|  |
| --- |
| **DOCUMENTO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS**  *v.1\_2024* |

**TÍTULO DEL ESTUDIO:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

**SERVICIO / UNIDAD/ CENTRO DE SALUD:**

**GERENCIA: \*\*\*Especificar la Gerencia\*\*\*por ejemplo HCUV, HURH…**

**TELÉFONO DE CONTACTO: EMAIL:**

**NOMBRE DE LA LÍNEA DE TRABAJO:**

**VERSIÓN DE DOCUMENTO: (Número de versión, fecha):**

**HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

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 el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de las Áreas de Salud de Valladolid.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio.

Sea cual sea su decisión, el equipo investigador quiere agradecer su tiempo y atención.

**1)¿ Cuál es el objetivo del estudio?**

Describir brevemente por qué se desea realizar el estudio (sin utilizar términos técnicos).

*Los resultados de estos estudios ayudarán probablemente a diagnosticar y/o tratar de manera más precisa a los pacientes con una enfermedad como la suya.*

**2) ¿En qué consiste mi participación en el estudio?**

*Explicar la implicación del paciente en el mismo (realización de test, realización de radiografías, visitas que tendrá que realizar…), describir qué muestras se van a obtener y utilizar, con qué objetivos, y riesgos y beneficios potenciales.*

*Describir:*

* *Duración del estudio*
* *Número de visitas o periodicidad de las mismas, exploraciones complementarias y otras actividades a realizar durante el estudio.*
* Datos de salud a los que se acceden (por ejemplo, Historia Clínica de Medora o Jimena), pruebas diagnósticas, etc.

Su participación en el estudio conlleva la obtención y utilización de muestras biológicas con fines de investigación, para lo que se observará la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el Real Decreto 1716/2011, normativas que garantizan el respeto a los derechos que le asisten. Al firmar este documento, revisado y evaluado favorablemente por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos que ha aprobado este estudio, usted acepta que se utilicen sus muestras para las finalidades del mismo.

**3) Algunas consideraciones sobre su participación:**

Es importante que Vd., como participante en esta línea de trabajo, conozca diferentes aspectos de su participación:

A) La donación de muestras y su participación en el estudio es totalmente voluntaria y puede decidir no participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento (revocación) en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su profesional sanitario ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

B) Puede plantear todas las dudas que considere sobre su participación en este estudio, dirigiéndose al investigador principal del mismo.

C) Los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de sus muestras y de muchas otras pueden ayudar al avance médico y, por ello, a otras personas, no obstante, puede que no obtenga ningún beneficio para su salud por la participación en el mismo. No percibirá ningún beneficio económico por la donación de las muestras y la cesión de los datos proporcionados.

D) Se solicita su autorización para la toma y uso en investigación biomédica de muestras de (ejemplo: sangre, orina, muestra respiratoria, heces, LCR…). En dichas muestras se obtendrán y/o analizarán (ej.: células, ácidos nucleicos, proteínas, metabolitos, microorganismos…).

E) Se le tomará una muestra de: (dejar el que corresponda, SI SE NECESITA OBTENER OTRO TIPO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS, INDICARLO AQUÍ: FRECUENCIA E INCONVENIENTES):

- relativamente pequeña (XX ml) de sangre venosa mediante una punción en el brazo (INDICAR SI ES TOMA ÚNICA Y SI NO, INDICAR FRECUENCIA DE TOMA). La donación de sangre apenas tiene efectos secundarios; lo más frecuente es la aparición de pequeños hematomas en la zona de punción que desaparecen transcurridos 1 o 2 días, molestias, infecciones y dolor en el punto de extracción. También puede sentirse mareado.

- de orina (se obtendrán XX muestras de orina) . Se le pedirá que orine en un tarro pequeño. Esta prueba no le ocasionará ninguna molestia.

F) Durante el desarrollo del estudio, sus muestras pueden ser analizadas en diversos laboratorios y se mantendrán almacenadas y custodiados en (indicar el lugar) durante X años, en previsión de que fuera necesario repetir algún análisis adicional relacionado con los objetivos del estudio. La persona responsable de la custodia es el Dr/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

G) Una vez finalizado el estudio, las muestras sobrantes serán custodiadas y almacenadas en el Biobanco del Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

H) Las muestras y/o la información clínica asociada a las mismas podrán ser utilizadas por el grupo del investigador principal en estudios futuros de investigación relacionados con la línea de trabajo arriba expuesta. Dichas muestras y/o la información clínica asociada a las mismas podrán ser cedidas a otros investigadores designados por el Investigador Principal para trabajos relacionados con esta línea, siempre al servicio de proyectos que tengan alta calidad científica y respeto por los principios éticos. En estos dos últimos casos, se solicitará antes autorización al CEIm (Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos) de las Áreas de Salud de Valladolid.

**4) Información básica sobre Protección de Datos**

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de datos Personales y garantía de derechos digitales (LOPDPGDD) y cualquier otra norma de desarrollo se relaciona la información sobre el tratamiento de los datos personales incorporados al fichero del proyecto de Investigación.

|  |  |
| --- | --- |
| INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS | |
| Responsable | Gerencia responsable del proyecto |
| Finalidad | Desarrollo del proyecto de Investigación |
| Legitimación | Art 6.1.a) RGPD. Consentimiento expreso |
| Destinatarios | Los datos podrán ser utilizados por el grupo del investigador principal en estudios futuros de investigación relacionados con la línea de trabajo arriba expuesta. Dichos datos podrán ser cedidos a otros investigadores designados por el Investigador Principal para trabajos relacionados con esta línea. En ambos casos, se requiere autorización previa del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid |
| Transferencia de datos | No están previstas transferencias internacionales de los datos sin anonimizar a terceros países u organizaciones internacionales |
| Derechos | Tiene derecho de acceso, rectificación, supresión, limitación y oposición al tratamiento, en los términos de los artículos 15 a 23 del RGPD. Puede ejercer todos estos derechos ante el responsable del tratamiento. Puede ejercer todos estos derechos ante el Delegado de Protección de Datos, a través de la dirección de correo: dpd@saludcastillayleon.es. Puede presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos. Más información en: www.agpd.es |
| Consulta información | <https://www.saludcastillayleon.es/transparencia/es/proteccion-datos-personales> |

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO**

**Título del Estudio:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Centro donde se realiza el estudio:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Yo,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Nombre y apellidos del paciente)

⎕ He leído la información que me ha sido entregada.

⎕ He recibido la hoja de información que me ha sido entregada.

⎕ He podido hacer preguntas sobre el estudio.

⎕ He recibido suficiente información sobre el estudio.

⎕ He hablado del estudio con \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Nombre y apellidos del investigador)

⎕ Comprendo que mi participación es voluntaria.

⎕ Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1.- Cuando quiera.

2.- Sin tener que dar explicaciones.

3.- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Por la presente, otorgo mi consentimiento informado y libre para participar en esta investigación.

Accedo a que los profesionales del centro donde se realiza el estudio contacten conmigo en el futuro en caso de que se necesite obtener nuevos datos.

⎕SI⎕NO (marcar con una X lo que proceda)

Accedo a que los profesionales del centro donde se realiza el estudio contacten conmigo en caso de que los estudios realizados sobre mis datos aporten información relevante para mi salud o la de mis familiares

⎕SI⎕ NO (marcar con una X lo que proceda)

Deseo que el profesional responsable del estudio me comunique la información derivada de la investigación (genética o no genética, a matizar dependiendo del caso) que pueda ser relevante y aplicable para mi salud o la de mis familiares:

 SI  NO (marcar con una X lo que proceda)

Consiento al almacenamiento y uso de las muestras biológicas (sobrantes o no, puede

especificarse dependiendo del caso) y de los datos asociados para futuras investigaciones en las condiciones explicadas en esta hoja de información.

 SI  NO (marcar con una X lo que proceda)

Consiento a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales.

 SI  NO (marcar con una X lo que proceda)

Recibiré una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y APELLIDOS:

FECHA:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

FIRMA DEL INVESTIGADOR

NOMBRE Y APELLIDOS:

FECHA :

**REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

(CONTACTAR CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL)

Yo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ revoco el consentimiento de participación en el estudio.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y APELLIDOS:

FECHA:

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL PACIENTE POR ESCRITO**

**Título del Estudio:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Centro donde se realiza el estudio:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Yo,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, como representante legal del paciente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

⎕ He leído la información que me ha sido entregada.

⎕ He recibido la hoja de información que me ha sido entregada.

⎕ He podido hacer preguntas sobre el estudio.

⎕ He recibido suficiente información sobre el estudio.

⎕ He hablado del estudio con \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Nombre y apellidos del investigador)

⎕ Comprendo que mi participación es voluntaria.

⎕ Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1.- Cuando quiera.

2.- Sin tener que dar explicaciones.

3.- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Por la presente, otorgo mi consentimiento informado y libre para que mi representado participe en esta investigación.

Accedo a que los profesionales del centro donde se realiza el estudio contacten conmigo en el futuro en caso de que se necesite obtener nuevos datos sobre mi representado:

⎕SI⎕NO (marcar con una X lo que proceda)

Accedo a que los profesionales del centro donde se realiza el estudio contacten conmigo en caso de que los estudios realizados sobre mis datos aporten información relevante para para su salud o la de sus familiares:

⎕SI⎕ NO (marcar con una X lo que proceda)

Deseo que el profesional responsable del estudio me comunique la información derivada de la investigación (genética o no genética, a matizar dependiendo del caso) que pueda ser relevante y aplicable para su salud o la de sus familiares:

 SI  NO Teléfono o e-mail de contacto…………………….

Consiento al almacenamiento y uso de las muestras biológicas (sobrantes o no, puede

especificarse dependiendo del caso) y de los datos asociados para futuras investigaciones en las condiciones explicadas en esta hoja de información:

 SI  NO

Consiento a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales de mi representado:

 SI  NO Teléfono o e-mail de contacto…………………

Recibiré una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

FIRMA DEL REPRESENTANTE

NOMBRE Y APELLIDOS:

FECHA:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

FIRMA DEL INVESTIGADOR

NOMBRE Y APELLIDOS:

FECHA :

**REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

(CONTACTAR CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL)

Yo,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, como representante legal, del paciente\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_revoco el consentimiento de participación en el estudio arriba firmado.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

FIRMA DEL REPRESENTANTE

NOMBRE Y APELLIDOS:

FECHA: