

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

SERVICIO: Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología Hospital Clínico Universitario de Valladolid

INVESTIGADOR RESPONSABLE: Dr. David César Noriega González

TELÉFONO DE CONTACTO: 983234371

EMAIL: secretaria@apostoladova.com

NOMBRE DE LA LÍNEA DE TRABAJO: Programa de screening de escoliosis idiopática del adolescente en la población escolar de Valladolid.

DOCUMENTO: Formulario de consentimiento informado

I) Finalidad de la línea de trabajo propuesta:

El objetivo principal de este trabajo es la detección precoz de la escoliosis idiopática del adolescente, para el cual se realizará una exploración física de la espalda del niño/niña. En ningún caso se realizará ninguna prueba invasiva que represente riesgos para la salud del niño/niña. En el caso de que la exploración física revele alguna asimetría entre las distintas estructuras óseas se emitirá un informe de dicha situación clínica para ser remitido a una unidad de valoración específica en el sistema público de salud.

La detección precoz de la escoliosis idiopática permite iniciar los tratamientos y seguimientos de una forma más adecuada en edades más tempranas mejorando el pronóstico de dicha patología.

Además se realizará una fotografía de la espalda del niño o niña para analizar las asimetrías de los hombros, escapulas, cintura y posibles alteraciones en los pliegues cutáneos. El objetivo es ayudar al diagnóstico precoz y en caso de ser positivo realizar el seguimiento adecuado.

En ningún caso se difundirán las imágenes por ningún tipo de red social y únicamente podrán ser usadas para presentaciones científicas en relación al trabajo realizado que puedan mejorar el diagnóstico y tratamiento de la escoliosis idiopática.

Los resultados de estos estudios ayudarán probablemente a diagnosticar y/o 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 y una captación/grabación de imágenes. Esta encuesta y la captación de imágenes, no interferirán con los procesos diagnósticos o terapéuticos que usted ha de recibir por causa de su enfermedad, si fuese ese su caso.

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 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. Los investigadores se comprometen a realizar todas las acciones posibles dirigidas a preservar el anonimato y la identidad de los sujetos participantes, con el fin de evitar que puedan ser identificados. Por ejemplo pixelado de rostro y de aquellos rasgos físicos del sujeto si existieran. De acuerdo al desarrollo tecnológico actual, no se puede garantizar que el participante tenga acceso, rectificación o cancelación de las imágenes que se han difundido a través del medio antes señalado.

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. David César Noriega González**. 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: Programa de screening de escoliosis idiopática del adolescente en la población escolar de Valladolid.

COLEGIO: _____

NOMBRE DEL ALUMNO: _____

Yo, _____

(Nombre y apellidos de paciente 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.

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.



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



FIRMA DEL INVESTIGADOR

NOMBRE Y APELLIDOS

FECHA

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: