

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estudio clínico:, asociado al
proyecto de investigación:

1) Información al paciente del objeto del estudio: (importante incluir beneficios y riesgos 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. 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, 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:
 - a. Que está prevista la elaboración de perfiles al objeto de analizar o predecir aspectos relativos a mi salud.
 - b. Que los tratamientos indicados se encuentran legitimados en el consentimiento otorgado por mi parte.
 - c. 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 **XXXXX** 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.

- d. 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.
 - e. 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.
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 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. 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:

DNI/ Pasaporte:

Firma:

Fecha:

Nombre y apellidos del representante legal si fuera el caso:

DNI/ Pasaporte:

Firma:

Fecha:

Nombre y apellidos del investigador:

DNI/ Pasaporte:

Dirección postal de contacto del Investigador:

Email:

Teléfono:

Firma:

Fecha:

Vº Bº del Director (o Investigador Principal) del estudio

Firma:

Fecha: