



COMITÉ ETICO DE INVESTIGACION CLÍNICA (C.E.I.C.)

Información General

Cualquier investigador que se plantee realizar un estudio clínico deberá someter una Hoja de Información al Paciente (HIP) al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) junto con el proyecto o memoria del estudio a presentar. Además, deberá tener en consideración los requerimientos establecidos en la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD 15/1999 de 13 de diciembre. BOE 14 de diciembre de 1999).

MODELO DE HOJA DE INFORMACION Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PARTICIPANTE EN EL ESTUDIO.

HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE (H.I.P.)

Es el documento escrito, especial para cada estudio, que se entregará al sujeto seleccionado antes de que el mismo otorgue su consentimiento para ser incluido en el estudio.

Deberá estar redactado de forma que los términos empleados sean inteligibles, comprensibles para el paciente con el fin de que pueda decidir libremente si participar o no en el estudio. Lo ideal es utilizar un lenguaje sencillo y entendible para el paciente. En caso de tener que utilizar terminología técnica, se tendrá que utilizar una aclaración a continuación del tecnicismo;

La Hoja de Información al paciente ha de contener información referente a los siguientes aspectos del estudio:

- 1 - **Título** del Estudio
- 2 - **Objetivos** (qué es y qué persigue este estudio).
- 3 - **Metodología empleada** (cómo se realizará este estudio, tipo de diseño, forma de administración de la medicación, sesiones de tratamiento, descripción de pruebas solicitadas en caso que lo requiera el estudio, forma de recogida de datos).
- 4 - Cuáles son los **beneficios esperados y los riesgos potenciales** de este estudio (reacciones adversas).
- 5 - ¿Se dispone de otros tratamientos? (**tratamientos alternativos** disponibles).
- 6 - **Uso de las muestras biológicas**: Si se solicita del paciente una muestra biológica (extracción de sangre, biopsia...), y los ml a obtener, debe constar explícitamente en este documento escrito, que el paciente da su consentimiento para que se utilice dicha muestra sólo para los fines descritos en el estudio. Si no se van a obtener muestras señalarlo claramente.
- 7 - Su **participación es voluntaria** (muy importante) y tendrá la posibilidad de revocar su consentimiento, en cualquier momento, y sin necesidad de tener que dar explicaciones.
- 8 - Hacer referencia a la **confidencialidad y protección de datos** de carácter personal (personas que tendrán acceso a los datos del sujeto del estudio y forma en que se mantendrá la confidencialidad) mencionando la Ley que se describe a continuación:

De acuerdo a la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se le requieren (p.ej.edad, sexo, datos de salud) son los necesarios para cubrir los objetivos del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre, y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en



el caso de urgencia médica o requerimiento legal. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada y procesada por medios informáticos en condiciones de seguridad

El acceso a dicha información quedará restringido al personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información. Los resultados del estudio podrán ser comunicados a las autoridades sanitarias y, eventualmente, a la comunidad científica a través de congresos y/o publicaciones.

Los datos serán utilizados para los fines específicos de este estudio y en todo caso si fuese necesario podrán ser también utilizados con otros fines de tipo docente o carácter científico. De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, y si está justificado, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo desea, deberá solicitarlo al médico que le atiende en este estudio”.

9.- Se reseñara claramente en el caso de **obtención de muestras la cantidad de sangre a extraer** (si es el caso), y que estas solo se utilizaran para los fines específicos del estudio. En caso contrario habría que reseñar este detalle en la HIP y CI y solicitar i incluir para ello un casillero en el que asienta el paciente.

10.- Respecto a información obtenida del proyecto que se necesite o desee utilizar en el futuro (estamos en el mismo caso del epigrafe anterior) debe informarse al Paciente y que consienta en ello.



CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL PACIENTE

Título del estudio:

Yo, (nombre y apellidos)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con el Dr _____

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**

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio

Las muestras obtenidas en este estudio solo serán utilizadas para los fines específicos del mismo.

Fecha y firma del paciente

Fecha, firma del Investigador y DNI



CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL REPRESENTANTE

Título del estudio:

Yo, (nombre y apellidos)

en calidad de (relación con el participante)

de (nombre del participante)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con el Dr _____

Comprendo que la participación es voluntaria.

Comprendo que puede retirarse del estudio:

- 1. Cuando quiera**
- 2. Sin tener que dar explicaciones**
- 3. Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos**

Y presto mi conformidad con que (nombre del participante)

participe en este estudio.

Fecha y firma del representante

Fecha, firma del Investigador y DNI