

 <p>HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO C/ Ramón y Cajal, 3 47005 - VALLADOLID</p>	<p>DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID Versión 6 de 22-09-2015</p>	<p>Código: FO-P-07-04 Edición: 02 Unidad: iHCUV Fecha: 25/08/2014 Pág.: 1 de 4</p>	
--	---	--	---

-

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS

**HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID
Versión 6 de 22-09-2015**

SERVICIO: ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICION

INVESTIGADOR RESPONSABLE: DRA GÓMEZ HOYOS /DRA SERRANO VALLES

TELÉFONO DE CONTACTO: 9834200000
egomezhojos@saludcastillayleon.es

EMAIL:

Beneficios del Programa de Gestión de Datos de Glucemia con el dispositivo de glucemia Smart Pix (Roche)

VERSIÓN DE DOCUMENTO: (Número de versión, fecha): 20 de Febrero del 2019

I) Finalidad de la línea de trabajo propuesta:

Es conocida la relación entre la hiponatremia y la mayor mortalidad hospitalaria. Así como, también una mayor estancia hospitalaria. Para un tratamiento correcto de la hiponatremia es necesario conocer la etiología de la misma. En pacientes con nutrición enteral por vía enteral esta patología es frecuente y a día de hoy se desconoce la causa de la misma. Así como, tampoco se conoce la influencia de la hiponatremia sobre la morbimortalidad durante la administración de la nutrición enteral.

Objetivo: Conocer la etiología de la hiponatremia en pacientes con nutrición enteral artificial por vía enteral y su relación con la morbimortalidad.

Metodología: Estudio observacional. Únicamente se recogerán sus datos clínico analíticos de su historia clínica, sin precisar ninguna colaboración por parte del paciente.

II) Algunas consideraciones sobre su participación:

Es importante que Vd., como participante en esta línea de trabajo, conozca varios aspectos importantes:

A) Su participación es totalmente voluntaria. Dentro del proceso de asistencia hospitalaria por su enfermedad, se realizará una encuesta clínica. Esta encuesta no interferirá con los procesos diagnósticos o terapéuticos que usted ha de recibir por causa de su enfermedad

B) Puede plantear todas las dudas que considere sobre su participación en este estudio.

 <p>HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO C/ Ramón y Cajal, 3 47005 - VALLADOLID</p>	<p>DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID Versión 6 de 22-09-2015</p>	<p>Código: FO-P-07-04 Edición: 02 Unidad: iHCUV Fecha: 25/08/2014 Pág.: 2 de 4</p>	 <p>Sacyl SANIDAD DE CASTILLA Y LEÓN</p>
--	---	--	---

C) No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por su 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) La información obtenida se almacenará en una base de datos, en soporte informático, registrada en la Agencia Española de Protección de Datos, según lo indicado en la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999), de 13 de diciembre). Los datos registrados serán tratados estadísticamente de forma codificada.

E) En todo momento el participante tendrá derecho de acceso, 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, **Dra Gómez Hoyos/Dra Cristina Serrano Valles**

F) 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 CEIC (Comité Ético de Investigación Clínica) del Área de Salud Valladolid Éste.

G) La falta de consentimiento o la revocación de este consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria que Vd. recibe/recibirá.

H) Es posible que los estudios realizados aporten información relevante para su salud o la de sus familiares. Vd. tiene derecho a conocerla y transmitirla a sus familiares si así lo desea.

I) Sólo si Vd. lo desea, existe la posibilidad de que pueda ser contactado en el futuro para completar o actualizar la información asociada al estudio.

 <p>HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO C/ Ramón y Cajal, 3 47005 - VALLADOLID</p>	<p>DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID Versión 6 de 22-09-2015</p>	<p>Código: FO-P-07-04 Edición: 02 Unidad: iHCUV Fecha: 25/08/2014 Pág.: 4 de 4</p>	 <p>Sacyl SANEAS DE CASTILLA Y LEÓN</p>
--	---	--	--

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 en el estudio, arriba firmado con fecha _____

Firma: