

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE
NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS**

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID

SERVICIO: ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN

INVESTIGADOR RESPONSABLE: JUAN JOSÉ LÓPEZ GÓMEZ

TELÉFONO DE CONTACTO:983420000 (EXT. 86158) **EMAIL:** jlopezgo@saludcastillayleon.es

NOMBRE DE LA LÍNEA DE TRABAJO: “MANEJO DEL PACIENTE SOMETIDO A CIRUGÍA
BARIÁTRICA EN CASTILLA Y LEÓN: BASE DE DATOS MULTICÉNTRICA DE HOSPITALES SACYL”

VERSIÓN DE DOCUMENTO: (Versión 2, 27/9/2018):

I) Finalidad de la línea de trabajo propuesta:

Dada la demanda creciente de cirugía bariátrica, se ha creado un grupo de trabajo multidisciplinar en la Sociedad Castellano-Leonesa de Endocrinología, Diabetes y Nutrición (SCLEDyN) para organizar mediante la elaboración de un protocolo una serie de medidas y estrategias que abarquen las diferentes fases circundantes al acto quirúrgico y el seguimiento posterior para garantizar mejores resultados y la seguridad del paciente.

Para evaluar la trazabilidad de las medidas, su cumplimiento y su influencia sobre las distintas circunstancias patológicas relacionadas con este tipo de cirugía se ha planteado la realización de un registro multicéntrico de los pacientes tratados mediante cirugía bariátrica en los hospitales de la comunidad autónoma de Castilla y León. Esta base estará alojada en un entorno on-line protegido según la Ley Orgánica de Protección de Datos 3/2018 y se recogerán parámetros antropométricos, de composición corporal, bioquímicos, así como las incidencias clínicas del tratamiento y seguimiento de la cirugía a la que va a ser sometido.

Los resultados de estos estudios ayudarán probablemente a tratar de manera más precisa a los enfermos con una enfermedad como la suya.

II) Algunas consideraciones sobre su participación:

Es importante que Vd., como participante en esta línea de trabajo, conozca varios aspectos importantes:

A) Su participación es totalmente voluntaria. Dentro del proceso de asistencia hospitalaria por su enfermedad, se realizará una encuesta clínica. Esta encuesta no interferirá con los procesos diagnósticos o terapéuticos que usted ha de recibir por causa de su enfermedad

B) Puede plantear todas las dudas que considere sobre su participación en este estudio.

C) No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por su participación en el estudio. No obstante, la información generada en el mismo podría ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso, están previstos mecanismos para que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual en el participante.

D) Los datos personales serán tratados según lo dispuesto en la normativa que resulte de la aplicación, como es el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, General de Protección de Datos Personales, y su normativa de desarrollo tanto a nivel nacional como europeo.

E) La información obtenida se almacenará en una base de datos, en soporte informático, registrada en la Agencia Española de Protección de Datos, según la legislación vigente.

F) Los datos registrados serán tratados estadísticamente de forma codificada. En todo momento el participante tendrá derecho de acceso, modificación, oposición, rectificación o cancelación de los datos depositados en la base de datos siempre que expresamente lo solicite. Para ello deberá ponerse en contacto con el investigador principal. Los datos quedarán custodiados bajo la responsabilidad del Investigador Principal del Estudio, **Dr./Dra. Juan José López Gómez**. Así mismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no queda satisfecho.

G) Los datos serán guardados de forma indefinida, lo que permitirá que puedan 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, siempre al servicio de proyectos que tengan alta calidad científica y respeto por los principios éticos. En estos dos últimos casos, se solicitará antes autorización al CEIm (Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos) Área de Salud Valladolid Éste.

H) La falta de consentimiento o la revocación de este consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria que Vd. recibe/recibirá.

I) Es posible que los estudios realizados aporten información relevante para su salud o la de sus familiares. Vd. tiene derecho a conocerla y transmitirla a sus familiares si así lo desea.

J) Sólo si Vd. lo desea, existe la posibilidad de que pueda ser contactado en el futuro para completar o actualizar la información asociada al estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO.

Estudio “MANEJO DEL PACIENTE SOMETIDO A CIRUGÍA BARIÁTRICA EN CASTILLA Y LEÓN: BASE DE DATOS MULTICÉNTRICA DE HOSPITALES SACYL”

Yo, _____
(nombre y apellidos de paciente ó 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 mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1.- Cuando quiera.
- 2.- Sin tener que dar explicaciones.
- 3.- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Por la presente, otorgo mi consentimiento informado y libre para participar en esta investigación.

Accedo a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID contacten conmigo en el futuro en caso de que se necesite obtener nuevos datos. ...SI..... NO (marcar con una X lo que proceda)

Accedo a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID contacten conmigo en caso de que los estudios realizados sobre mis datos aporten información relevante para mi salud o la de mis familiares ...SI..... NO (marcar con una X lo que proceda)

Una vez firmada, me será entregada una copia del documento de consentimiento.

FIRMA DEL PACIENTE / REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y APELLIDOS

FECHA

EN CALIDAD DE (Parentesco, tutor legal, etc.)

Yo he explicado por completo los detalles relevantes de este estudio al paciente nombrado anteriormente y/o la persona autorizada a dar el consentimiento en nombre del paciente.

FIRMA DEL INVESTIGADOR

NOMBRE Y APELLIDOS

FECHA



**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO
INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA
QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID**



CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO.

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO (CONTACTAR CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL)

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

Firma: