**SE DEBERÁ REVISAR TODOS LOS APARTADOS Y ELIMINAR LO QUE NO APLIQUE**

**MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:xxx**

**Investigador principal, servicio y centro: xxxx**

Muy Sr./Sra. nuestro:

Le proponemos participar en un estudio de investigación promovido por investigadores/as del Hospital dirigido por el Dr./Dra… xxxx. El estudio se titula *“xxxx*”. Asimismo, y siguiendo los principios éticos reconocidos y la normativa legal vigente en España sobre investigación, este estudio cumple todas las exigencias legales y ha sido aprobado por el Comité de ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi, así como por la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios.

Antes de que usted decida si va a participar o no, es importante que lea detenidamente la siguiente información y que, si así lo considera, realice todas las preguntas y aclare todas las cuestiones que crea conveniente con un familiar/amigo o con su médico.

FT HIP Y CI PI SOLO DATOS Versión 2 Feb 2022

**¿Tengo que participar?**

La participación en el estudio es completamente voluntaria. Rechazarla no acarreará ningún deterioro en la calidad de la asistencia y tratamiento de su enfermedad. Además, podrá retirarse en cualquier momento del estudio, sin tener que dar explicaciones y sin que ello repercuta en los cuidados médicos que recibe (o puede recibir en un futuro). Su médico también podrá decidir, por alguna consideración médica, o por cualquier otra razón, retirarle del estudio si así lo cree conveniente.

**¿Cuál es el Objetivo del estudio?**

Explicar el/los objetivo/s…

**¿En qué consiste el estudio y cómo se va a llevar a cabo?**

Explicar pruebas, visitas,…

**¿Qué beneficios puedo esperar por el hecho de participar en el estudio?**

Explicar si hay un beneficio directo, o si no se espera

**¿Qué incomodidades o riesgos pueden suponer mi participación en el estudio?**

Explicar si se esperan riesgos o incomodidades de las pruebas a realizar (por ejemplo de pinchazo, biopsia,…)

**¿Cómo van a ser tratados mis datos?**

Los datos clinicos del estudio se van a tratar (explicar si se van a codificar, anonimizar)

El estudio cumple 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. Se le informa de que sus datos personales serán tratados por Osakidetza – Servicio Vasco de Salud. Se le solicita también su consentimiento para la realización de este proyecto de investigación conforme a las exigencias del Reglamento Europeo 2016/679 de Protección de Datos datos y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales que deroga la Ley Orgánica 15/1999, de 5 de diciembre, de protección de datos personales. No se cederán datos a terceros, salvo obligación legal. Se le informa de que tiene derecho de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento. Además, podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web: [http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos](http://www.xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx/).

Con base en las explicaciones previas se solicita su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para los fines anteriormente indicados. En todo momento se mantendrá el anonimato de los pacientes y para ello, en ninguno de los documentos del estudio aparecerá su nombre, sino que le será asignado un código que será el que se utilice en todos ellos. En todos los informes escritos y publicaciones, no se le podrá identificar. Sólo el médico responsable del estudio guardará en condiciones de seguridad, la lista que relaciona los nombres de los pacientes con los códigos de referencia asignados a cada uno (si los datos se recogen codificados).

Sólo tendrán acceso a los datos del estudio el personal de centro que participa en él y de forma excepcional los representantes de los organismos reguladores y del comité ético con el fin de cumplir con las disposiciones legales y normativas.

Los resultados del estudio siempre serán presentados de manera global y nunca de forma individualizada.

**¿Mi participación me supondrá algún coste o compensación económica?**

Su participación en este estudio no supondrá para usted ningún coste económico, así como tampoco será recompensado económicamente por ello.

El Promotor/investigador/centro del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente (RD1090/2015 o Ley 14/2007 de Investigación Biomédica) 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.

Si usted tiene alguna duda o quiere más información, no dude en consultar con el médico responsable que le está solicitando este consentimiento.

Nombre Investigador Clinico que solicita el consentimiento informado

Modo de contacto

GRACIAS POR LEER ESTA INFORMACIÓN

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS PACIENTES**

Título del estudio: *“xxx”*

Investigador/a principal

Servicio de xxx. Hospital/OSI xxxx

Yo, (nombre y apellidos) ………………………………………………………………………… manifiesto que he sido informado/a del presente estudio y:

* He leído y entendido la hoja de información que se me ha entregado.
* He podido hacer preguntas sobre el estudio.
* He recibido suficiente información sobre el estudio.
* 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.
* Comprendo que mi participación en el estudio no conlleva ningún perjuicio para mi salud.
* He sido informado/a de que mis datos personales serán protegidos, que los resultados de mi evaluación personal serán estrictamente confidenciales.

EN CONSECUENCIA DOY MI CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN ESTE PROYECTO DE INVESTIGACION.

………………………………………………….. ………………………………………………………..

Firma de/la paciente Firma del médico/a responsable

…………..………………....................... …………..………………............................

Nombre y apellidos Nombre y apellidos

Fecha ……/………/20………… Fecha ……/………/20…………