



**Hoja de Información al Participante y
Consentimiento Informado**

Comité Ético de Investigación con
Medicamentos

Código:
ANEXO-CEIm-05

v. 31/10/2024

Página 1 de 3

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

| | |
|------------------------|--|
| TITULO DEL ESTUDIO | |
| INVESTIGADOR PRINCIPAL | |
| CENTRO | |

Introducción

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 Investigación de (indicar cuál).**

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. *(Indicar si su participación le supondrá o no algún gasto económico, como por ejemplo los costes de desplazamiento...)*

Objetivo del estudio

Debe contener la siguiente información:

Describir brevemente por qué se desea realizar el estudio.

Definir el objetivo sin utilizar términos técnicos. La descripción del objetivo principal del estudio debe traducir de manera simple cual es la principal pregunta del estudio.

Actividades del estudio: visitas y procedimientos.

Debe contener la siguiente información:

Se debe especificar la duración del estudio.

Se debe indicar el número de visitas o la periodicidad de las mismas, especificando si la participación en el estudio conlleva la realización de más visitas y más pruebas de las que se realizarían si no participara.

Se debe explicar las exploraciones complementarias y actividades a realizar durante el estudio (sin entrar en detalles excesivamente técnicos) reflejando claramente cuales forman parte de su seguimiento habitual y cuales se realizarán de forma extraordinaria por su participación en el estudio.

Si hay cuestionarios indicar el tiempo aproximado que le llevará contestarlos.

Gerencia de Atención Integrada de Talavera de la Reina

Instituto de Ciencias de la Salud. Av de Madrid, s/n - 45600 - TALAVERA DE LA REINA.

Correo electrónico: ceictalavera@sescam.iccm.es Tel: 925803600 – ext. 89525/86316.

<http://www.areasaludtalavera.es/content/comit%C3%A9-de-investigaci%C3%B3n-con-medicamentos>

| | | |
|---|---|--|
|  | Hoja de Información al Participante y Consentimiento Informado | Código: ANEXO-CEIm-05 |
| | Comité Ético de Investigación con Medicamentos | v. 31/10/2024 Página 2 de 3 |

Posibles beneficios

Debe contener la siguiente información:

Se debe 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.

Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio

Se deben indicar si hay algún posible riesgo o molestia que derive del estudio y no sea parte de su tratamiento o seguimiento clínico habitual.

Protección de datos

Se cumplirá la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de datos Personales y garantía de derechos digitales (LOPDPGDD).

Indicar si para la investigación se almacenarán datos de identificación y cómo van a gestionarse para cumplir con la LOPDPGDD.

Participación voluntaria

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.

Compensaciones o retribuciones:

Indicar si el sujeto recibirá o no recibirá algún tipo de compensación o retribución por participar.

Contacto en caso de dudas

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con <<*Responsable del estudio incluyendo nombre, categoría profesional, servicio, forma de localizarle, teléfono de contacto*>>



**Hoja de Información al Participante y
Consentimiento Informado**

Comité Ético de Investigación con
Medicamentos

Código:
ANEXO-CEIm-05

v. 31/10/2024

Página **3** de **3**

CONSENTIMIENTO INFORMADO

| | |
|------------------------|--|
| TITULO DEL ESTUDIO | |
| INVESTIGADOR PRINCIPAL | |
| CENTRO | |

FECHA:/...../.....

PACIENTE

D/Dña.....

DNI/NIF.....

DECLARO:

- Que he recibido la Hoja de Información al Participante referente a este estudio.
- Que estoy satisfecho/a con la información recibida, que la he comprendido y he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han sido aclaradas todas mis dudas.

En consecuencia, **DOY MI CONSENTIMIENTO** para que sea realizado el estudio

Fdo: El participante/tutor legal

Fdo: El Profesional

DENEGACIÓN O REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Después de ser informado/a de la naturaleza del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y consciente mi DENEGACIÓN/REVOCACIÓN para su realización.

Fdo: El participante/tutor legal

Fdo: El Profesional

Gerencia de Atención Integrada de Talavera de la Reina

Instituto de Ciencias de la Salud. Av de Madrid, s/n - 45600 - TALAVERA DE LA REINA.

Correo electrónico: ceictalavera@sescam.jccm.es Tel: 925803600 – ext. 89525/86316.

<http://www.areasaludtalavera.es/content/comit%C3%A9-%C3%A9tico-de-investigaci%C3%B3n-con-medicamentos>