

HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL REPRESENTANTE LEGAL (PADRE, MADRE, TUTOR, ETC.)

TÍTULO DEL ESTUDIO: CLINI-AEDVp. Plataforma de recogida de series de casos prospectivos de la AEDV

PROMOTOR: Fundación Piel Sana Academia Española de Dermatología y Venereología

CENTRO: _____ . Servicio Dermatología

INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL CENTRO: _____

Versión 1, 22 de febrero de 2023

Nos dirigimos a usted para informarle sobre el desarrollo del estudio en el que se le propone participar a su hijo, que esta diagnosticado de _____. Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no que su hijo participe en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación.

Este estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Madrid (PI 188/22), de acuerdo con la legislación vigente (Ley de Investigación Biomédica 14/2007). Está coordinado por el Dr. _____, médico del servicio de dermatología del centro _____.

Debe saber que la participación de su hijo en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento. No hay ningún riesgo derivado de su participación.

1. ¿QUÉ ES LO QUE ESTAMOS HACIENDO? OBJETIVOS DEL ESTUDIO

La enfermedad que padece su hijo es una enfermedad poco frecuente y existen aspectos de esta que sería recomendable describir en más detalle.

El objetivo del estudio es describir las características de los casos similares al de su hijo detectados en España.

2. ¿EN QUÉ CONSISTE LA PARTICIPACIÓN DE MI HIJO EN EL ESTUDIO?

La única diferencia con respecto a los pacientes que, estando en su misma situación no participan en este estudio, es que los datos derivados de las visitas clínicas con el médico (datos de historia clínica, diagnóstico y medidas terapéuticas) quedarán registrados en una base de datos y que, posteriormente, esta información será utilizada con fines de investigación científica. La información almacenada será fundamentalmente de carácter clínico y epidemiológico.

También está previsto que se hagan fotografías y se obtengan imágenes con fines científicos o de formación y que sean publicadas en publicaciones de ámbito científico. Le garantizamos que

su intimidad será estrictamente respetada y que las imágenes obtenidas de este procedimiento nunca irán acompañadas de datos o informaciones que puedan revelar su identidad a terceros. En algunos casos, las publicaciones incluyen la difusión de imágenes en redes sociales o prensa, pero sólo aportaremos imágenes para ser usadas con este fin si usted lo autoriza.

3. ¿QUÉ ES LO QUE TIENE QUE HACER PARA QUE SU HIJO PARTICIPE?

Si decide su participación tendrá que firmar en una hoja de consentimiento informado. Esta decisión es voluntaria y no influirá en el tratamiento que le pautará el médico a su hijo.

La decisión de participar es voluntaria y podrá revocarla en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin que esto tenga consecuencias en la atención médica.

4. BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE LA PARTICIPACIÓN DE SU HIJO EN EL ESTUDIO

La participación en este estudio no conlleva potenciales riesgos médicos ya que se trata de una recogida de información que se hará de forma codificada. El estudio no supone ningún cambio en cuanto a las pruebas complementarias o tratamientos que puedan requerir su caso en concreto. En el mismo sentido, su hijo no obtendrá ningún beneficio para su salud en concreto por participar en este estudio.

5. ¿QUÉ PASARÁ CON LOS DATOS Y RESULTADOS DEL ESTUDIO?

Los resultados de este estudio podrán utilizarse para publicarlos en revistas científicas o comunicarlos en Congresos y Reuniones científicas. Todos los datos pertenecerán a la historia clínica del niño y aquellos que se extraigan de ella para el estudio estarán codificados para que su nombre no aparezca en ningún documento fuera del hospital.

La utilización de los datos se hará cumpliéndose lo establecido en las Leyes vigentes en España de protección de datos (LOPD) Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. El estudio cumple las normas de la Declaración de Helsinki y ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación con Medicamentos de este hospital

6. CONFIDENCIALIDAD

Como responsables del tratamiento de sus datos, le informamos que el tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará al cumplimiento del 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 cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. La base legal que justifica el tratamiento de sus datos es el consentimiento que da en este acto, conforme a lo establecido en el artículo 9 del Reglamento UE 2016/679.

Los datos recogidos para estos estudios se recogerán identificados únicamente mediante un código, por lo que no se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los participantes. Sólo el médico del estudio y sus colaboradores con un permiso específico podrán relacionar sus datos recogidos en el estudio con su historia clínica.

Su identidad no estará al alcance de ninguna otra persona a excepción de una urgencia médica o requerimiento legal. Podrán tener acceso a su información personal identificada, las autoridades sanitarias, el Comité de Ética de Investigación y personal autorizado por el promotor del estudio, cuando sea necesario para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo con la legislación vigente.

Los resultados del estudio pueden ser publicados en revistas científicas o congresos médicos, sin que ello suponga la revelación de ningún dato personal que pueda llegar a identificarle.

Además de los derechos que ya contemplaba la legislación anterior (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, supresión en el nuevo Reglamento) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar estos derechos, o si desea saber más sobre confidencialidad, deberán dirigirse al investigador principal del estudio También podrá contactar con el delegado de protección de datos de la Fundación Piel Sana de la AEDV (investigacion@aedv.es) o del centro (correo electrónico _____) para preguntar o ejercer algún derecho en la cláusula de privacidad. Así mismo, tienen derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

Los datos ya recogidos no se pueden eliminar, aunque usted abandone el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales. Pero no se recogerán nuevos datos si usted decide dejar de participar.

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización. Posteriormente, la información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si el paciente hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Su participación es voluntaria y puede revocar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio en sus cuidados médicos. En caso de retirar el consentimiento para participar en el estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos.

En caso de necesitar cualquier información no dude en contactar con el médico que le propone entrar en el estudio.

7. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Por favor, no dude en preguntar acerca de cualquier duda que tenga o si desea tener más información, a su médico Dr/Dra. _____ en el teléfono _____ o email _____.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL REPRESENTANTE LEGAL
(PADRE, MADRE, TUTOR, ETC.)

**TÍTULO DEL ESTUDIO: CLINI-AEDVp Plataforma de recogida de series de casos
prospectivos de la AEDV
Versión 1, 22 de febrero de 2023**

Yo, como padre/madre/tutor, etc. declaro que el
Dr/Dra me ha explicado que el estudio "CLINI-AEDVp"

He recibido información clara y sencilla, oral y escrita, he tenido tiempo para pensar y le he preguntado las dudas que tenía y me las han resuelto de forma adecuada y por tanto entiendo claramente para qué se hace este estudio y en qué consiste la participación de mi hijo.

Entiendo que la participación es voluntaria, y comprendo que puedo solicitar la revocación de este consentimiento en cualquier momento, sin tener que ofrecer explicaciones y sin que esto repercuta en los cuidados médicos presentes y/o futuros.

Ante lo anteriormente expuesto, presto libremente mi conformidad y autorizo de forma libre y voluntaria mi participación en el estudio "CLINI-AEDVp".

Firma del médico: Dr/Dra. DNI:

ID del participante

☐ Sí, acepto ☐ No acepto

En, ade.....de 2.....

Fdo. Investigador _____

D/Dña. En calidad de representante
legal, familiar o tutor de:

☐ Sí, acepto ☐ No acepto

En, ade.....de 2.....

Fdo. representante legal _____

Por favor, para autorizar de forma expresa la toma de fotografías que pueden usarse con fines científicos (revistas científicas, reuniones científicas o congresos), debe autorizar de forma libre y voluntaria en el recuadro siguiente:

☐ No acepto que me tomen fotos

☐ Sí, acepto que me tomen fotos sólo para uso interno del estudio

☐ Sí, acepto que me tomen fotos para uso interno del estudio y para su difusión en publicaciones científicas.

☐ Sí, acepto que me tomen fotos para uso interno del estudio y para su difusión en publicaciones científicas, incluyendo la posible difusión en redes sociales o prensa no especializada al difundir la publicación resultante.

En, ade.....de 2.....

Fdo. representante legal

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

En cualquier momento que Ud. lo desee podrá revocar este consentimiento sin que ello vaya a representar ninguna repercusión para Ud. o para el trato que vaya a recibir en relación con su patología.

Revoco el consentimiento prestado en fecha de de 2 y **NO ACEPTO PARTICIPAR EN EL ESTUDIO "CLINI-AEDVp"**

Fdo. Investigador

Fdo. representante legal del paciente

Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente.