

[Logotipo del hospital / instituto]

Evolución y pronóstico de los pacientes con intoxicación en Europa (estudio TOXIC-Europe)

Señorita, señora, señor,

Usted está invitado a participar en una investigación científica médica sobre las intoxicaciones. No hay ningún requisito para participar en este estudio. Usted puede participar o no en este estudio. Recibió esta invitación porque ingresó en {nombre de la unidad} de {nombre del hospital} con una (posible) intoxicación. Antes de decidir de participar o no en este estudio, le pedimos que lea atentamente la siguiente información que explica en qué consiste el estudio.

1. Información general sobre el estudio y uso de los datos

Esta investigación la realiza {nombre de la unidad} de {nombre del hospital}. El estudio es parte de un estudio europeo sobre la evolución de los pacientes con intoxicación que fueron ingresados en unidades de cuidados intensivos en varios países europeos. Estamos pidiendo a tantas personas como sea posible que participen en el estudio.

El objetivo de este estudio es estudiar la gravedad de las intoxicaciones y el estado de salud de las personas intoxicadas 30 días después de su ingreso en la unidad de cuidados intensivos. No hay ningún beneficio directo por participar en este estudio. Sin embargo, su participación contribuirá a un mejor conocimiento del tratamiento de las intoxicaciones.

Sus datos personales serán recopilados, utilizados y almacenados para esta investigación. Se trata de información como la edad, el sexo, la información sobre su salud, la presencia de enfermedades antes de la intoxicación, el tratamiento farmacológico o la duración de la ventilación mecánica.

El procesamiento de sus datos es necesario para responder a las preguntas del estudio y publicar los resultados. Los datos no se pueden rastrear en las publicaciones. Al procesar sus datos, nos adherimos al Reglamento General de Protección de Datos. Solicitamos su permiso para el uso de sus datos y si decide participar, le pediremos su permiso para utilizar los datos de su historial médico para el estudio.

Su participación en el estudio es su decisión. Usted puede cambiar de opinión en cualquier momento y retirar su consentimiento en cualquier momento. No tiene que decir por qué se retira, pero debe informar al investigador de inmediato. También tiene derecho a negarse a participar, sin tener que dar una razón.

2. ¿Tiene alguna pregunta?

Si usted tiene alguna pregunta, puede contactar al investigador. Si tiene alguna queja sobre el estudio, puede discutirla con el médico de la investigación. Si prefiere no hacer esto, puede acudir al mediador médico. Puede comunicarse con éste por teléfono al {número de teléfono} o con el enlace: {enlace}

3. Firma del formulario de consentimiento

Cuando haya tenido tiempo suficiente para pensarlo, comprender la información y aceptar participar, le pedimos que firme el formulario de consentimiento y nos lo devuelva. El formulario de consentimiento firmado lo conserva el investigador. Puede realizar una copia de la declaración de consentimiento para su propio uso.

Un cordial saludo

Profesor. Dr. / Dr. {nombre}, {función} {nombre del hospital} que se puede localizar en el siguiente número de teléfono: {número de teléfono}

Anexo 1: Información adicional sobre el tratamiento de sus datos

Confidencialidad de sus datos

Sus datos reciben un código para proteger su privacidad. Se omiten su nombre y otros datos que puedan identificarlo directamente. Los datos solo se pueden rastrear hasta usted con la clave de código. La clave del código permanece almacenada de forma segura en el centro de investigación local. Los datos enviados a los investigadores europeos solo contienen el código, pero no su nombre ni ningún otro dato que pueda identificarlo. Tampoco es posible identificar los datos en las publicaciones de este estudio.

Acceso a sus datos para verificación

Algunas personas pueden acceder a sus datos en el sitio de investigación {*nombre del hospital*}, también a datos sin un código. Esto es necesario para poder verificar si la investigación se realizó de manera correcta y confiable.

Las personas que pueden consultar sus datos son un monitor que trabaja para el investigador y... {*por favor, indique el nombre de otras personas que puedan verificar los datos del estudio; por ejemplo, en los Países Bajos, personas de la "Inspección de Salud y Juventud"*}. Estas personas mantienen su información en secreto. Solicitamos su autorización para este acceso.

Datos sobre el período de conservación

Sus datos deben conservarse durante 15 años en el lugar de la investigación y durante 15 años en el centro médico que inició el estudio.

Volver al consentimiento

Siempre puede retirar su consentimiento para utilizar sus datos personales. Los datos de investigación que se hayan recopilado hasta el punto en que usted, con su consentimiento, se seguirán utilizando en el estudio.

Compartir los datos

Como parte de las colaboraciones en este estudio, sus datos pueden transferirse para su análisis a otros países. Sin embargo, sus datos privados estarán protegidos a un nivel equivalente. Sus datos solo se transferirán encriptados.

Más información sobre sus derechos al tratar datos

Para obtener información general sobre sus derechos al procesar sus datos personales, puede consultar el sitio web de la autoridad de protección de datos {*Por favor, Indique el nombre exacto para España*}.

Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos, toma contacto con la persona responsable del procesamiento de sus datos personales. Para este estudio, es {*Ingrese el nombre del hospital, ciudad, país*}. El investigador principal es el Dr.... {*indique el nombre del investigador principal local y su número de teléfono*}.

Si tiene alguna pregunta o queja sobre el procesamiento de sus datos personales, le recomendamos que primero se comunique con el sitio de investigación local. También puede comunicarse con el oficial de protección de datos de {*nombre del hospital y una dirección de correo electrónico; por ejemplo, para el Hospital Universitario de Utrecht: privacy@umcutrecht.nl*} o la autoridad de protección de datos en España {*Por favor, indique el nombre de esta autoridad*}.

Anexo 2: Formulario de consentimiento del sujeto

Evolución y pronóstico de los pacientes con intoxicación en Europa (estudio TOXIC-Europe)

- Leí la información. También tuve la oportunidad de hacer preguntas. Mis preguntas han sido respondidas suficientemente. Tuve tiempo suficiente para decidir participar.
- Sé que la participación es voluntaria. También sé que puedo decidir en cualquier momento no participar o detener el estudio. No tengo que dar una razón para esto.
- Doy mi consentimiento para la recopilación y el uso de mis datos para responder la pregunta de investigación en este estudio.
- Sé que algunas personas pueden tener acceso a mis datos para la verificación del estudio. Estas personas se enumeran en el apéndice de este boletín *{esta frase puede ser adaptada si es necesario}*. Doy permiso a estas personas para que tengan acceso a mis datos.
- Doy mi consentimiento para la transmisión de mis datos como parte de este estudio. Los datos deben ser transferidos encriptados y sin mi nombre u otra información personal que pueda identificarme directamente.
- Quiero participar en este estudio.

Nombre del paciente

Firma:

Fecha: __ / __ / __
