

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Título del estudio:

Versión:

Código de protocolo:

Investigador Principal:

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para pedir su consentimiento acerca del estudio "...".

El objetivo de este documento es informarle sobre el estudio para el cual se solicita su consentimiento para participar.

Esta investigación se hace según lo establecido en la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios de tipo (TFM)

Nuestra intención es que usted reciba información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si acepta o no participar en este estudio. Lea esta hoja informativa con atención y se le aclararán las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que desee. Si tiene alguna duda diríjase al.....**médico del estudio Dr/a (Investigador principal/Tutor asistencial)**.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su participación en este estudio es voluntaria y puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones, y sin que su asistencia médica ni derechos legales se vean afectados.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO EN EL QUE SE USARÁN LOS DATOS

El objetivo de este estudio es.....

Es por ello que, con el fin de investigar los siguientes aspectos, se recogerá información del siguiente tipo:

BENEFICIOS Y RIESGOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

No existe ningún beneficio médico directo derivado de su participación en el estudio.

No existen riesgos destacables derivados de su participación puesto que se trata de un estudio que..... Por tanto, no se le hará ninguna prueba médica excepcional o adicional propia del estudio, diferente a las que ya se hicieron en dichos años.

Esta información, puede ayudar a contestar preguntas sobre, y es posible que usted mismo/a y otro/as pacientes puedan beneficiarse de los resultados de estas investigaciones en el futuro.

CONFIDENCIALIDAD

El equipo investigador se compromete a que la obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos de carácter personal se ajusta al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril de 2016 Protección de datos (RGPD); y a cumplir la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Esta normativa le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, a miembros de los comités éticos de investigación clínica y personal autorizado por el equipo investigador, 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. Esta comprobación se hará en presencia del investigador principal o colaboradores, responsables de garantizar la confidencialidad de los datos de los pacientes.

La cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o de investigación biomédica, requerirá su consentimiento expreso y escrito. Se prohibirá el uso de sus datos, relativos a su salud, con fines distintos a aquellos para los que se presta el presente consentimiento.

IMPLICACIONES PARA EL PACIENTE:

La participación es totalmente voluntaria. Podrá retirarse del estudio cuando así lo manifieste, sin dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Todos los datos de carácter personal obtenidos en este estudio son confidenciales y se tratarán conforme al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Abril de 2016 y Ley 3/2018 de 5 de Diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

La información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio.

RIESGOS DE LA INVESTIGACIÓN PARA EL PACIENTE

Esta prueba está exenta de riesgos para usted, puesto que se trata de un estudio observacional.

Si requiere información adicional se puede poner en contacto con el Dr/Dra..... al correo electrónico.....

NO DISCRIMINACIÓN

Usted no será objeto de discriminación alguna a causa de sus características genéticas. Tampoco será discriminado/a si no acepta prestar su consentimiento para participar en este estudio.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Su participación en este estudio no le supondrá ningún gasto. Las pacientes que participen en este estudio no serán remuneradas económicamente.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si usted está de acuerdo en participar, le agradeceríamos que firmara el consentimiento informado, lo cual quedará referenciado en su historia clínica. Se le entregará una copia de este consentimiento informado después de firmarlo y fecharlo usted y su médico. Al mismo tiempo, se incorporará otra copia de este consentimiento informado firmado a su historial clínico.

Usted tiene derecho a conocer los resultados de esta investigación.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Yo (Nombre y Apellidos) -----
- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Información al Paciente) (SI) (NO)
- He podido hacer preguntas sobre el estudio-----
---(SI) (NO)
- He recibido suficiente información sobre el estudio-----
-- (SI) (NO)
- He hablado con el profesional médico/ sanitario-----
--(SI) (NO) Especialista----- (SI (NO)
- Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.(SI) (NO)

Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Abril de 2016 y Ley 3/2018 de 5 de Diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.(SI) (NO)

Se me ha informado de que la información obtenida sólo se utilizará para los fines específicos del estudio. (SI) (NO)

Comprendo que puedo retirarme del estudio (SI) (NO)

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio titulado: “...” **(SI) (NO)**

Firma del paciente
(o representante legal en su caso)

Firma del profesional médico/sanitario

Nombre y Apellidos

Nombre y Apellidos

Fecha:-----

Fecha:-----