

Anexo VIII A

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

Versión de 27 de marzo de 2023

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	
Número EudraCT / EUCT Number	
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 el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (especificar el nombre del CEIm) y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con 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. Por 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.>>

No es obligatorio que la revocación del CI se recoja con la firma de un documento de revocación. En el caso en que el protocolo establezca recoger la revocación firmada por el paciente en un documento, tanto en el texto del documento hoja de información como al inicio de ese consentimiento de revocación debe figurar: <<Debe saber que puede decidir dejar de participar en el estudio en cualquier momento y que para ejercer ese derecho **NO ESTÁ OBLIGADO** a firmar este documento de revocación.>>

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 medicamento 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 medicamento/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 medicamento X, pero que no contiene sustancia farmacológicamente activa y por tanto no se espera que tenga efecto.

En caso de que el estudio incluya análisis de VIH / VHB/ VHC, añadir lo siguiente:

<<Se facilitarán al promotor los resultados de todos sus análisis de sangre, así como otros resultados analíticos. Estos resultados están codificados de manera que el promotor no sabe

a quién pertenecen dichos resultados. Los resultados positivos del VIH y de la hepatitis viral se comunicarán a las autoridades sanitarias locales tal como marca la legislación sanitaria.>>

No se deben utilizar tecnicismos como doble ciego, aleatorización, etc., 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, las exploraciones complementarias y otras actividades a realizar durante el estudio (sin entrar en detalles excesivamente técnicos), reflejando claramente aquellas que forman parte de su tratamiento habitual y las que se realizarán de forma extraordinaria por su participación en el estudio. Informar también del número.

No se deben 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 recomienda incluir un calendario en forma de tabla preferiblemente como anexo al documento. 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 medicamento”, si ya se ha explicado que en algunas visitas se obtendrá sangre con esas finalidades, por ejemplo), exploración física, etcétera...

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

En algunos ensayos clínicos se necesita realizar a los pacientes ciertas pruebas inherentes a la realización del ensayo en un centro distinto del principal (satélite, colaborador, externo, etc.) de donde se ubica el investigador principal y se realiza casi la totalidad del estudio. Lo que exige que el paciente se traslade a esos otros centros para la realización de estas pruebas o visitas con motivo del estudio. En estos casos, añadir la siguiente información:

<<Es posible que a lo largo de su seguimiento en este estudio algunas de las pruebas programadas tengan que realizarse en otro centro distinto del suyo habitual. En ese caso, su médico le informará de ello.>>

Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio

(Debe contener la siguiente información)

Se debe decir si el medicamento 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 medicamento/s en estudio. **No hay que dar datos de estudios en animales cuando ya se dispone de suficiente información en humanos.**

Se deben enumerar los posibles riesgos del medicamento o combinación de medicamentos

que se investigan (en términos que el sujeto pueda comprender y de forma concisa). **Se recomienda incluir los más relevantes, 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 medicamentos comercializados se puede incluir una frase de estas características: <<al ser un medicamento aprobado por las autoridades sanitarias competentes, existe información accesible en el prospecto sobre los efectos secundarios del XXXX. Puede consultar con el médico de su estudio para obtener esta información.>>

Se deben 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 deben comentar los beneficios esperados para el sujeto, si pudiera haberlos, y para 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, la realización y los resultados de las pruebas, el seguimiento estrecho, etcétera, no deben ser incluidas como beneficio de la participación del paciente en el estudio.

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 y horario de atención en ese teléfono. Si excepcionalmente se trata de otro profesional se debe indicar qué profesional es).>>

También se puede remitir al paciente al punto de contacto establecido en el centro para dudas relacionadas con la participación en la investigación. Añadir forma de contacto (dirección correo electrónico, teléfono y horario de consulta / atención al paciente).

Remitir al paciente en caso de urgencia o emergencia a su centro habitual.

Informar al paciente de que en caso de necesitar atención médica por un equipo distinto al que le ha ofrecido participar en este estudio, debe informar de su participación en este

ensayo y facilitar toda la información posible relativa al estudio. Por ejemplo, indicar la importancia de llevar la tarjeta que se le ha facilitado en el momento de su inclusión.

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 deben incluir los riesgos conocidos del medicamento sobre el feto, y si no advertir que sedesconocen.

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 vigente en materia de Protección de Datos Personales (remitir al apartado correspondiente del documento).

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 medicamentos 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.

Gastos y compensación económica

(Debe contener la siguiente información)

Cuando proceda, debe indicarse que el investigador/centro percibe 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 (por ej. 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.

¿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 medicamento, 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>>.

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, o con los puntos de contacto habilitados en cada 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

<<Tanto el promotor como el centro se asegurarán de que se cumplan los principios

contemplados en la normativa de protección de datos, tanto nacional como europea>>

Para obtener más información sobre la confidencialidad y la protección de datos de carácter personal, consulte el Apéndice 1.

¿Para qué se utilizarán mis datos?

(Debe contener la siguiente información, según proceda)

<<Sus datos son necesarios para que el promotor desarrolle el medicamento, obtenga permiso para introducirlo y mantenerlo en el mercado, supervise su seguridad y lo cubra el seguro de salud, es decir, durante todo el programa de desarrollo de medicamentos. Por lo tanto, se utilizarán según lo planeado en este estudio, así como dentro de las actividades de investigación relacionadas necesarias para este programa de desarrollo de medicamentos con el fin de:

- *comprender cómo funcionan el medicamento del estudio y medicamentos similares en el organismo (es decir, evaluar el modo de acción del medicamento del estudio),*
- *comprender mejor la enfermedad estudiada y los problemas de salud asociados,*
- *[a menos que esté seguro de que es posible que esto nunca se haga, agregue también: desarrollar pruebas de diagnóstico para la enfermedad]*
- *aprender de estudios anteriores para planificar nuevos estudios o mejorar los métodos de análisis científico,*
- *publicar los resultados de la investigación en revistas científicas o utilizarlos con fines educativos,*
- *[cuando otros propósitos de uso sean necesarios para el programa de desarrollo de medicamentos y no estén sujetos a una elección (es decir, sin consentimiento por separado), agréguelos aquí].>>*

Para usos futuros no circunscritos a lo explicado previamente (o sea, usos futuros con finalidades más allá del programa de desarrollo del medicamento o para enfermedades / áreas no relacionadas) sería necesario el consentimiento aparte del paciente explicando de forma general el tipo de estudios para los que se pide el consentimiento. A estos efectos será necesario añadir una casilla de “**sí/no**” en el formulario de CI general para que el participante exprese su voluntad.

En este supuesto, deberá incluirse la siguiente información:

<<Un CEI/CEIm habrá emitido un dictamen favorable previamente al tratamiento de sus datos. En su defecto, la entidad responsable de la investigación requerirá el informe previo de un delegado de protección de datos o de un experto en la legislación europea de protección de datos para ese uso futuro de sus datos.>>

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 medicamentos 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 los investigadores 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 (su enfermedad no responde de manera adecuada, cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la medicación en estudio, etc.) 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 considere imprescindible realizar un seguimiento de pacientes que abandonan sin retirar el consentimiento (dejan de acudir a las visitas), deberá informarse claramente en este apartado.

Se debe informar al paciente del tratamiento de datos de todas las actividades del ensayo que el promotor externalice a otros prestadores de servicios. Esta información figurará en el **Apéndice 1**. En el apartado reservado para ello se enumerarán los servicios contratados (finalidad del tratamiento): mensajería, pagos o reembolsos, contratación de personal para realización de actividades a domicilio... Y se asegurará al paciente que la empresa (que actuaría como encargada del tratamiento) solo utilizará los datos del paciente para este fin, no transferirá los datos personales del paciente al promotor y los eliminará cuando finalice el estudio.

No será necesario listar los nombres de las empresas.

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

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”), con instrucciones sobre la información que debe contener una hoja de información y asentimiento.

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 RD 1090/2015, 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. Ver instrucciones adicionales en el **Anexo VIII B** los párrafos a incluir en el consentimiento informado para la obtención y utilización de muestras biológicas en ensayos clínicos.

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:

- Sí 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.

<<No firme este formulario de consentimiento hasta que no haya tenido la oportunidad de formular las preguntas que haya considerado oportunas y obtenido respuestas satisfactorias a las mismas.>>

Agradecimiento:

<<Sea cual sea su decisión, el promotor y el equipo investigador quieren agradecer su tiempo y atención. >>



CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Debe contener la siguiente información)

No es aceptable que en el consentimiento se repita de nuevo la información que ya se ha proporcionado anteriormente.

Título del estudio	<<Título>>
Número EudraCT / EUCT Number	<<Número EudraCT / EUCT Number>>
Código de protocolo	<<Código (Versión X, fecha)>>

Yo, <<nombre y apellidos del participante>>

- He leído y comprendido la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He leído el apéndice 1 y estoy conforme con su contenido
- 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 esta hoja de información y consentimiento informado.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante

Fecha: ___/___/___

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

Firma del investigador

Fecha: ___/___/___



Cuando se obtenga el CI en personas con capacidad modificada para dar su CI:

Firma del representante legal,
familiar o persona vinculada de
hecho

Fecha: ___/___/___

(Nombre, firma y fecha a rellenar
por el representante legal, familiar o
persona vinculada de hecho)

Firma del investigador

Fecha: ___/___/___

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

- SÍ
 NO

Firma del participante

Fecha: ___/___/___

(Nombre, firma y fecha a rellenar
por el participante)

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 participante). 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 a rellenar
por el participante)

Firma del investigador

Fecha: ___/___/___



CONSENTIMIENTO INFORMADO ante testigos

(Debe contener la siguiente información)

No es aceptable que en el consentimiento se repita de nuevo la información que ya se ha proporcionado anteriormente.

Título del estudio	<<Título>>
Número EudraCT / EUCT Number	<<Número EudraCT / EUCT Number>>
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>> sobre el estudio y se ha leído la hoja de información y el apéndice 1 que se le ha entregado, 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.

El paciente recibirá una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado

El participante presta libremente su conformidad para participar en el estudio.

Firma del testigo

Fecha: ___/___/___

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el testigo)

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 a rellenar por el testigo)

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 participante). 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 a rellenar por el testigo)

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 Hoja de información al paciente, 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.



Anexo VIII.A. Apéndice 1

Guía para la correcta elaboración de un modelo de APÉNDICE del apartado de Protección de datos de carácter personal

Versión de 27 de marzo de 2023

Nota aclaratoria: este documento no deberá exceder las 2 páginas 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.

En esta primera página se enumera el contenido mínimo de la información a trasladaren el apéndice. Para cada apartado del apéndice, se indica en cursiva el texto propuesto y en negrita aquello que no es aceptable. En algunos apartados se añade texto en negro a modo de aclaración/recomendación.

Apéndice 1. Protección de datos de carácter personal relativo al documento Hoja de información al paciente y CI del estudio

Título del estudio	
Código del estudio	
Número EudraCT / EUCT Number	
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>

¿Quién es responsable?

<<XXXX es el promotor de este estudio. Tiene su sede en XXXXX. Tanto el Centro como el Promotor son responsables de sus respectivos tratamientos, correspondiendo a cada uno de ellos las obligaciones derivadas de su actividad. El centro es el responsable de todos los datos que figuren en la historia y que puedan identificarle y el promotor de los que se recogen en este estudio de forma codificada¹ o seudonimizada² (dejar en el texto lo que proceda).

La función del responsable del tratamiento de datos es asegurarse de que su información se utilice correctamente, en particular aplicando las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar que los datos se tratan de acuerdo con la normativa de aplicación.

¹ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Artículo 3.

² Reglamento (UE) 2016/679 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. Artículo 4.

El promotor y el centro cumplirán la normativa de protección de datos:

- *El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 (RGPD) 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*
- *La Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de datos Personales y garantía de derechos digitales (LOPDGDD) y cualquier otra norma de desarrollo.>>*

En caso de que, por necesidades de gestión del estudio, se ponga a disposición de terceros información personal del paciente, el contrato entre el promotor y cada empresa contendrá las cláusulas de encargado del tratamiento de datos personales, de conformidad con lo que el RGPD determina en su artículo 28. Habría que informar de ello en este apartado y añadir los fines para los que se han contratado las empresas (por ejemplo: gestión de viajes, localización de pacientes...)

¿Cuál es la base jurídica para el tratamiento de sus datos?

La base jurídica para el tratamiento de sus datos es el cumplimiento de las obligaciones legales establecidas en la normativa reguladora de los medicamentos y productos sanitarios en relación con:

- *el interés general en llevar a cabo investigaciones científicas*
- *la mejora y la garantía de los niveles de calidad y seguridad del medicamento para que, en un futuro, pueda ser comercializado.*

Cuando aplique, se podrían contemplar otras adicionales.

¿Qué ocurre con la confidencialidad?

<<En todo momento, se mantendrá la confidencialidad de sus datos. Durante su participación en el estudio se le identificará mediante un código y ni el investigador, ni el hospital transferirán al promotor información alguna que pueda identificarle directamente.

La lista que relaciona el código de identificación con los datos que le identifican (nombre, apellido, número de historia clínica...) se guardan de manera confidencial en su centro sanitario.

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 con medicamentos (CEIm) y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio o auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos, procedimientos del estudio, y el cumplimiento de normas de buena práctica clínica; pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos. Su identidad podría ser revelada en casos excepcionales, como situaciones de urgencia médica para su salud 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 la normativa aplicable.

Igualmente, en caso de producirse una reacción adversa, sus datos identificativos podrán ser comunicados por el Centro a las autoridades sanitarias competentes y a las compañías



aseguradoras con las que se hubiese contratado un seguro, a fin de llevar a cabo las gestiones que resulten necesarias>>.

No hay que añadir listas con otros posibles accesos.

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.

¿Durante cuánto tiempo se guardarán sus datos?

<< Toda la información que le solicitemos es necesaria para poder participar en este estudio y es obligatorio proporcionarla para poder garantizar el correcto desarrollo del mismo.

El Centro, el investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio según los plazos legales establecidos en la normativa. El promotor y el investigador durante al menos 25 años tras la finalización del estudio (según normativa de ensayos clínicos) y el centro durante el tiempo necesario para proporcionarle una adecuada asistencia (según normativa que regula la historia clínica).>>

Si el promotor prevé guardar los datos del paciente durante más tiempo del establecido (25 años), este es el lugar donde debe comentarlo, explicando el motivo. El CEIm valorará la adecuación de lo establecido por el promotor en relación con la normativa de protección de datos.

¿Qué derechos tengo?

<< Con respecto a sus datos, tiene los siguientes derechos que podrá ejercer ante el investigador principal y/o centro:

Puede preguntar en cualquier momento qué datos se están guardando (derecho de acceso), quién los usa y con qué fin; puede solicitar una copia de sus datos personales para su propio uso.

Puede solicitar recibir una copia de los datos personales proporcionados por usted para transmitirlos a otras personas (portabilidad).

Puede corregir los datos personales proporcionados por usted y limitar el uso de datos que sean incorrectos (derecho de rectificación y supresión).

Puede oponerse al uso de sus datos personales o restringirlo (derecho de oposición).>>

<< En relación a los derechos sobre sus datos personales, le recordamos que existen algunas limitaciones con objeto de garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales del promotor y los requisitos de autorización de medicamentos. Si decide dejar de participar en el ensayo o retirar su consentimiento sobre el tratamiento de sus datos no se podrán eliminar aquellos datos recogidos hasta ese momento. Debe saber que si decide retirar el consentimiento sobre el tratamiento de sus datos podría determinar su cese en la participación en el ensayo.>>

Explicar otras limitaciones del derecho de acceso (por ejemplo, hasta que el estudio termine, datos de biomarcadores que se consideren exploratorios...)

<< Para proteger sus derechos, utilizaremos la menor cantidad posible de información. Asimismo le informamos de su derecho a presentar una reclamación ante la Agencia de Protección de Datos (a través de su página web www.aepd.es) ante cualquier actuación del



Promotor o del Centro que considere que vulnera sus derechos en materia de protección de datos.>>

En caso de promotores que se encuentren adheridos al Código de Conducta de Farmaindustria, se propone añadir la siguiente frase: <<Puede presentar también una reclamación ante el Órgano de Gobierno del Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos, otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia aprobado por Farmaindustria.>>

¿Con quién contacto?

<<Puede contactar con el delegado de protección de datos de su centro, o bien contactar con el delegado de protección de datos del promotor.

Datos de contacto del delegado de protección de datos (DPD) del Centro o institución:

Datos de contacto del DPD del promotor:

Puede también dirigirse al Investigador Principal del estudio cuyos datos figuran en la primera página del documento para ejercer estos derechos.>>

¿Cómo se comunicarán los resultados?

<<Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en <https://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.

Informar de estas obligaciones:

El promotor está obligado a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de los ensayos clínicos autorizados, preferentemente, en revistas científicas antes de ser divulgados al público no sanitario, con independencia de las obligaciones de publicación del informe de los resultados en el Registro Español de estudios clínicos (REec) y de lo establecido al respecto en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

Cuando se hagan públicos estudios y trabajos de investigación sobre medicamentos, dirigidos a la comunidad científica, se harán constar los fondos obtenidos por el autor, por o para su realización, y la fuente de financiación.

Se mantendrá en todo momento el anonimato de los sujetos participantes en el ensayo.

¿Se compartirán y transferirán mis datos? (incluir si procede)

<<El promotor podría transferir o compartir sus datos con sus delegados, socios y/o a otros investigadores dentro o fuera del Espacio Económico Europeo (EEE) aplicando las medidas de seguridad necesarias para la protección de su información.>>

<<En cualquier caso, los destinatarios de los datos no tendrán acceso al código que permite relacionar sus datos con usted; solo su médico o el personal del hospital tienen acceso a esta clave.>>

<<Puede que la legislación en algunos de estos países no sea tan estricta como la de su país. Por lo tanto, para asegurar un nivel de protección apropiado de sus datos personales, el promotor se asegurará de que las transferencias de datos respeten sus derechos y confidencialidad, conforme a la normativa de protección de datos. Esta previsión únicamente será aplicable en los supuestos de transferencias fuera del EEE ya que, en caso contrario, resultará de aplicación el RGPD por lo que el régimen es idéntico.>>

<<Todos los destinatarios de datos firmarán/aceptarán un Acuerdo de Transferencia de los Datos o un acuerdo de términos de uso equivalente en el que aceptarán no intentar volver a identificar a las participantes de la investigación.>>

Modelo de tratamiento y transferencia fuera de la UE (países con nivel de protección no equiparable).

En este caso debería informarse de que sus datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países especificando lo siguiente:

- a quién se transferiría: ejemplo a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros,
- para qué fines: para los mismos fines del estudio descrito, no para fines adicionales.
- con qué salvaguardas quedarán protegidos los datos: en el caso en que se produzca transferencia de los datos codificados fuera del EEE a las entidades del grupo del promotor, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con el promotor / investigador, sus datos quedarán protegidos con salvaguardas u otros mecanismos establecidos por las autoridades de protección de datos. Ejemplos (dejar solo el/los que correspondan):
 - el país destinatario de los datos(especificar) ha sido declarado de nivel adecuado por la Comisión Europea
 - de conformidad con las normas corporativas vinculantes del promotor (los procedimientos que ha puesto en marcha el promotor), que se pueden encontrar en el sitio web del promotor (incluir dirección web)
 - cláusulas contractuales tipo de protección de datos: ej. El promotor firmará con el destinatario las cláusulas contractuales tipo de protección de datos que establece la Comisión Europea.
 - códigos de conducta.
 - mecanismos de certificación.
 - otro: excepciones declaradas en el RGPD (especificar teniendo en cuenta que son **excepciones**)

Salvaguardas para la protección de sus datos personales

<<Se adoptarán las medidas de protección apropiadas para proteger los datos codificados durante y después del ensayo, entre ellas:

- El acceso a los datos codificados quedará limitado a personas sujetas a obligaciones de confidencialidad (incluida la obligación de no intentar volver a identificar a los pacientes ni descodificar los datos clínicos).
- Los datos codificados se protegerán con medidas de seguridad para evitar su alteración, pérdida y accesos no autorizados y podrán aplicarse medidas adicionales que eviten la



identificación.

- *Se aplicará una evaluación de impacto de protección de datos para identificar y mitigar los posibles riesgos para la privacidad, en su caso, asociados a cada investigación científica.*
- *Los datos codificados no se compartirán con fines de comercialización directa ni para otros fines que no sean obligaciones legales o que no se consideren investigación científica de conformidad con la legislación vigente en materia de protección de datos. En particular, no se utilizarán para tomar decisiones sobre futuros servicios que se le pudieran ofrecer, como un seguro.>>*