|  |
| --- |
| **DOCUMENTO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS EN PACIENTES MENORES DE 12 AÑOS.**  *v.1\_2024* |

**TÍTULO DEL ESTUDIO:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

**SERVICIO / UNIDAD/ CENTRO DE SALUD:**

**GERENCIA: \*\*\*Especificar la Gerencia\*\*\*por ejemplo HCUV, HURH…**

**TELÉFONO DE CONTACTO: EMAIL:**

**NOMBRE DE LA LÍNEA DE TRABAJO:**

**VERSIÓN DE DOCUMENTO: (Número de versión, fecha)**

**HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se invita a participar a su representado. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de las Áreas de Salud de Valladolid.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio.

Sea cual sea su decisión, el equipo investigador quiere agradecer su tiempo y atención.

**1) ¿ Cuál es el objetivo del estudio?**

Describir brevemente por qué se desea realizar el estudio (sin utilizar términos técnicos).

*Los resultados de estos estudios ayudarán probablemente a diagnosticar y/o tratar de manera más precisa a los pacientes con una enfermedad como la de su representado.*

**2) ¿En qué consiste la participación en el estudio?**

Explicar la implicación del paciente en el mismo (realización de test, realización de radiografías, visitas que tendrá que realizar…) y riesgos y beneficios potenciales.

Describir:

* Duración del estudio.
* Número de visitas o periodicidad de las mismas, exploraciones complementarias y otras actividades a realizar durante el estudio.
* Datos de salud a los que se acceden (por ejemplo, Historia Clínica de Medora o Jimena), pruebas diagnósticas, etc.

**3) Algunas consideraciones sobre la participación:**

Es importante que Vd., como padre, madre o tutor legal del niño menor de 12 años, conozca varios aspectos importantes:

A) La participación es totalmente voluntaria y puede decidir no participar. Si decide aceptar la participación del menor en el estudio, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento (revocación) en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su profesional sanitario ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

B) Puede plantear todas las dudas que considere sobre su participación en este estudio, dirigiéndose al investigador principal del mismo.

C) Es posible que los estudios realizados aporten información relevante para la salud del menor o para la sociedad. Puede que no obtenga ningún beneficio por participar en este estudio.

D) No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por la participación en el estudio.

**4) Información básica sobre Protección de Datos**

De acuerdo con lo establecido en el 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 datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de datos Personales y garantía de derechos digitales (LOPDPGDD) y cualquier otra norma de desarrollo se relaciona la información sobre el tratamiento de los datos personales incorporados al fichero del proyecto de Investigación.

|  |  |
| --- | --- |
| INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS | |
| Responsable | Gerencia responsable del proyecto |
| Finalidad | Desarrollo del proyecto de Investigación |
| Legitimación | Art 6.1.a) RGPD. Consentimiento expreso |
| Destinatarios | Los datos podrán ser utilizados por el grupo del investigador principal en estudios futuros de investigación relacionados con la línea de trabajo arriba expuesta. Dichos datos podrán ser cedidos a otros investigadores designados por el Investigador Principal para trabajos relacionados con esta línea. En ambos casos, se requiere autorización previa del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid |
| Transferencia de datos | No están previstas transferencias internacionales de los datos sin anonimizar a terceros países u organizaciones internacionales |
| Derechos | Tiene derecho de acceso, rectificación, supresión, limitación y oposición al tratamiento, en los términos de los artículos 15 a 23 del RGPD. Puede ejercer todos estos derechos ante el responsable del tratamiento. Puede ejercer todos estos derechos ante el Delegado de Protección de Datos, a través de la dirección de correo: dpd@saludcastillayleon.es. Puede presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos. Más información en: www.agpd.es |
| Consulta información | <https://www.saludcastillayleon.es/transparencia/es/proteccion-datos-personales> |

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO**

**Título del Estudio:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**Centro donde se realiza el estudio:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Yo,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Nombre y apellidos de la madre o representante legal)

Yo,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Nombre y apellidos del padre o representante legal)

⎕ He leído la información que me ha sido entregada.

⎕ He recibido la hoja de información que me ha sido entregada.

⎕ He podido hacer preguntas sobre el estudio.

⎕ He recibido suficiente información sobre el estudio.

⎕ He hablado del estudio con \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Nombre y apellidos del investigador)

⎕ Comprendo que la participación es voluntaria.

⎕ Comprendo que mi hijo/representado legal puede retirarse ~~retirarme~~ del estudio:

1.- Cuando quiera.

2.- Sin tener que dar explicaciones.

3.- Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Por la presente, otorgo mi consentimiento informado y libre para que mi hijo/representado participe en esta investigación.

Accedo a que los profesionales del centro donde se realiza el estudio contacten conmigo en el futuro en caso de que se necesite obtener nuevos datos o actualizar la información asociada al estudio:

⎕SI⎕NO (marcar con una X lo que proceda)

Accedo a que los profesionales del centro donde se realiza el estudio contacten conmigo en caso de que los estudios realizados sobre mis datos aporten información relevante para la salud o la de mis familiares:

⎕SI⎕ NO (marcar con una X lo que proceda)

En mi presencia, se ha dado a mi hijo/representado toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento, está de acuerdo en participar y consiento que participe en el estudio.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado.

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

FIRMA DEL PADRE/REPRESENTANTE LEGAL:

NOMBRE Y APELLIDOS:

FECHA:

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

FIRMA DE LA MADRE/REPRESENTANTE LEGAL: NOMBRE Y APELLIDOS:

FECHA:

Hago constar que he explicado las características y el objetivo del estudio, sus riesgos y beneficios potenciales al padre/madre/representante legal del menor, que el menor ha sido informado de acuerdo a sus capacidades, ha comprendido esta explicación y no hay oposición por su parte. El padre/madre/representante legal otorga su consentimiento por medio de su firma fechada en este documento. (El menor firmará su asentimiento cuando por su edad y madurez sea posible).

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

FIRMA DEL INVESTIGADOR

NOMBRE Y APELLIDOS:

FECHA :

**REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

(CONTACTAR CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL)

Yo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ revoco el consentimiento de participación en el estudio.

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

FIRMA DEL PADRE/REPRESENTANTE LEGAL:

NOMBRE Y APELLIDOS:

FECHA:

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

FIRMA DE LA MADRE/REPRESENTANTE LEGAL:

NOMBRE Y APELLIDOS:

FECHA: