

ANEXO IV

HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO (HIP-CI)

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO

Estimado/a Señor/a:

Su médico le ha solicitado, participar en este estudio, ahora y en cumplimiento de la Ley 41/2002 de 14 de Noviembre “Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica” reiteramos la explicación dada verbalmente, ahora, por escrito con objeto de que nos autorice a incluirlo en el mismo.

Antes de decidir si desea tomar parte, es importante que entienda por qué se realiza este estudio y qué es lo que implica si acepta participar.

Por favor, lea con detenimiento la siguiente información y, si hay algo que no está claro o desea más información, no deje de consultarlo, puede solicitar la ampliación de información al investigador principal o sus colaboradores, o bien a su médico responsable. Le concederemos todo el tiempo que necesite para decidirse o no a participar.

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

El estudio consiste en

OBJETIVO QUE SE ESPERAN ALCANZAR

El propósito de este estudio es.....

La participación es totalmente voluntaria. De ningún modo está obligado a participar y, si decide hacerlo, puede cambiar de opinión en todo momento. Todos los aspectos de este estudio, incluidos los resultados, serán tratados de manera estrictamente confidencial.

¿POR QUÉ HA SIDO ELEGIDO?

Usted ha sido elegido debido a que

CONFIDENCIALIDAD:

Se garantiza el derecho a la intimidad y a la confidencialidad de todos los datos relativos a su salud, tanto de los obtenidos durante la investigación, como de los que constan en su historia clínica, en los términos establecidos en la Ley 3/2018 de Protección de datos Personales y garantía de los derechos digitales y en la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Para la finalidad expuesta, a Ud. se le identificará con un código y la información personal de sus archivos no será distribuida o cedida a terceras personas sin su consentimiento previo por escrito. En este sentido, no se le identificará personalmente en las publicaciones escritas o seminarios en los que se pudieran exponer los resultados de este estudio.

Los monitores, auditores, CEIC y las autoridades competentes tendrán acceso directo a la historia clínica original del sujeto para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio/ensayo clínico, sin violar la confidencialidad del sujeto, dentro de lo permitido por la norma pertinente y que, al firmar el formulario de consentimiento informado, el sujeto o su representante legal están autorizando el acceso a estos datos.

CONSIDERACIONES ÉTICAS:

Este estudio se llevará a cabo siguiendo las reglas de buena práctica clínica, y tienen como exclusiva finalidad Esto quiere decir que, al participar en este estudio, a Ud no se le someterá a ningún procedimiento innecesario, y tampoco dejará de recibir las atenciones necesarias para tratar su enfermedad si decide no participar.

DURACIÓN PREVISTA DE SU INCLUSIÓN EN EL ESTUDIO:

El estudio durará.....

NÚMERO APROXIMADO Y CARACTERÍSTICAS DE PARTICIPANTES QUE SE PREVÉ INCLUIR EN EL ESTUDIO:

Serán seleccionados

PREGUNTAS QUE PUDIERAN SURGIRLE DURANTE Y DESPUÉS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:

Si alguna vez necesita respuesta a alguna pregunta sobre este estudio, puede contactar con: (datos del Investigador principal)

COMPENSACIÓN ECONÓMICA:

Este estudio tiene compensación económica Si o No.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

He leído y entendido la Hoja de información al paciente. He tenido la oportunidad de discutir las cuestiones relacionadas con esta información. Mis preguntas y dudas han sido respondidas de forma satisfactoria.

Entiendo que mi participación es voluntaria y que soy libre de abandonar el estudio en cualquier momento y sin que esto vaya en detrimento de mis derechos legales.

Entiendo que se pueden utilizar los datos de carácter anonimizados en otros documentos, quedando fuera de los mismos los datos personales y se tratarán con la debida reserva y confidencialidad.

Doy autorización para que se acceda a mis informes sin que se revele información personal.

Estoy de acuerdo con que la información relativa a mi participación en este estudio sea comunicada a mi facultativo especialista y médico de cabecera si lo solicita.

He leído la información anterior y acepto participar en el estudio.

PARTICIPANTE

Nombre y apellidos:

Firma:

Fecha:

REPRESENTANTE LEGAL

Nombre y apellidos:

Firma padre, madre o tutor legal:

Fecha:

INVESTIGADOR

Nombre y apellidos:

Firma:

Fecha:

REVOCACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

D/DÑA:..... de años de edad con domicilio
(Nombre y dos apellidos del/ de la paciente)
en y D.N.I. nº

REVOCO el consentimiento prestado en fecha, y solicito la eliminación () o anonimización () de todos los datos personales y de las muestras que permanezcan almacenadas sin que de ello se derive ningún perjuicio ni pérdida de los beneficios sanitarios a los que tengo derecho. Comprendo que esta eliminación no se extenderá a los datos resultantes del consentimiento otorgado para las investigaciones que ya se hubieran llevado a cabo.

En Las Palmas de Gran Canaria, a.....de.....de 202...