**PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ESTUDIOS ACADÉMICOS**

**FORMULARIO DE PROPUESTA**

***Rellenar los campos*** *sombreados en gris* **FECHA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**TITULO DEL ESTUDIO:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **SERVICIO:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Tutor** *(si procede)***:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**COLABORADORES:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Tipo de Trabajo:** Investigación Clínica  Tesis Doctoral  TFM  TFG 

**RESUMEN:**

**FINANCIACIÓN:**

**Centros de realización:** [ ]  Un sólo centro de las Gerencias de Salud León / Bierzo

 [ ]  Varios centros de las Gerencias de Salud León / Bierzo

 [ ]  Centros externos a las Gerencias de Salud León / Bierzo

**¿Hay pago al equipo investigador?:** [ ]  NO [ ]  SI (*Enviar solicitud en modelo Ensayos/Estudios)*

**En caso de realizar ANONIMIZACIÓN** según lo descrito, marcar este cuadro 

**Se debe adjuntar el Proyecto de Trabajo Completo**

Con la firma de este documento **CERTIFICO** que:

* La información recogida **ÚNICAMENTE** se utilizará para para el desarrollo del estudio descrito sin que JAMAS se pueda utilizar para otros fines ni cedidos a terceros quedando sujeta al “*deber de secreto*”.
* Conozco la Ley *“Protección de datos personales y garantías de confidencialidad”*
* Como Investigador Principal del presente Estudio asumo el “COMPROMISO ÉTICO” de cumplir las Normas de Buena Práctica Clínica para la realización de dicho estudio.
* En caso de dificultad más allá de lo razonable para recoger el Consentimiento Informado por escrito de los pacientes implicados: En la recogida de datos de las Historias Clínicas se realizará una **DISOCIACIÓN Y ANONIMIZACIÓN DE DATOS** codificándolos de tal manera que sea imposible la correlación entre los resultados del estudio y los datos del paciente:

**Nombre y Firma** Investigador \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nombre** Tutor CAULE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Nombre** Jefe del Servicio de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**y Firma** (*si procede)* **y Firma**

**Nota:** Previa al envío al CEIm León el trabajo debe contar con la autorización para su realización de la dirección del centro.

Se autorizó en la reunión del CEIC de fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ANEXO I**

En relación a la confidencialidad y al documento de consentimiento informado, máxime teniendo en cuenta que pueden a participar profesionales que no prestan servicios en el CAULE y en consecuencia no han firmado el documento de confidencialidad, **destacamos** las siguientes consideraciones:

**Primera.-** La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, (BOE 15 noviembre de 2002) establece en el artículo 16, apartado 3: “El acceso a la historia clínica con fines … de investigación …, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos”.

El Decreto 101/2005, de 22 de diciembre, por el que se regula la historia clínica (B.O. Castilla y León 28 diciembre), en el artículo 12, sobre las Condiciones de acceso en los supuestos autorizados, reproduce prácticamente lo establecido en este apartado 3, añadiendo en el último inciso del apartado 2º del artículo 17: *“Sólo se facilitará la documentación necesaria para el caso y sólo se podrá utilizar con esos fines”.*

**Segunda.-**La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Disposición adicional decimoséptima. Tratamientos de datos de salud.

 2. El tratamiento de datos en la investigación en salud se regirá por los siguientes criterios:

a) El interesado o, en su caso, su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica. Tales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora.

c) Se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial.

En tales casos, los responsables deberán publicar la información establecida por el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, en un lugar fácilmente accesible de la página web corporativa del centro donde se realice la investigación o estudio clínico, y, en su caso, en la del promotor, y notificar la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados. Cuando estos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato.

Para los tratamientos previstos en esta letra, se requerirá informe previo favorable del comité de ética de la investigación.

d) Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica.

El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá:

1.º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.

2.º Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:

i) Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.

ii) Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

g) El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica deberá ser sometido al informe previo del comité de ética de la investigación previsto en la normativa sectorial.

**Tercera.-** La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, en su artículo 3, recoge como definición:

i*) «Dato anonimizado o irreversiblemente disociado»: dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiendo por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.*

En el artículo 5 de esta misma Ley 14/2007, bajo el título “Protección de datos personales y garantías de confidencialidad” determina:

1.- Se garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, actualmente la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

3.- Se prohíbe la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquéllos para los que se prestó el consentimiento.

4.- Quedará sometida al deber de secreto cualquier persona que, en el ejercicio de sus funciones en relación con una actuación médico-asistencial o con una investigación biomédica, cualquiera que sea el alcance que tengan una y otra, acceda a datos de carácter personal. Este deber persistirá aún una vez haya cesado la investigación o la actuación.

**Cuarta.-** El apartado 2.10 de las Recomendaciones dirigidas a los Profesionales, del Documento de Confidencialidad y Protección de los Datos de Salud Informatizados, de la Comisión de Bioética de Castilla y León del 2015, recoge que “El acceso a la información con fines docentes e investigadores, debe permitirse solo con la autorización expresa del sujeto de investigación y del responsable del servicio asistencial correspondiente, separando los datos de identificación del paciente de los datos de carácter científico-asistencial. Se preservará la identificación directa del paciente mediante un sistema de codificación o anonimización, salvo que éste haya consentido expresamente lo contrario.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nombre y Firma** Investigador Principal **Responsabilidades como tutor CAULE**

Presentar la solicitud al CEIm León haciéndome responsable de la correcta realización del trabajo:

* Se realizará siguiendo un diseño metodológico científico adecuado y las Buenas Prácticas Clínicas
* Se cumplirá escrupulosamente la Ley de Protección de Datos y Derechos de los Pacientes (de los que figura un extracto en este documento)
* Se recuerda al tutor que el estudiante no puede acceder bajo ninguna circunstancia a las historias clínicas de los pacientes. De ser necesario, debe recopilar los datos el propio tutor o colaborador de SACYL, y suministrárselos agrupados, o al menos

**CURRICULUM VITAE**

DATOS PERSONALES:

APELLIDOS: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_NOMBRE: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

DIRECCIÓN e-mail:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

FORMACIÓN ACADÉMICA

Licenciado/Graduado \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Universidad \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Año \_\_\_\_

Especialidad \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Centro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Año \_\_\_\_

Doctor \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Universidad \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Año \_\_\_\_

Cursos de postgraduado relevantes en investigación clínica (i.e. cursos de normas de buenas prácticas clínicas, indicando lugar y fecha de realización (si es necesario añadir filas)

* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Otra formación académica

* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

EXPERIENCIA PROFESIONAL

Trabajo actual:

Categoría \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Servicio \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Hospital \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Desde \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dirección completa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Trabajos previos (si en necesario añadir filas en la parte inferior):

Categoría \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Servicio \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Hospital \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Categoría \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Servicio \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Hospital \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Categoría \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Servicio \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Hospital \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

PARTICIPACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN LOS ÚLTIMOS 10 AÑOS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NÚMERO DE PROYECTOS** | Investigador | Investigador principal |
| Ensayos clínicos con medicamentos / productos sanitarios |  |  |
| Otros estudios clínicos |  |  |
| Proyectos de investigación |  |  |

Seleccione 5 participaciones relevantes en los últimos 10 años

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Título** | **Papel** | **Participantes** | **Año** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**INVESTIGACIÓN Y PUBLICACIONES**

Publicaciones relevantes (JCR) - investigación clínica (últimos 10 años) \_\_\_\_

Capítulos de libros \_\_\_\_\_ Comunicaciones a congresos internacionales \_\_\_\_\_

Visitas a centros de investigación \_\_\_\_\_ Premios \_\_\_\_\_\_\_ Consejos editoriales \_\_\_\_\_

Seleccione 5 contribuciones más relevantes en los últimos 10 años (Cita bibliográfica)

* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**OTROS MÉRITOS**

* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**MODELO** *(Adaptar al estudio en cuestión)*

# Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado

Se le ofrece la posibilidad de participar en el estudio clínico de investigación titulado … que está siendo realizado por el personal médico del Servicio de …, dirigido por el investigador …, que ha sido evaluado y aprobado por el Comité Ético de la Investigación con Medicamentos de las Áreas de Salud de León y del Bierzo.

# Antecedentes

*Explicación breve de la información disponible en la que se ha basado el diseño del estudio.*

Ejemplo: “… es el tratamiento de elección en los pacientes que presentan…. Sin embargo, no está del todo exenta de riesgos y puede presentar desgraciadamente un cierto número de complicaciones que incluyen … Actualmente, los estudios existentes en los pacientes con lesiones … no han podido demostrar cual es el valor óptimo de … necesario para evitar … que se producen en este tipo de pacientes. No se ha podido demostrar que la presencia de… esté asociada a un mal pronóstico en los pacientes…”

# ¿Cuál es el objetivo de este estudio?

*Aclarar, en una frase, qué información se pretende obtener para dilucidar una duda clínica.*

Por ejemplo, “El objetivo de este estudio es tratar de identificar el valor… para que no se vea comprometido su pronóstico…”

# ¿Por qué se le ha pedido que participe?

*Qué ha motivado la selección del voluntario, incluso si son solo controles sin enfermedad*

Ejemplo: “Se le pide su participación en este estudio ya que ha sido diagnosticado de… Su evolución puede verse afectada por determinado nivel de …, por tanto, es importante comparar … entre pacientes a los que se aplique una terapia A frente a pacientes a los que aplique una terapia B. También pueden ser voluntarios que no padezcan la enfermedad, pero son necesarios para poder comparar con valores normales del biomarcador…”

# ¿En qué consiste su participación? ¿Qué tipo de pruebas o procedimientos se le realizarán?

# *Especificar qué se espera que haga el voluntario, o qué información se va a recabar de su historia clínica. Indicar duración del estudio.*

Ejemplo: “Se le solicita permiso para utilizar con fines científicos los resultados de incluirlo al azar en uno de los dos grupos de tratamiento…, teniendo en cuenta que el tratamiento … será el mejor según la evidencia científica existente, variando solo en …. La participación en el presente proyecto no supone ninguna alteración del tratamiento que esté llevando (si lo tiene) y todo tratamiento que se le pueda poner a partir de los estudios clínico-bioquímicos que se le realicen será siempre bajo criterio médico.”

# ¿Cuáles son los riesgos generales de participar en este estudio?

# *Advertir qué riesgo le supone al voluntario el participar en el estudio. No ser demasiado prolijo en el detalle de cuestiones menores, pero no dejar de mencionar claramente las posibles consecuencias negativas, si las hay.*

Ejemplo: “No se prevé ningún riesgo adicional para usted, pues los controles… son los utilizados en el tratamiento de este tipo de pacientes.”

**¿Cuáles son los beneficios de la participación en este estudio?**

*Es importante advertir que no se sabe si obtendrá ningún beneficio (si se supiera, no haría falta el estudio). La participación del voluntario es únicamente por altruismo, en beneficio de futuros pacientes.*

Ejemplo: “Es muy posible que los resultados obtenidos en esta investigación tengan poco valor diagnóstico o predictivo para usted, pero podrá ayudar a conocer mejor su enfermedad y mejorar el pronóstico y el tratamiento de futuros pacientes.”

# ¿Qué pasará si decido no participar en este estudio?

# *Debe ser muy claro que no se tiene ninguna obligación de participar*

Ejemplo: “Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. En caso de que decida no participar en el estudio, esto no modificará el trato y seguimiento que de su enfermedad realicen ni su médico ni el resto del personal sanitario que se ocupa de su enfermedad. Así mismo, podrá retirarse del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones.”

**¿Existen intereses económicos en este estudio?**

*Declarar si el investigador recibirá remuneración por participar*

Ejemplo: “Esta investigación es promovida por ... El investigador no recibirá retribución por su dedicación al estudio. Usted no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes. En este caso, usted no podrá participar en los beneficios económicos originados.”

# ¿A quién puedo preguntar en caso de duda?

# *Indicar la forma de obtención de información adicional sobre cualquier detalle del estudio*

Ejemplo: “Es importante que comente con cualquiera de los investigadores de este proyecto los pormenores o dudas que surjan antes de firmar el consentimiento para su participación. Así mismo, podrá solicitar cualquier explicación que desee sobre cualquier aspecto del estudio y sus implicaciones a lo largo del mismo contactando con el investigador principal del proyecto, Dr … en el teléfono ...”

# Confidencialidad:

*Detallar los mecanismos por los que se garantizará la confidencialidad de los datos del voluntario*

Ejemplo: “Todos sus datos, así como toda la información médica relacionada con su enfermedad será tratada con absoluta confidencialidad por parte del personal encargado de la investigación. Así mismo, si los resultados del estudio fueran susceptibles de publicación en revistas científicas, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los pacientes que han colaborado en esta investigación. Tal y como contempla la La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, podrá ejercer su derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos contactando con el investigador principal de este estudio.

# CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Proyecto: …

Investigador principal: …

Servicio: ….

Yo, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ he sido informado por el Dr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, colaborador/a del citado proyecto de investigación, y declaro que:

* He leído la Hoja de Información que se me ha entregado
* He podido hacer preguntas sobre el estudio
* He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas
* He recibido suficiente información sobre el estudio

Comprendo que mi participación es voluntaria

Comprendo que todos mis datos serán tratados confidencialmente

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

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

Con esto doy mi conformidad para participar en este estudio,

*El DNI y la fecha deben ser escritos a mano por el voluntario, junto con la firma*

DNI del paciente:

Fecha: Fecha:

Firma: Firma del investigador:

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, ­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado, con fecha ­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma ­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_