

## FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE PARA LA PARTICIPACIÓN EN ESTUDIOS CLÍNICOS

| INFORMACIÓN SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Responsable del tratamiento - centro</b>                   | <p><b>HERMANAS HOSPITALARIAS AITA MENNI</b></p> <p>BARRIO GESALIBAR Nº 15 – 20509 ARRASATE MONDRAGON</p> <p>Tel. 943 79 44 11</p> <p>Web: <a href="http://www.aita-menni.org">www.aita-menni.org</a></p> <p>DPD: <a href="mailto:dpd.aitamenni@hospitalarias.es">dpd.aitamenni@hospitalarias.es</a></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Responsable del tratamiento - Promotor</b>                 | <p><b>FIDMAG, Hermanas Hospitalarias Research Foundation</b></p> <p><b>Red Menni de Daño Cerebral</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Finalidad del tratamiento</b>                              | <p>Participación en “Estudio de eficacia de un programa de intervención psicoeducativo en la prevención y reducción de la sobrecarga del cuidador del paciente con Daño Cerebral Adquirido (EDUCA-V)”.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Condiciones de participación</b>                           | <p>He leído la hoja de información que se me ha entregado.</p> <p>He podido hacer preguntas sobre el estudio.</p> <p>He recibido suficiente información sobre el estudio.</p> <p>He hablado con .....</p> <p>Comprendo que mi participación es voluntaria.</p> <p>Comprendo que puedo retirarme del estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• cuando quiera</li> <li>• sin tener que dar explicaciones</li> <li>• sin que ello repercuta en mis cuidados médicos y asistenciales</li> </ul> <p>Por todo ello presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Plazo de conservación</b>                                  | <p>El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su 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 usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Legitimación</b>                                           | <p>Los datos son tratados en base a su consentimiento expreso mediante la firma de la presente autorización.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Destinatarios de los datos (cesiones o transferencias)</b> | <p>Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).</p>                                                     |
| <b>Derechos</b>                                               | <p>Ud. podrá ejercitar los derechos de Acceso, Rectificación, Portabilidad, Limitación del tratamiento, Supresión o, en su caso, Oposición. Para ejercitar los derechos deberá presentar un escrito en la dirección arriba señalada, dirigido al Delegado de Protección de Datos.</p> <p>Deberá especificar cuál de estos derechos solicita sea satisfecho y, a su vez, deberá acompañarse de la fotocopia del DNI o documento identificativo equivalente. En caso de que actuara mediante representante, legal o voluntario, deberá aportar también documento que acredite la representación y documento identificativo del mismo.</p> <p>Le recordamos que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el ensayo, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos.</p> |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                    | <p><i>Asimismo, en caso de considerar vulnerado su derecho a la protección de datos personales, podrá interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (<a href="http://www.aepd.es">www.aepd.es</a>).</i></p>                                                                                                                                                                               |
| <p><b>Autorización y Firma</b></p> | <p><i>Como prueba de conformidad con cuanto se ha manifestado acerca del tratamiento de mis datos personales, firmo la presente.</i></p> <p><i>Fecha:</i></p><br><p><i>Nombre y Apellidos:</i> _____</p> <p><i>Firma:</i></p> <p><i>Firma del paciente</i></p><br><p><i>Firma del tutor (1)</i></p> <p><i>(1) Firma del testigo / tutor en caso que el paciente no pudiera firmar el consentimiento informado.</i></p> |

## HOJA DE INFORMACIÓN A LOS PACIENTES

*"Estudio de eficacia de un programa de intervención psicoeducativo en la prevención y reducción de la sobrecarga del cuidador del paciente con Daño Cerebral Adquirido (EDUCA-V)". Coordinado por el FIDMAG, Hermanas Hospitalarias Research Foundation. IP: Dra. Ana I. Domínguez*

La Red Menni de Daño cerebral junto al FIDMAG están realizando un estudio sobre la sobrecarga del cuidador del paciente con daño cerebral, al cual le invitan a participar.

### **Introducción.**

El objetivo principal de este estudio es evaluar la eficacia de la implementación de un programa de intervención psicosocial (PIP) a cuidadores de pacientes con daño cerebral adquirido y que presenten síntomas conductuales y/o deterioro basal de las actividades de la vida diaria.

Del estudio se obtendrá información importante y de gran ayuda para mejorar la situación de sobrecarga del cuidador del enfermo.

Si usted accede a colaborar en este estudio, únicamente se recogerán algunos datos de su historia clínica y su cuidador deberá responder a algunas preguntas que le hará su médico en relación a su enfermedad.

Su participación es totalmente voluntaria. Es usted libre de rechazar colaborar en este estudio sin que por ello se vea afectada su futura atención médica.

El investigador le agradece su inestimable colaboración.