

Anexo VIII

Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI)

Versión de 10 de noviembre de 2016

Actualizado el número de anexo en la versión de 18 de abril de 2017

Nota aclaratoria: este documento no deberá exceder las 15 páginas (incluidos los CI) y debe estar redactado en Arial o Times New Roman, de mínimo 11 puntos, con un espaciado interlineal mínimo 1,5, sin reducir los márgenes del documento.

Para cada apartado se indica el contenido mínimo indispensable en negro a modo de recomendación, en cursiva y entrecomillado el texto propuesto y en negrita aquello que no es aceptable.

Hoja de información al paciente

TÍTULO DEL ESTUDIO	
CÓDIGO DEL ESTUDIO	
PROMOTOR	
INVESTIGADOR PRINCIPAL	<i>dejar espacio en blanco para rellenar en cada centro</i>
CENTRO	<i>dejar espacio en blanco para rellenar en cada centro</i>

Introducción

(debe contener la siguiente información)

<<Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre y el Reglamento Europeo 536/2014 de 16 de abril, por los que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

Además, puede consultar con las personas que considere oportuno>>

Participación voluntaria

(debe contener la siguiente información)

Comenzar el apartado informando al paciente del motivo por el que se le invita a participar en el estudio. Ejemplo Le invitamos a participar en el estudio porque ha sido diagnosticado de...

<<Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria>>

Objetivo del estudio

(debe contener la siguiente información)

Describir brevemente por qué se desea realizar el estudio.

Definir el objetivo sin utilizar términos técnicos ni especificar el mecanismo de acción del fármaco de forma excesivamente detallada. La descripción del objetivo principal del estudio debe traducir de manera simple cual es la principal pregunta del ensayo.

Descripción del estudio

(debe contener la siguiente información)

No se debe incluir un listado exhaustivo de los criterios de inclusión y exclusión, sino una descripción sencilla del paciente al que va dirigido el estudio.

Se debe indicar el número total de sujetos que se prevé van a incluir.

Se debe explicar qué fármaco/s se propone administrar, cuántos grupos de tratamiento hay, indicando las posibilidades que tiene el paciente de recibir el de estudio o el comparador si lo hubiera.

Se debe explicar que el procedimiento de asignación a uno u otro grupo se realiza al azar (cuando proceda), evitando utilizar tecnicismos como aleatorización.

Se debe decir que “ni el médico ni el paciente sabrán cuál es el tratamiento que va a recibir”, si se trata de un estudio doble ciego.

Se debe explicar, si procede, la existencia de placebo y definirlo: forma farmacéutica (p. ejemplo, comprimido o cápsula) con el mismo aspecto que el fármaco x, pero que no contiene sustancia farmacológicamente activa y por tanto no se espera que tenga efecto.

No se debe utilizar tecnicismos como doble ciego, aleatorización, etcétera, para describirlos después. Utilizar directamente la descripción o explicación no técnica.

Actividades del estudio

(debe contener la siguiente información)

Se debe especificar la duración del estudio. Separar claramente cuando aplique la fase de tratamiento de la fase de seguimiento.

Se debe indicar el número de visitas o la periodicidad de las mismas, especificando si la participación en el estudio conlleva la realización de más visitas y más pruebas de las que se realizarían si no participara.

Se debe explicar las exploraciones complementarias y actividades a realizar durante el estudio sin entrar en detalles excesivamente técnicos, reflejando claramente cuales forman parte de su seguimiento habitual y cuales se realizarán de forma extraordinaria por su participación en el estudio.

No se debe repetir las mismas explicaciones para cada visita, alargando innecesariamente el documento. Hay que descartar información sobre exploraciones banales habituales como: tensión arterial, pulso, electrocardiograma, peso, talla, etcétera...

Se debe incluir un calendario en forma de tabla. Las actividades a realizar deben redactarse del tipo “obtención de muestra de sangre” (no siendo necesario detalles del tipo “determinación de biomarcadores xxx o cuantificación de niveles de fármaco”, si ya se ha explicado que en algunas visitas se obtendrá sangre con esas finalidades, por ejemplo), exploración física, etcétera...

No se debe incluir las mismas tablas que aparecen en el protocolo, elaborando otras más sencillas y fáciles de entender para el paciente.

Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio

(debe contener la siguiente información)

Se debe decir si el fármaco está o no está autorizado/comercializado. Se debe informar de las indicaciones aprobadas o avaladas para su uso en nuestro medio en caso de “uso fuera de indicación”.

Se debe explicar brevemente la experiencia previa del fármaco/s en estudio. **No hay que dar datos de estudios en animales cuando ya se dispone de suficiente información en humanos.**

Se debe enumerar, los posibles acontecimientos adversos del fármaco o combinación de fármacos que se investigan (en términos que el sujeto pueda comprender y de forma concisa, si se conocen porcentajes se deben incluir). Se recomienda incluir los más frecuentes y los más graves. Hay que transmitir la idea de que puede haber posibles riesgos o acontecimientos desconocidos en este momento y que no se puede descartar que ocurran.

En el caso de fármacos comparadores (comercializados) se puede incluir una frase de estas características: “al ser un fármaco aprobado por las autoridades sanitarias competentes, existe información al acceso de todo el mundo sobre los efectos secundarios del XXX Por favor, hable con el médico de su estudio para obtener una lista completa de los efectos secundarios comunicados con este fármaco y en cualquier caso se le entregará el prospecto del fármaco”.

Se debe describir los riesgos y molestias de las pruebas que se realizan como consecuencia del estudio. Evitar tecnicismos y redactados excesivamente prolijos en detalles innecesarios pero dejar claro si las visitas se alargan por procedimientos derivados de la participación en el estudio como por ejemplo cuestionarios, extracciones cinéticas, etcétera...

Si se han expuesto previamente las molestias al describir las actividades del estudio, NO hay que repetirlas aquí.

Se debe indicar las responsabilidades del participante en relación a:

- Cumplimiento con las visitas y actividades del estudio
- Notificar cualquier evento adverso que le suceda o cambios en medicación, advirtiéndole que, excepto en caso de urgencia, no modifique la medicación que está tomando ni tome otros medicamentos o “plantas medicinales” sin consultar antes con el médico del estudio.

Posibles beneficios

(debe contener la siguiente información)

Se debe comentar los beneficios esperados para el sujeto, si pudiera haberlos y la sociedad y añadir que es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio.

La obtención gratuita de la medicación, los resultados de las pruebas, el seguimiento estrecho, etcétera, no deben ser incluidas como beneficio de la participación del paciente en el estudio.

Advertencia relativa al embarazo

En el caso de participación de mujeres en edad fértil o pacientes varones con parejas en edad fértil debe existir un apartado específico sobre el embarazo o lactancia.

Se debe incluir los riesgos conocidos del fármaco sobre el feto, y si no advertir que se desconocen.

Cuando sea necesario, se debe informar de la necesidad de tomar medidas contraceptivas, según lo especificado en el protocolo.

<<En caso de producirse un embarazo durante su participación en el estudio debe informar a su médico de inmediato para recibir la asistencia médica adecuada>>

Se debe indicar que en caso de producirse un embarazo, se solicitará la recogida de datos del mismo y de datos de salud del bebé. Se debe informar del periodo durante el que se recoge la información (hasta el parto, 3 meses después, etcétera) y garantizar el cumplimiento de la ley 15/1999 LOPD.

En el caso de embarazo de la pareja de un participante masculino, esta información se solicitará mediante un consentimiento específico.

Tratamientos alternativos

(debe contener la siguiente información)

Explicar brevemente, si existen, las otras alternativas terapéuticas eficaces en la actualidad para el tratamiento de su enfermedad, que podría recibir en caso de no participar en el estudio (incluso se debe explicar que podría recibir los mismos fármacos que se le ofrecen en el estudio como sería el caso por ejemplo de ensayos clínicos fase IV).

Añadir que el médico del estudio le dará más información si lo desea, pero ello no evita enumerar brevemente las posibles alternativas.

Seguro

(cuando se requiera, debe contener la siguiente información)

<<El Promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente (Real decreto 1090/2015) y que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio, siempre que no sean consecuencia de la propia enfermedad que se estudia o de la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

Si desea más información relativa a este apartado, consulte con el investigador principal del estudio en su centro.

Le informamos que es posible que su participación en este ensayo clínico pueda modificar las condiciones generales y particulares (cobertura) de sus pólizas de seguros (vida, salud, accidente...). Por ello, le recomendamos que se ponga en contacto con su aseguradora para determinar si la participación en este estudio afectará a su actual póliza de seguros>>.

Protección de datos personales

(debe contener la siguiente información)

<<El promotor se compromete al cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal y al Real Decreto que la desarrolla (RD 1720/2007). Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en esta ley>>.

Si existe alguna situación especial por la que se necesitara conocer la identidad del sujeto para cumplir con algún requisito del estudio se debe explicar en este apartado



<<El acceso a su información personal identificada quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, autoridades sanitarias extranjeras), al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente>>

No hay que añadir listas con otros posibles accesos.

<<Los datos se recogerán en un fichero de investigación responsabilidad de la institución y se tratarán en el marco de su participación en este estudio>>

Si se desea utilizar los datos del presente estudio para futuras investigaciones relacionadas con el estudio o análisis, debe especificarse y se debe incluir la siguiente frase:

<<El promotor adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación>>.

Si el promotor no puede confirmar esta demanda, el paciente deberá ser informado del riesgo de re-identificación derivado de la reutilización de sus datos en futuros estudios no definidos en este momento.

<<De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido.

Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente>>.

No es aceptable:

- Que este apartado supere la media página.
- Que se libere al médico de su deber de confidencialidad.
- Frases del estilo: “Aunque se tomarán todas las medidas razonables y adecuadas para mantener la confidencialidad de su información sanitaria identificable, siempre existe la posibilidad de que dicha información sea revelada inadvertidamente.”
- Que se diga que los datos se recogen en un fichero propiedad del promotor, dado que los datos los recoge el investigador principal en el centro. El promotor únicamente recibe información codificada que, de acuerdo al código tipo ya no se considera dato personal. dado que el promotor, NO puede identificar a los pacientes.

- Que se hagan alusiones a leyes que no sean la española. No aplican aquí y no es útil para el paciente.
- Que se hagan referencias a “puerto seguro”, etcétera. El texto propuesto contiene lo imprescindible para que el paciente sepa que sus datos se tratarán de manera que se preserve su privacidad, sin necesidad de alargar el texto innecesariamente.

Gastos y compensación económica

(debe contener la siguiente información)

Cuando proceda, debe indicarse que el investigador/centro perciben una compensación económica por la realización del estudio. Se propone el siguiente texto para aquellos documentos que no lo incluyan:

<<El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio el promotor del mismo ha firmado un contrato con el médico del estudio y centro donde se va a realizar.

Usted no tendrá que pagar por los medicamentos ni por pruebas específicas del estudio. Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional a la práctica clínica habitual y le serán reintegrados los gastos extraordinarios (p. ejem. comidas y traslados) que la participación en el mismo le generen>>

Excepcionalmente, si no procede por las características del estudio, se suprimirá, pero explicándolo en la carta de presentación al CEIm.

En los casos en los que se haya previsto, por las características del estudio (sin beneficio terapéutico) compensar a los pacientes por el tiempo dedicado al estudio o por las molestias que se le ocasionen, se debe incluir en este apartado el importe previsto para ello. Indicar además, que esta compensación será proporcional a la participación en el estudio.

En ocasiones los ingresos por desplazamientos se hacen a través de empresas contratadas, informar de ello al paciente y de que los datos serán eliminados cuando finalice el estudio.

Otra información relevante

(debe contener la siguiente información)

<<Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en <http://reec.aemps.es>, según exige la legislación española>>

Si además el promotor utiliza otras bases de datos de acceso libre para dar publicidad al estudio, pueden añadirse en este apartado.

<<Cualquier nueva información referente a los fármacos utilizados en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la medicación en estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto>>.

En aquellos casos en los que el promotor desee realizar un seguimiento de pacientes que abandonan sin retirar el consentimiento (sencillamente, dejan de acudir a las visitas), deberá especificarse.

Si se desea utilizar una empresa de “localización” de pacientes, deberá especificarse el nombre de la empresa y los usos que dará ésta a los datos, dado que se trata de una cesión a terceros y el paciente debe consentir de forma explícita e inequívoca añadiendo una casilla para que se autorice esta cesión.

<<Debe usted saber que es posible que su médico de Atención Primaria tenga conocimiento de su participación en este estudio>>.

¿Qué tratamiento recibiré cuando finalice el ensayo clínico?

Debe explicarse si el paciente podrá seguir recibiendo la medicación del estudio y en qué condiciones.

A modo de ejemplo:

<<Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando la medicación del estudio. Por lo tanto, ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio>>.

O en caso de enfermedades graves y sin tratamiento disponible:

<<En caso de que el estudio se suspenda o finalice mientras usted está en tratamiento con <<nombre del medicamento>>, su enfermedad permanezca controlada, los datos del estudio indiquen que <<nombre del medicamento>> muestra un beneficio en el manejo de su enfermedad, y se disponga de existencias adecuadas del fármaco, el promotor le asegurará el suministro adecuado y gratuito de <<nombre del medicamento>>, hasta que esté disponible, de manera que usted continuará su tratamiento mientras su enfermedad permanezca controlada>>.

Contacto en caso de dudas

(debe contener la siguiente información)

<<Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con <<Médico del estudio, incluyendo nombre, servicio, forma de localizarle, teléfono de contacto>> (Si excepcionalmente se trata de otro profesional se debe indicar qué profesional es)>>

No es aceptable que se refiera al CEIm como punto de contacto para los pacientes.

Estudios clínicos en menores de edad

(cuando proceda)

Para los estudios que se realicen en población pediátrica se facilita a modo de recomendación el documento elaborado por KIDS Barcelona. Young Persons' Advisory Group del Hospital Sant Joan de Déu, como ayuda o guía en su elaboración”.

El documento está publicado en la siguiente dirección de internet:

http://www.fsjd.org/document_recomenacions_assentiment_menors_119454.pdf

Cuando en el estudio se incluya menores o se trate de un estudio en pediatría, a la HIP/CI de los padres/tutores, deberá añadirse la siguiente información:

<<Les informamos que se le va a entregar a su hijo una hoja de información y consentimiento informado adaptados a su capacidad de entendimiento que deberá firmar>>.

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el nuevo RD, el consentimiento debe cumplir con lo dispuesto en el artículo 156 del Código Civil, en el cual se especifica que «El documento de consentimiento informado de los padres será válido siempre que vaya firmado por uno de ellos con el consentimiento expreso o tácito del otro que debe quedar suficientemente documentado». Se recomienda añadir lo siguiente:

☐ Los progenitores (ambos)

En el supuesto de que autorizase solo uno de los progenitores, el progenitor que autoriza habrá de declarar una de las siguientes:

☐ Confirmando con la presente que el otro progenitor no se opone a la participación de nuestro hijo/a en el estudio.

☐ El firmante es el único tutor legal.

Obtención y utilización de muestras biológicas

En el caso de almacenamiento de muestras de ensayo clínico, una vez terminado el ensayo, para su uso posterior en investigación se deberá cumplir con los requisitos éticos y legales dispuestos en el RD 1716/2011. En este documento habrá que hacer mención a esta normativa e informar al paciente de los puntos que sean de aplicación.

Cuando en el estudio principal se realice algún subestudio:

Se pueden dar uno de estos dos supuestos:

1.- Es posible que a TODOS los participantes del estudio general se les ofrezca la posibilidad de participar en algún subestudio como por ejemplo de obtención de muestras de farmacocinética, pruebas de imagen....

En este caso no es necesario crear un documento independiente para el subestudio. Basta con indicar claramente en el documento general y en un apartado independiente <<SUBESTUDIO XXXX>>. En este apartado se explicará claramente en qué consiste participar en este subestudio, detallando lo extraordinario a tener en cuenta por su participación, explicando el riesgo y beneficio / ausencia del mismo y dando opción al paciente de aceptar o NO esta participación. Por ejemplo:

- ☐ SI acepto participar en este subestudio de XXX (cinética, de pruebas de imagen...).
- ☐ NO quiero participar en este subestudio de XXX (cinética, de pruebas de imagen...).

2.- Cuando el SUBESTUDIO vaya dirigido a una subpoblación en concreto (por ejemplo, los primeros 20, solo los centros que dispongan de la prueba, solo los centros que acepten participar, etcétera....) entonces se debe redactar un documento de información al paciente específico del subestudio e independiente del estudio general.

3. Se tendrá en cuenta el mismo criterio para los estudios genéticos. Se recomienda, además revisar las consideraciones que figuran en la ley 14/2007 de investigación biomédica en lo relativo a la información facilitada al paciente para estos estudios.



Hoja de Consentimiento de Participante/CONSENTIMIENTO INFORMADO

(debe contener la siguiente información)

No es aceptable que en la hoja de consentimiento se repita de nuevo la información □ que ya se ha proporcionado en la Hoja de Información al Paciente. Si se redacta un documento claro y conciso, no es necesario repetir la información, propiciando que los pacientes firmen sin haber leído.

Título del estudio	<<Título>>
Código de protocolo	<<Código (Versión X, fecha)>>

Yo, <<nombre y apellidos del participante>>

- ☐ He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- ☐ He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- ☐ He recibido suficiente información sobre el estudio..
- ☐ He hablado con <<nombre del investigador>>
- ☐ Comprendo que mi participación es voluntaria.
- ☐ Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

Firma del representante
legal, familiar o persona
vinculada de hecho

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____



Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mí salud:

- ☐ SÍ
☐ NO

Firma del participante

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

Deseo que me comuniquen la información derivada de las pruebas genéticas realizadas (únicamente para aquellos estudios que incluyan este tipo de pruebas, siempre que estén validadas y que puedan tener relevancia para la salud del paciente). Si forman parte del objetivo del estudio debe informarse sobre ellas en la hoja de información.

- ☐ SÍ
☐ NO

Firma del participante

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____



Hoja de Consentimiento de Participante ante testigos/CONSENTIMIENTO INFORMADO

(debe contener la siguiente información)

No es aceptable que en la hoja de consentimiento se repita de nuevo la información que ya se ha proporcionado en la Hoja de Información al Paciente. Si se redacta un documento claro y conciso, no es necesario repetir la información, propiciando que los pacientes firmen sin haber leído.

Título del estudio	<<Título>>
Código de protocolo	<<Código (Versión X, fecha)>>

Yo, <<nombre y apellidos del testigo>>, como testigo, afirmo que en mi presencia se ha informado a D/D^a <<nombre y apellidos del participante>> y se ha leído la hoja de información que se le ha entregado sobre el estudio, de modo que:

- ☐ Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.
- ☐ Ha recibido suficiente información sobre el estudio..
- ☐ Ha hablado con <<nombre del investigador>>
- ☐ Comprende que su participación es voluntaria.
- ☐ Comprende que puede retirarse del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado

Firma del testigo

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

El participante desea que le comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para su salud:

- ☐ SÍ
- ☐ NO

Firma del testigo

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____



El participante desea que le comuniquen la información derivada de las pruebas genéticas realizadas (únicamente para aquellos estudios que incluyan este tipo de pruebas, siempre que estén validadas y que puedan tener relevancia para la salud del paciente). Si forman parte del objetivo del estudio debe informarse sobre ellas en la hoja de información.

☐ SÍ

☐ NO

Firma del testigo

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

El participante del estudio ha indicado que no puede leer /escribir.

Un miembro del personal del estudio le ha leído el documento de consentimiento, lo ha revisado y comentado con el participante y se le ha concedido la oportunidad de hacer preguntas o consultarlo con otras personas.

El testigo ha de ser una persona imparcial, ajena al estudio.