DOCUMENTO EXPLICATIVO. *Checklist* - Hoja de Información al Participante

(Sección / ítem / sub-ítem)

1. ENCABEZADO (IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO) [1,2]

Código del ensayo clínico (versión y fecha)
Centro de investigación
1a. Título completo del ensayo clínico
1b. Investigador principal del ensayo clínico
1c. Patrocinador o promotor del ensayo clínico

Explicación.- La información está escrita, generalmente, en la parte superior de la primera página de la Hoja de Información al Participante (HIP).

ENSAYO CLÍNICO

2. Información general

La siguiente información se puede encontrar en el apartado *"*Introducción de la HIP.

2a. Indica que el ensayo clínico se ha aprobado por un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)[2].
2b. El ensayo clínico supone una investigación[1,2].

Ejemplo. - "*<<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 un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo a 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>>"*[2].

La siguiente información se puede encontrar en el apartado *"*Objetivo del ensayo clínico*"* de la HIP.

2c. Establece el objetivo principal del ensayo clínico, en términos simples[1,2].

Explicación. - Debe describir brevemente por qué se desea realizar el ensayo clínico. Definir el objetivo de manera simple, cual es la principal pregunta del ensayo, sin utilizar términos técnicos ni especificar el mecanismo de acción del fármaco de forma excesivamente detallada. La descripción del objetivo principal del ensayo clínico debe traducir de manera simple cuál es la principal pregunta del ensayo clínico[2].

3. Descripción.

La siguiente información se puede encontrar en el apartado *"*Descripción del ensayo clínico*"* de la HIP.

3a. Describe los sujetos (participantes) a los que se dirige el ensayo clínico[2].

Explicación. - No debe incluir un listado exhaustivo de los criterios de inclusión y exclusión, sino una descripción sencilla del participante al que va dirigido el ensayo clínico[2].

Ejemplo. - "Le invitamos a participar en el ensayo clínico porque ha sido diagnosticado de…"[2].

3b. Proporciona el número total de sujetos (participantes) que se incluirán en el ensayo clínico[1,2]
3c. Establece la duración del ensayo clínico[1,2].

Explicación.- Se debe especificar la duración del estudio. Separar claramente cuando aplique la fase de tratamiento de la fase de seguimiento.

La siguiente información se puede encontrar en el apartado *"*Otra información relevante*"* de la HIP.

3d. Indica que una descripción del ensayo clínico se registrará en https://reec.aemps.es[2].

Ejemplo. - *"<<Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en* https://reec.aemps.es*, según exige la legislación (española)>>"*[2].

4. Actividades

La siguiente información se puede encontrar en el apartado *"*Actividades del ensayo clínico*"* de la HIP.

4a. Especifica el número y la frecuencia de visitas del ensayo clínico[2].
4b. Explica las exploraciones complementarias del ensayo clínico[1,2].

Explicación. - Se debe explicar las exploraciones complementarias y actividades a realizar durante el estudio sin entrar en detalles excesivamente técnicos, reflejando claramente cuáles forman parte de su seguimiento habitual y cuáles se realizarán de forma extraordinaria por su participación en el ensayo clínico[2].

Aclaración. - 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, altura, etc.[2].

4c. Incluye un calendario de actividades y/o procedimientos del ensayo clínico (en forma de tabla)[2].

Explicación.- Se debe incluir un calendario en forma de tabla. Las actividades para realizar deben redactarse del tipo "obtención de muestra de sangre" (Ej. no siendo necesario detalles del tipo "determinación de biomarcadores xxx o cuantificación de niveles de fármaco", si ya se ha explicado que en algunas visitas se obtendrá sangre con esas finalidades), exploración física, etc.[2].

Aclaración. - No debe incluir las mismas tablas que aparecen en el protocolo, deben ser más sencillas y fáciles de entender para el sujeto (participante)[2].

TRATAMIENTOS EN EL ENSAYO CLÍNICO

5. Descripción

La siguiente información se puede encontrar en el apartado "Descripción del ensayo clínico" de la HIP.

5a. Explica el (los) tratamiento (s) del ensayo clínico [1,2].

Explicación. - Se debe explicar qué medicamento (s) se propone administrar en el ensayo clínico[2].

La siguiente información se puede encontrar en el apartado *"*Riesgos y molestias derivados de su participación en el ensayo clínico*"* de la HIP.

5b. Resume los hallazgos de estudios previos de el (los) medicamento (s) del ensayo clínico[2].

Aclaración. - No hay que dar datos de estudios en animales cuando ya se dispone de suficiente información en humanos, en los casos de ensayos clínicos Fases 2 y 3[2].

La siguiente información se puede encontrar en el apartado *"*Descripción del ensayo clínico*"* de la HIP.

5c. Especifica si el medicamento del ensayo clínico está autorizado o comercializado[2].

Explicación. - Se debe informar de las indicaciones aprobadas o avaladas para su uso en nuestro medio en caso de "uso fuera de indicación"[2].

5d. Explica o define el placebo o intervenciones (simuladas) utilizadas en el ensayo clínico[2].

Explicación. - Debe explicar, si procede la existencia de placebo o intervenciones (simuladas) y su definición. En el caso de un placebo, la forma de dosificación (Ej. comprimido o cápsula) con el mismo aspecto que el fármaco x, pero que no contiene una sustancia farmacológicamente activa y, por tanto, no se espera que tenga un efecto farmacológico[2].

6. Designación

La siguiente información se puede encontrar en el apartado *"*Descripción del ensayo clínico*"* de la HIP.

6a. Explica la probabilidad de asignación aleatoria o número de participantes por grupo de tratamiento en el ensayo clínico[1,2].

Explicación. - Debe explicar cuántos grupos de tratamiento hay, indicando las posibilidades que tiene el participante 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)[2].

6b. Siempre que el ensayo clínico sea doble ciego, explica que ni el médico ni el sujeto (participante) sabrán qué tratamiento reciben los sujetos (participantes)[2].

Ejemplo. - Si se trata de un ensayo clínico doble ciego, debe decir que *"<<ni el médico ni el participante sabrán cuál es el tratamiento que va a recibir">>*[2].

Aclaración. - No debe utilizar tecnicismos como doble ciego, aleatorización, etc., para describirlos. Utilizar directamente la descripción o explicación no técnica[2].

La siguiente información se puede encontrar en el apartado "Tratamientos alternativos del ensayo clínico*"* de la HIP.

7. Alternativas.

Resume otros tratamientos o procedimientos alternativos efectivos que están actualmente disponibles para la enfermedad del sujeto (participante) del ensayo clínico, si existen tales opciones[1,2].

Explicación. - Explicar brevemente, si existen, otras alternativas terapéuticas eficaces en la actualidad para el tratamiento de su enfermedad, que podría recibir en caso de no participar en el ensayo clínico (incluso se debe explicar que podría recibir los mismos medicamentos que se le ofrecen en el estudio (Ej. ensayos clínicos fase 4)[2].

Aclaración. - Añadir que el médico del ensayo clínico le dará más información si lo desea, pero ello no evita enumerar brevemente las posibles alternativas[2].

La siguiente información se puede encontrar en el apartado *"*Descripción del ensayo clínico o ¿Qué tratamiento recibiré cuando finalice el ensayo clínico?*"* de la HIP.

8. Cuando finalice el ensayo clínico

Indica si el sujeto (participante) del ensayo clínico podrá continuar recibiendo el medicamento del ensayo clínico y en qué condiciones[2].

Explicación. - En el anexo I del Reglamento (UE) Nº 536/2014 (del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE) [3], se contempla que el protocolo debe contener una descripción de lo previsto para atender a los sujetos de ensayo clínico una vez concluida su participación en el mismo, cuando se requiera una asistencia adicional diferente de la normalmente esperada en el problema de salud en cuestión. Explicando si el participante podrá seguir recibiendo la medicación del estudio y en qué condiciones (Ejemplo 1), o en caso de enfermedades graves y sin tratamiento disponible (Ejemplo 2)[2,4].

Ejemplo 1.- *"<<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>>"*[2].

Ejemplo 2.- "*<<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 fármaco, 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>>"[2].

BENEFICIOS/RIESGOS DEL ENSAYO CLÍNICO

9. Posibles beneficios, incomodidades y riesgos

La siguiente información se puede encontrar en el apartado *"*Posibles beneficios del ensayo clínico*"* de la HIP.

9a. Discute los beneficios esperados del ensayo clínico, si los hay, para el sujeto (participante) y la sociedad[1,2].

Explicación. - Se debe comentar los beneficios esperados para el sujeto (participante), si pudiera haberlos, y la sociedad y añadir que es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio. Se deberá informar claramente al sujeto (participante) en aquellos casos en que no se pretende ningún beneficio clínico específico para él[1,2].

Aclaración. - La obtención gratuita de la medicación, los resultados de las pruebas, el seguimiento estrecho, etc., no deben incluirse como beneficio de la participación en el ensayo clínico[2].

La siguiente información se puede encontrar en el apartado "Riesgos y molestias derivados de su participación en el ensayo clínico" de la HIP.

9b. Enumera los eventos adversos más frecuentes y graves de el (los) medicamento (s) del ensayo clínico[2].

Explicación. - Se debe enumerar, los posibles acontecimientos adversos del medicamento / fármaco o combinación de medicamentos / fármacos que se investigan (en términos que el sujeto pueda comprender y de forma concisa, si se conocen porcentajes se deben incluir). Se recomienda incluir los más 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[2].

9c. Menciona los eventos adversos de los medicamentos de comparación utilizados en el ensayo clínico[2].

Ejemplo. - En el caso de medicamentos comparadores (comercializados) se puede incluir una frase de estas características: <<*"al ser un medicamento aprobado por las autoridades sanitarias competentes, existe información al acceso de todo el mundo sobre los efectos secundarios del XXX. Por favor, hable con el médico de su estudio para obtener una lista completa de los efectos secundarios comunicados con este medicamento y en cualquier caso se le entregará el prospecto del medicamento*>>"[2].

9d. Describe los riesgos y las molestias de los procedimientos que pueden ser necesarios como parte del ensayo clínico[2].

Aclaración. - 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 ensayo clínico (Ej. cuestionarios, extracciones para cinéticas, etc.). Si se han expuesto previamente las molestias al describir las actividades del ensayo clínico, NO hay que repetirlas aquí [2].

9e. Explica los riesgos y las molestias razonablemente previsibles, cuando corresponda, para el embrión, el feto o el bebé [2].

Explicación. - Se debe describir los riesgos para el embrión, feto o lactante si los hubiera[1].

PARTICIPANTES DEL ENSAYO CLÍNICO

10. Gastos y compensación económica

La siguiente información se puede encontrar en el apartado "Gastos y compensación económica del ensayo clínico" de la HIP.

10a.- Enumera casos en los que se ha proporcionará una compensación económica a los sujetos (participantes) del ensayo clínico por el tiempo dedicado al mismo o por las molestias causadas[1,2].

Explicación. - En los casos en los que se haya previsto, por las características del ensayo clínico (sin beneficio terapéutico) compensar a los participantes por el tiempo dedicado al mismo 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 ensayo clínico. Menciona también que no tendrá que pagar los medicamentos ni las pruebas específicas del ensayo clínico y los gastos extraordinarios se le serán reintegrados[2].

Ejemplo. - *<<No tendrá que pagar los medicamentos del estudio ni las pruebas específicas del estudio. Su participación en el estudio no tendrá ningún costo adicional para usted al que hubiera tenido en la práctica clínica habitual y se le reembolsarán los gastos extra (por ejemplo, comidas, viajes) generados por su participación en el estudio>>*[2].

10b. Indica que el patrocinador o promotor ha firmado un contrato con el (los) investigador (es) / centro (s) de investigación y que recibirán una compensación económica por realizar el ensayo clínico[2].

Explicación. - Cuando proceda, debe indicarse que el investigador / centro de investigación percibe una compensación económica por la realización del ensayo clínico. Excepcionalmente, si no procede por las características del ensayo clínico, se suprimirá, pero explicándolo en la carta de presentación al CEIm[2].

Ejemplo. - Se propone el siguiente texto para aquellos documentos que no lo incluyan: *"<< El patrocinador del estudio es responsable de gestionar la financiación del estudio. Para la realización del estudio, el patrocinador del estudio ha firmado un contrato con el médico del estudio y centro de investigación donde se realizará>>"*[2].

11. Seguro

La siguiente información se puede encontrar en el apartado *"*Seguro del ensayo clínico*"* de la HIP.

11a. El patrocinador o promotor del ensayo clínico tiene una póliza de seguro que cumple con la legislación vigente[2].

11b. Informa al sujeto (participante) que es posible que la participación en el ensayo clínico pueda modificar las condiciones generales y particulares (cobertura) de las pólizas de seguro (ej. de vida, salud, accidente, etc.)[2].

Explicación. - Explicar que le proporcionará el seguro del ensayo clínico. Al ser cada vez más habitual la contratación de seguros privados y considerando que se evitan modificaciones sustanciales a la HIP / CI cuando estas pólizas se renovaran, el participante tiene distintos puntos donde recabar esta información en caso necesario (Ejemplo 1). En caso de ensayos clínicos de Bajo Nivel de Intervención (ECBNI) conforme a lo establecido en el Real Decreto 1090/2015 (de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos) [2], no se ha creído conveniente hacer mención específica en el HIP en el apartado de Seguro (Ejemplo 2)[4].

Ejemplo 1. - Cuando sea necesario, 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 pudiera producirse en relación con su participación en el estudio, siempre que no sean consecuencia de la propia enfermedad que se estudia, de la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficiencia del tratamiento. Si desea más información relativa a este apartado, consulte con el investigador principal del estudio en su 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 (de 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>>"*[4].

Ejemplo 2. - *"<<los daños y perjuicios sobre el sujeto de estudio que pudieran resultar como consecuencia de un ensayo clínico de Bajo Nivel de Intervención no precisarán estar cubiertos por un contrato de seguro o garantía financiera si los mismos estuvieran cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico>>"*[4].

Aclaración. - No incluir el número de póliza y la compañía aseguradora en la HIP.

12. Responsabilidades.

La siguiente información se puede encontrar en el apartado *"*Riesgos y molestias derivados de su participación en el ensayo clínico o Responsabilidades / Compromiso del sujeto (participante) del ensayo clínico*"* de la HIP.

12a. Indica las responsabilidades del sujeto (participante), tales como visitas y actividades del ensayo clínico[1,2].

12b. Indica al sujeto (participante) del ensayo clínico que debe informar al médico sobre cualquier evento adverso o cambio en la medicación[2].

Aclaración. - Advertir 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 ensayo clínico.

13. Otra información relevante

La siguiente información se puede encontrar en el apartado *"*Otra información relevante del ensayo clínico*"* de la HIP.

13a. Establece que al sujeto (participante) se le notificará cualquier información relevante que se descubra durante su participación y que pueda afectar la disposición del sujeto (participante) a participar en el ensayo clínico[1,2].

Ejemplo. - *"<<Cualquier nueva información, que se descubra durante su participación, referente a los medicamentos utilizados en el ensayo clínico y que pueda afectar a su disposición para participar en el mismo le será comunicada por su médico lo antes posible>>"* [2].

13b. Enumera las circunstancias y / o razones previsibles bajo las cuales la participación del sujeto (participante) en el ensayo clínico puede terminar[1,2].

Ejemplo. - *"<<Debe saber que puede ser excluido del ensayo clínico si el promotor, patrocinador o los investigadores del ensayo clínico lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la medicación en el ensayo clínico 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 el formulario de consentimiento informado adjunto, se compromete a cumplir con los procedimientos del ensayo clínico que se le han expuesto>>"* [2].

14. Voluntariedad y posibilidad de retirarse

La siguiente información se puede encontrar en el apartado *"*Participación voluntaria*"* de la HIP.

14a. Señala que la participación en el ensayo clínico es voluntaria[1,2].
14b. Establece que el sujeto (participante) del ensayo clínico puede retirarse en cualquier momento sin penalización o pérdida de beneficio [1,2].

Ejemplo. - "*<<Debe saber que su participación en este ensayo clínico 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 >>"* [2].

15. Protección de datos personales

La siguiente información se puede encontrar en el apartado "Protección de datos personale*s"* de la HIP.

15a. Compromete al patrocinador o promotor del ensayo clínico a comunicar, transferir y procesar los datos personales de todos los sujetos (participantes), de conformidad con la legislación vigente[1,2].

Aclaración. - NO debe referenciar leyes distintas de la española.

15b. Restringe el acceso a los registros clínicos al médico / personal, CEIm, a las autoridades reguladoras (locales o extranjeras) y al personal autorizado (monitor y auditor), cuando sea necesario para verificar los datos y procedimientos del ensayo clínico, manteniendo la confidencialidad [1,2].

Ejemplo. - "*<<El acceso a su información personal identificada quedará restringido al médico del ensayo clínico/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, autoridades sanitarias extranjeras), al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del ensayo clínico, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente >>"*[2].

Aclaración. - NO debe añadir listas con otros posibles accesos[2].

15c. Los datos recopilados para el ensayo clínico se identificarán utilizando un código de tal manera que la información incluida no pueda identificar al sujeto (participante). Solo el médico del sujeto (participante) podrá vincular dichos datos al sujeto (participante) y sus registros clínicos. Los datos se recopilarán en un archivo de investigación los cuales serán responsabilidad del centro de investigación[2].

Ejemplo 1. -*"<<Los datos recogidos para el ensayo clínico estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica 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 esta ley >>"* [2].

Ejemplo 2. - *"<<Los datos se recogerán en un fichero de investigación responsabilidad del centro de investigación y se tratarán en el marco de su participación en este ensayo clínico >>"* [2].

Aclaración 1. - El médico NO debe ser exonerado de su deber de confidencialidad [2].
Aclaración 2. - Indicar que el patrocinador o promotor solo recibe información codificada que, según el "código de tipo" estándar, ya no se considera como datos personales, ya que el patrocinador NO puede identificar a los participantes [2].

15d. Permite que los datos codificados se transmitan a terceros y otros países, pero en ningún caso los datos contendrán información que pueda identificar a los sujetos (participantes) del ensayo clínico[2].

Ejemplo. - *"<<Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países, pero en ningún caso contendrán información que pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc.>>"* [2].

15e. Especifica que el patrocinador o promotor garantizará la confidencialidad de los datos de los sujetos (participantes) del ensayo clínico si se utilizan en investigaciones futuras y prohibirá que los datos sean referenciados con otras bases de datos que puedan conducir a la identificación [2].

Explicación.- Si se desea utilizar los datos del presente ensayo clínico para futuras investigaciones relacionadas con el ensayo clínico o análisis, debe especificarse. Si el promotor no puede confirmar esta demanda, el participante deberá ser informado del riesgo de re-identificación derivado de la reutilización de sus datos en futuros estudios no definidos en este momento y recabar el CI de participación en este ensayo clínico [2,3].

Ejemplo. - "*<<El promotor adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación>>"* [2].

Aclaración. - No permitir el uso de frases como *"Aunque se tomarán todas las medidas razonables y apropiadas para mantener la confidencialidad de su información médica, siempre existe la posibilidad de que esta información se revela inadvertidamente".*

15f. Garantiza la confidencialidad de los sujetos (participantes) en la publicación de los resultados del ensayo clínico[1,2].

Ejemplo. - *"<<En el caso que se produzca esta cesión será para los mismos fines del ensayo clínico descrito o para su uso en publicaciones científicas, pero siempre manteniendo la confidencialidad de estos de acuerdo con la legislación vigente>>"* [1,2].

15g. Explica si hay circunstancias especiales bajo las cuales se puede revelar la identidad del sujeto (participante) del ensayo clínico [2].

Ejemplo. - *"<< Su identidad no será revelada a ninguna persona, excepto en caso de una emergencia médica o según lo requiera la ley>>"*

15h. Menciona que si el sujeto (participante) decide retirar su consentimiento para participar en el ensayo clínico, los datos que se han recopilado hasta el momento podrán utilizarse [2].

Ejemplo. - *"<< Si decide retirar su consentimiento para participar en este ensayo clínico, no se agregarán nuevos datos a la base de datos, pero se utilizarán los datos que ya han sido recopilados>>"* [2].

15i. El sujeto (participante) del ensayo clínico tiene derecho a acceder, modificar, oponerse o cancelar el uso de datos y debe comunicarse con su médico si desea ejercer este derecho [2].

Ejemplo. - *"<< De acuerdo con la legislación de protección de datos, podrá ejercitar su derecho de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá contactar con su médico del estudio>>"* [2].

15j. Indica si el patrocinador o promotor del ensayo clínico desea hacer un seguimiento con los sujetos (participantes) que abandonan el ensayo clínico sin retirar el consentimiento[2].

Explicación. - En aquellos casos en los que el patrocinador desee dar seguimiento a los participantes que se van sin retirar el consentimiento (Ej. deja de acudir a las visitas) se debe especificar.

16. Contacto en caso de dudas (Nombre y apellido, servicio, forma de localizarte, teléfono de contacto)

La siguiente información se puede encontrar en el apartado *"*Contacto en caso de dudas*"* de la HIP.

16a. Proporciona un contacto para que el sujeto (participante) pueda obtener información adicional sobre el ensayo clínico [1,2].

16b. Proporciona un contacto en caso de lesiones relacionadas con el ensayo clínico [1].

Ejemplo. - *"<<Si desea más información relativa a este apartado, consulte con el investigador principal del ensayo clínico en su centro>>"* [2].

Aclaración.- Si excepcionalmente se trata de otro profesional se debe indicar qué profesional es. No es aceptable que se refiera al CEIm como punto de contacto para los participantes[2].

REFERENCIAS:

1. European Medicines Agency (EMA). Guideline for good clinical practice E6 (R2). E6 (R2). 2016 [consultado 5-09-2022]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r2-guideline-good-clinical-practice-step-5_en.pdf
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Anexo VIII. Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al participante y consentimiento informado (HIP/CI). 2017 [consultado 5-09-2022]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo8a-Ins-AEMPS-EC.pdf?x60265;2017
3. Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Diario Oficial de La Unión Europea, nº 158/1 (27 de mayo de 2014).
4. De Pablo I, Rodríguez A, Moreno C, Riba N. Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado en ensayos clínicos con medicamentos. Boletín para los Comités de Ética de Investigación. ICB digital. 2017 [consultado el 5-09-2022]. Disponible en: https://ddd.uab.cat/pub/icbdigital/icbdigital_a2017m1n100.pdf.