DOCUMENTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE/SUJETO Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio de investigación: ………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………….

Asociado a la Línea de investigación (si procede en el caso de TFGs/TFMs/TIG): ……………….

……………………………………………………………………………………………………………….

1. **INFORMACIÓN AL SUJETO/PACIENTE QUE PARTICIPA EN EL ESTUDIO.**

***Debe incluir siembre los Objetivos, y los Beneficios y Riesgos potenciales del estudio (cualquier experiencia no deseable o involuntaria que pueda ocurrir al sujeto en el curso del estudio y medidas para minimizarlos); Tipo de prueba o intervención (p. ej. encuesta o toma muestra orina, prueba física,...); Descripción de la prueba o intervención y objetivo de la misma o Número de veces que se va a realizar, fechas y plazos; Si se va a contactar con él/ella con posterioridad; Se ofrece aclarar dudas y más información y forma de contacto.***

***Esta información de ser clara y entendible por el sujeto/paciente de la investigación***

Nota: Se recuerda que los documentos de consentimiento firmados por los sujetos de investigación y/o sus representantes legales deben ser guardados y custodiados en un fichero registrado. El sujeto fuente debe ser informado de ello y de que puede ejercer sus derechos ARCO ((Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición)

1. **CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

Yo, [NOMBRE Y APELLIDOS EN MAYÚSCULAS DEL SUJETO], con DNI [NÚMERO],

DECLARO QUE:

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 y sus procedimientos, así como sobre los beneficios e inconvenientes del proceso.
5. Entiendo que la participación es voluntaria y puedo abandonar el estudio cuando lo desee sin que tenga que dar explicaciones y sin que conlleve ningún tipo de repercusión. Se me ha informado de la persona de contacto para hacerlo efectivo
6. Entiendo que puedo abandonar en cualquier momento la investigación (sin necesidad de explicaciones) y sin que eso suponga ningún perjuicio o medida en mi contra. Se me ha informado de la persona de contacto para hacerlo efectivo. Se me ha informado de que tengo derecho a elegir qué debe hacerse con mis datos obtenidos hasta el momento (destrucción o anonimización de la muestra, o conservación datos de investigación obtenidos hasta ese momento)
7. De acuerdo con lo establecido por 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, así como por las demás normativas vigentes y aplicables en materia de protección de datos de carácter personal, 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 tratados bajo la responsabilidad de la FUNDACIÓN UNIVERSITARIA SAN PABLO CEU (en adelante, FUSP-CEU), con la finalidad de gestionar mi participación en el presente proyecto de investigación. Además, he sido informado de los siguientes aspectos:
   1. Que el objetivo de este proyecto es analizar o predecir aspectos relativos a mi salud
   2. Que los procedimientos indicados se encuentran legitimados en el consentimiento otorgado por mi parte.
   3. Que mis datos personales, obtenidos mediante la cumplimentación de este formulario, así como los resultantes de mi participación en el proyecto serán conservados durante el tiempo necesario para el desarrollo de esta investigación, que se estima de [NÚMERO] 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.
   4. Que puedo contactar con el Delegado de Protección de Datos de FUSP-CEU, dirigiendo mi petición por escrito a la dirección postal C/ Tutor nº 35 - 28008 Madrid o a la dirección de correo electrónico [dpd@ceu.es](mailto:dpd@ceu.es).
   5. Que de acuerdo con los derechos que me confiere la normativa vigente en protección de datos podré dirigirme a la Autoridad de Control competente para presentar la reclamación que considere oportuna, así como también podré ejercer los derechos de acceso, rectificación, limitación de tratamiento, supresión, portabilidad y oposición al tratamiento de mis datos de carácter personal y retirar el consentimiento prestado para el tratamiento de los mismos, dirigiendo mi petición al investigador responsable en la dirección de contacto que figura en este documento.
8. Estoy de acuerdo en que mi consentimiento por escrito y otros datos estén a disposición del proyecto de investigación en el que estoy participando, y del investigador responsable del mismo, [NOMBRE DEL IP], pero siempre respetando la confidencialidad y la garantía de que mis datos no estarán disponibles públicamente de forma que pueda ser identificado.
9. 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, 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.
10. Firmo este documento de información y consentimiento de forma voluntaria para manifestar mi deseo de participar en este estudio de investigación 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/sujeto: ………………………………………………………………

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 del estudio (o Investigador Principal del estudio de investigación)**

Firma: