

## DOCUMENT D'INFORMACIÓ AL O LA PACIENT I CONSENTIMENT INFORMAT

Estudi clínic: ....., associat al  
projecte de recerca:.....

**1) Informació al o la pacient sobre l'objecte de l'estudi** (és important incloure-hi beneficis i riscos de l'estudi):

### 2) Consentiment informat:

1. He llegit i entès el full informatiu sobre l'objecte de l'estudi.
2. He tingut l'oportunitat de fer preguntes.
3. Les meves preguntes s'han respost satisfactòriament.
4. He rebut prou informació de l'estudi i de les proves que es faran.
5. Entenc que la participació és voluntària i que puc abandonar l'estudi quan vulgui, sense haver de donar explicacions i sense que això afecti les meves cures mèdiques.
6. D'acord amb el que estableix el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades, i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE, així com les altres normatives vigents i aplicables en matèria de protecció de dades de caràcter personal, m'han informat que les meves dades personals, obtingudes per haver emplenat aquest formulari, i les dades resultants de la meva participació en el projecte es tractaran sota la responsabilitat de la Fundació Universitària San Pablo CEU (d'ara endavant, FUSP-CEU) per tal de gestionar la meva participació en aquest projecte de recerca. A més, m'han informat dels aspectes següents:
  - a. Que està previst elaborar perfils per analitzar o predir aspectes sobre la meva salut.
  - b. Que els tractaments indicats estan legitimats pel meu consentiment.
  - c. Que les meves dades personals, obtingudes per haver emplenat aquest formulari, i les dades resultants de la meva participació en el projecte es conservaran durant el temps necessari per fer aquesta recerca, que s'estima de **XXXXX** mesos, i que després es destruiran, tret que prèviament s'hagin anonimitzat. En qualsevol cas, no es poden cedir sense el meu consentiment exprés, que no atorgo en aquest acte.

- d. Que puc contactar amb el delegat o delegada de protecció de dades de la FUSP-CEU dirigint la meva petició per escrit a l'adreça postal c/ Tutor, 35 - 28008 Madrid o a l'adreça de correu electrònic [dpd@ceu.es](mailto:dpd@ceu.es).
  - e. Que, d'acord amb els drets que estableix la normativa vigent sobre protecció de dades, puc dirigir-me a l'autoritat de control competent per presentar-hi la reclamació que consideri oportuna, i que també puc exercir els drets d'accés, rectificació, limitació del tractament, supressió, portabilitat i oposició al tractament de les meves dades de caràcter personal i retirar-ne el consentiment dirigint la meva petició a l'investigador o investigadora responsable en l'adreça de contacte que figura en aquest document.
7. Estic d'acord que el meu consentiment per escrit i altres dades estiguin a disposició del projecte de recerca clínica en què participo i a disposició de l'investigador o investigadora que n'és responsable, ....., però sempre respectant la confidencialitat i la garantia que les meves dades no estaran disponibles públicament de manera que se'm pugui identificar.
8. Les dades recollides per a aquest estudi s'inclouen, juntament amb les de les altres persones que hi participen, en una base de dades de caràcter personal de la Universitat, a la qual només tenen accés els investigadors aprovats per a aquest projecte, que estaran sotmesos al secret inherent a la seva professió o derivat d'un acord de confidencialitat.
9. Signo aquest document d'informació i consentiment de manera voluntària per manifestar el meu dret de participar en aquest estudi de recerca fins que decideixi el contrari. Signant aquest consentiment no renuncio a cap dels meus drets. Rebo una còpia d'aquest document per guardar-lo i poder consultar-lo en el futur.

Nom i cognoms del o la pacient:

DNI/passaport:

Signatura:

Data:

Nom i cognoms del o la representant legal, si en fos el cas:

DNI/passaport:

Signatura:

Data:

Nom i cognoms de l'investigador o investigadora:

DNI/passaport:

Adreça postal de contacte de l'investigador o investigadora:

Correu electrònic:

Telèfon:

Signatura:

Data:

**Vistiplau del director o directora (o investigador o investigadora principal) de l'estudi**

Signatura:

Data: