

GUÍA PARA LA REDACCIÓN DE LA HOJA INFORMATIVA

La hoja de información en un estudio de investigación en animales es el documento escrito que se entregará al RESPONSABLE LEGAL del posible participante antes de que éste otorgue su consentimiento para ser incluido en el mismo.

La información debe ser clara y comprensible. Se debe facilitar con antelación suficiente para que la persona pueda reflexionar y decidir libremente, sin sentirse presionada. La información se debe transmitir de forma oral, dejando constancia por escrito de su contenido.

Deberá ser específico para cada estudio y adaptarse a las siguientes consideraciones generales:

- La Hoja de Información y el Consentimiento Informado deben constituir un documento único, con las páginas numeradas.
- Especificar:
 - Datos del animal/es
 - Nombre del veterinario que informa
 - Título del estudio
 - Investigador principal
 - Promotor o financiador del proyecto
 - Centro de Realización
 - Lugar de procesamiento de las muestras
- Extensión: la mínima posible. Las hojas muy extensas "corren" el riesgo de no ser leídas.
- Evitar siglas, abreviaturas y palabras técnicas, sustituyendo los términos de difícil comprensión por palabras que usadas coloquialmente.
- En cualquier caso, se incluirá un párrafo en el que se indique la posibilidad de consultar con otras personas (familiares, amigos, otros veterinarios, etc.) antes de otorgar su consentimiento.
- Si se van a almacenar muestras será preferible que se haga un documento de consentimiento informado separado.

- Después de la firma, el paciente debe recibir una copia de la documentación.

La hoja de información al paciente contendrá información referente a los siguientes aspectos o apartados del estudio:

- Introducción en la que se indicará claramente que participa en un estudio de investigación
- Descripción y Propósito del estudio
 - Explicación del objetivo del procedimiento, en que consiste y la forma en que se va a llevar a cabo (Metodología empleada).
 - Exponiendo las partes del estudio que son experimentales.
- Motivos por los que se invita al animal a participar en el estudio.
- Si se efectuará alguna compensación por la participación del animal en el estudio, si procede (por ejemplo, gastos de desplazamiento).
- Tratamiento que puede serle administrado y la probabilidad de asignación aleatoria para cada tratamiento.
- Los procedimientos que se le van a hacer al animal, describiendo claramente todos los procedimientos invasivos y los métodos de obtención de muestras, especificando los riesgos inherentes, si los hubiere y los posibles inconvenientes, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad a para recabar nuevos datos u obtener nuevas muestras, indicando que en todo caso el responsable del animal siempre podrá negarse a participar en fases posteriores del estudio.
- Extensión y duración de los procedimientos.
- Beneficios esperados para el animal y la sociedad. El firmante tendrá derecho a conocer la información relevante para la salud y el bienestar de los animales que pudiera derivarse de la investigación.
- Descripción de las consecuencias seguras del procedimiento: Incomodidades y riesgos derivados del estudio (número de visitas, pruebas complementarias a que se someterá, etc.)
- Posibles acontecimientos adversos típicos.

- Información sobre las medidas previstas para asegurar una compensación adecuada en el caso que el animal sufra algún daño por su participación en la investigación
- Los tratamientos o procedimientos alternativos que se podrían aplicar al animal y sus riesgos y beneficios potenciales importantes.
- El firmante tendrá derecho a ser informado de la posibilidad de descubrimientos inesperados o secundarios y de su trascendencia para la salud del animal.
- Si la investigación implica análisis genéticos, habrá de informarse sobre su finalidad y el tipo de información que se pretende obtener. El firmante tendrá derecho a conocer los resultados de la investigación que tengan relevancia clínica.
- La posible indemnización y/o tratamiento disponible para el sujeto en el caso de daños relacionados con el estudio.
- Los gastos, si los hay, que deberá asumir el titular del animal si accede a participar en estudio.
- Carácter voluntario de su participación, así como posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento sin que por ello se altere la relación con el veterinario ni se produzca perjuicio en su tratamiento.
- Derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento, sin que eso afecte de ningún modo al tratamiento y cuidados del animal. Derecho a decidir el destino de sus muestras y datos personales en caso de retirarse del estudio, incluyendo la posibilidad de solicitar la destrucción o la anonimización de la muestra o los datos, si bien los efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
- Derecho a que se vuelva a pedir su consentimiento si se desea utilizar la muestra en estudios posteriores.
- Se debe especificar el modo en que el titular del animal podrá revocar el consentimiento y a quién deberá dirigirse para ejercerlo.
- Que los documentos que identifiquen al animal y al titular serán confidenciales y, dentro de lo permitido por las leyes y regulaciones pertinentes, no estarán a disposición pública. Si se publican los resultados del ensayo, la identidad de los participantes será confidencial.

- Que el representante legal del animal será informado en todo momento si se dispone de nueva información que pueda ser relevante para la decisión de continuar participando en el ensayo.
- Las circunstancias previsibles y/o las razones bajo las cuales puede finalizar la participación del animal en el estudio.
- La duración prevista del estudio en su conjunto y de la participación del animal en el mismo.
- El número aproximado de animales participantes.
- Personas que tendrán acceso a los datos del animal y la persona responsable y forma en que se mantendrá la confidencialidad. Informando de la de la posibilidad y lugar donde ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación de datos, derecho de limitación del tratamiento y portabilidad de los datos que se hayan facilitado para el estudio. El ejercicio estos derechos se podrá realizar dirigiéndose al investigador principal del estudio o al delegado de protección de datos de la institución.
- Investigador responsable del estudio y personas que informarán y contestarán todas las dudas y preguntas, modo de contactar con ellas en caso de urgencia o de perjuicios relacionados con el ensayo.

Es muy importante la forma, el momento y el lugar en que es presentado el documento. El responsable del animal debe estar en condiciones de comprender la información y de tomar una decisión responsable sin sentirse cohibido, ni apremiado. Debe buscarse el lugar más oportuno para informar. A ser posible, en un despacho o en un entorno neutro en el que el informado no se sienta coaccionado.

Debido a que el documento tiene como finalidad apoyar la información verbal junto con la posterior recogida de firmas, este deberá ser entregado en persona por el veterinario responsable del estudio, que está obligado a facilitar la información asegurándose de que el titular del animal recibe toda la información necesaria, la comprende en su totalidad y presta su consentimiento.