

## ANEXO Nº 2

### EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

TÍTULO DEL ESTUDIO

CÓDIGO DEL ESTUDIO

PROMOTOR

INVESTIGADOR

CENTRO

<b>Contenidos Informativos</b>	<b>Correcto</b>	<b>Incorrecto/ Insuficiente</b>	<b>No procede</b>
• <i>Título completo del estudio y nombre del promotor</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• <i>Código del ensayo-Versión Evaluada</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Descripción del estudio</b>			
• <i>Especificación de propuesta de participación en una investigación clínica</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• <i>Propósito del estudio</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• <i>Información sobre el diseño del estudio</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• <i>Información sobre los procedimientos generales del estudio (duración, nº de centros, nº de participantes, nº de extracciones, exploraciones, etc.).</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Descripción del tratamiento</b>			
• <i>Descripción del tratamiento (incluido placebo)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• <i>Posibles acontecimientos adversos (inclusive placebo)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• <i>Tratamientos alternativos disponibles</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• <i>Incomodidades y riesgos derivados del estudio</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• <i>Descripción de los beneficios esperados para él y para la sociedad</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Derechos de los participantes</b>			
	<b>Correcto</b>	<b>Incorrecto/ Insuficiente</b>	<b>No procede</b>
• <i>Voluntariedad de la participación y posibilidad de retirada</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• <i>Confidencialidad y referencia a la LO 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• <i>Personas y/o Autoridades que tendrán acceso a los datos</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• <i>Condiciones de la cesión y utilización de datos por terceros (laboratorios externos, etc.)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• <i>Información al participante de compensación para el equipo investigador</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• <i>Modo de compensación económica y tratamiento en caso de daño lesión por la participación</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• <i>Mención al derecho a la información si existe algún hallazgo pueda modificar la decisión de continuar en el ensayo.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• <i>Circunstancias y/o razones previsibles bajo las cuales puede finalizar la participación del sujeto en el ensayo.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Responsable del estudio</b>			
• <i>Investigador principal</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• <i>Investigador responsable de facilitar la información</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Estructura y terminología</b>			
• <i>Explicación adecuada del contenido</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• <i>Para los padres y tutores (marcar sólo si procede)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• <i>Para el menor (marcar sólo si procede)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Consentimiento Informado</b>			
• <i>Se especifica: nombre del investigador y modo de contacto</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• <i>Se confirma que ha recibido suficiente información</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• <i>Voluntariedad y posibilidad de retirada del estudio</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• <i>Está firmado y fechado</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• <i>Está separado de la hoja de Información al participante</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**INFORME:**

**Fdo.:**

**Fecha**