



**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO
IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS. MENORES DE 12 AÑOS**

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 de su hijo/a.

II) Algunas consideraciones sobre su participación:

Es importante que Vds., como padre y madre o tutor legal del niño menor de 12 años, conozca varios aspectos:

A) La participación es totalmente voluntaria. Dentro del proceso de asistencia hospitalaria por la enfermedad de su hijo/a, se realizará una encuesta clínica y una captación/grabación de imágenes. Esta encuesta y la
Se entrega copia de este documento al paciente



captación de imágenes no interferirán con los procesos diagnósticos o terapéuticos que su hijo/a va a recibir por causa de su enfermedad si fuese ese su caso.

B) Puede plantear todas las dudas que considere sobre la participación de su hijo/a en este estudio.

C) No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por la 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, tienen 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 su hijo/a recibe/recibirá.



I) Es posible que los estudios realizados aporten información relevante para la salud de su hijo/a o la de sus familiares. Vds. tienen derecho a conocerla y transmitirla a sus familiares si así lo desea.

J) Sólo si Vds. lo desean, existe la posibilidad de que puedan ser contactados 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 del padre o representante legal)

Yo, _____
(nombre y apellidos de la madre 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 la participación de mi hijo/a es voluntaria.

Comprendo que mi hijo/a puede retirarse del estudio:

- 1.- Cuando quiera.
- 2.- Sin tener que dar explicaciones.
- 3.- Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Se ha dado a mi hijo/a toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento, está de acuerdo en participar y consiento que participe en el estudio.

Por la presente, otorgo mi consentimiento informado y libre para que mi hijo/a participe en esta investigación.

Accedemos a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID contacten con nosotros en el futuro en caso de que se necesite obtener nuevos datos. SI NO (marcar con una X lo que proceda)

Accedemos a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID contacten con nosotros en caso de que los estudios realizados sobre los datos de mi hijo/a aporten información relevante para su 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 PADRE/REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE Y APELLIDOS	FECHA
-------------------------------------	--------------------	-------

FIRMA DE LA MADRE/REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE Y APELLIDOS	FECHA
---------------------------------------	--------------------	-------

Hago constar que he explicado las características y el objetivo del estudio, sus riesgos y beneficios potenciales al padre/madre/representante legal del menor, que el menor ha sido informado de acuerdo a sus capacidades, ha comprendido esta explicación y no hay oposición por su parte. El padre/madre/representante legal otorga su consentimiento por medio de su firma fechada en este documento.

Yo he explicado por completo los detalles relevantes de este estudio al paciente nombrado anteriormente y/o a los padres/representante legal de la persona autorizada a dar el consentimiento en nombre del paciente.

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 de mi hijo/a en el estudio, arriba firmado con fecha _____

Nombre y apellidos del padre/representante legal

Firma del padre/representante legal

Fecha.:

Nombre y apellidos de la madre/representante legal

Firma de la madre/representante legal

Fecha.: