

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estudio clínico: ………………………………………………………..…………….., asociado al proyecto de investigación: …………………………………………………………………..

**1) Información al paciente del objeto del estudio:**

**2) Consentimiento informado:**

1. He leído y comprendido la hoja informativa objeto del estudio.
2. He tenido la oportunidad de hacer preguntas.
3. Mis preguntas han sido respondidas de forma satisfactoria.
4. He recibido información suficiente del estudio y de las pruebas a realizar.
5. Entiendo que la participación es voluntaria y puedo abandonar el estudio cuando lo desee sin que tenga que dar explicaciones y sin que ello afecte a mis cuidados médicos.
6. En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, he sido informado de que mis datos personales, obtenidos mediante la cumplimentación de este formulario así como los resultantes de mi participación en el proyecto van a ser incorporados a un fichero bajo la responsabilidad de FUNDACIÓN UNIVERSITARIA SAN PABLO-CEU (entidad titular de la Universidad CEU San Pablo) con la finalidad de gestionar mi participación en el presente proyecto de investigación.
7. Estoy de acuerdo en que mi consentimiento por escrito y otros datos estén a disposición del proyecto de investigación clínico en el que estoy participando, y del investigador responsable del mismo, ……………………………….., pero siempre respetando la confidencialidad y la garantía de que mis datos no estarán disponibles públicamente de forma que pueda ser identificado.
8. Los datos recogidos para este estudio serán incluidos, con los de otras personas que participen en este estudio, en una base de datos de carácter personal de la Universidad CEU San Pablo, a la que sólo los investigadores aprobados para este proyecto tendrán acceso, estando todos ellos sometidos al secreto inherente a su profesión o derivado de un acuerdo de confidencialidad.
9. Comprendo que tengo los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición a mis datos de carácter personal de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal, que podré ejercitar mediante solicitud al investigador responsable en la dirección de contacto que figura en este documento.
10. Estos datos se conservarán durante el tiempo necesario para el desarrollo de esta investigación, que se estima en ………….. meses, siendo posteriormente destruidos, sin que puedan ser conservados sin haber sido previamente anonimizados. En cualquier caso, no podrán ser cedidos sin mi consentimiento expreso y no lo otorgo en este acto.

Firmo este documento de información y consentimiento de forma voluntaria para manifestar mi deseo de participar en este estudio de investigación sobre ………………………………, hasta que decida lo contrario. Al firmar este consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos. Recibiré una copia de este documento para guardarlo y poder consultarlo en el futuro.

Nombre y apellidos del paciente: …………………………………..……………………..………

DNI/Pasaporte: …………………………..

Firma: Fecha:

Nombre y apellidos del representante legal si fuera el caso: …..………………….....………

DNI/Pasaporte: …………………………..

Firma: Fecha:

**Nombre y apellidos del investigador:**

DNI

Dirección postal de contacto del Investigador: ……………………………………………..

E-mail:…………………………..

Teléfono: ……………..………….

Firma: Fecha:

Vº Bº del Director

Firma: