**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD**

**INFORMACIÓN AL SUJETO DE EXPERIMENTACIÓN.**

*El proyecto de investigación para el cual le pedimos su participación se titula*: **Fisioterapia combinada en el abordaje de la epicondilalgia de ámbito laboral en umivale Activa.**

Para que usted pueda participar en este estudio es necesario contar con su consentimiento, y que conozca la información básica necesaria para que dicho consentimiento pueda considerarse verdaderamente informado. Por ello, le ruego que lea detenidamente la siguiente información. Si tuviera alguna duda exprésela, antes de firmar este documento, al investigador (fisioterapeuta) del proyecto, bien personalmente, o por correo electrónico. Los datos del investigador principal del proyecto aparecen también en el presente documento.

La información básica que debe conocer es la siguiente:

**OBJETIVOS DEL ESTUDIO**

**Objetivo General:**

**Objetivos específicos:**

Explorar si hay diferencias por sexo, nivel educativo y situación laboral**.**

**METODOLOGÍA**

Se trata de un estudio de seguimiento clínico, de carácter prospectivo. Se le aplicará un tratamiento de fisioterapia…

En ningún caso se compartirá la información recopilada utilizando sistemas de información y/o herramientas informáticas/redes sociales, que no se encuentren sujetos a los sistemas de seguridad de la mutua.

**BENEFICIOS ESPERADOS**

Los resultados de este proyecto de investigación pueden contribuir a la mejora de las condiciones músculo-esqueléticas, principalmente dolor e incapacidad funcional, que se producen, mayoritariamente, en el entorno laboral y que con la aplicación de …

**CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO PARTICIPACIÓN Y DERECHO DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

La participación en este estudio es voluntaria y puede cancelarse en cualquier momento. Si rechaza participar, no habrá consecuencias negativas para usted. Si se retira del proyecto, puede decidir sin los datos utilizados hasta este momento, deben borrarse o si se pueden seguir utilizando tras haberlos convertido en anónimos (p. ej., eliminando los datos de la información identificativa, incluido el código, para que resulte imposible volver a identificarlos). No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por participar en esta investigación.

**PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y CONFIDENCIALIDAD**

Se han adoptado las medidas oportunas para garantizar la completa confidencialidad de los datos personales de los sujetos de experimentación que participen en este estudio, de acuerdo con la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) 3/2018, de 5 de diciembre. A cada participante se le asignará un código alfanumérico, que no guardará relación con el número de historia ni con ningún dato identificativo del paciente, por lo que el tratamiento de los datos se realizará de forma anónima por parte de los investigadores. Dicho código le será asignado por el responsable del de la Unidad de Fisioterapia de la mutua para esta investigación.

En el caso que se utilicen los resultados del estudio, con fines de docencia, investigación y/o publicación, se respetará siempre la debida anonimización de los datos de carácter personal, de modo que los sujetos de la investigación no resultarán identificados o identificables.

El titular de los datos personales podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de datos de carácter personal, y de revocación del consentimiento, en los términos previstos en la normativa aplicable.

## INFORMACIÓN DE CONTACTO

Si tienen alguna pregunta sobre este proyecto de investigación, puede consultar en cualquier momento al Investigador responsable del estudio: Vicent Pontes Forner email: [vpontes@umivaleactiva.es](mailto:vpontes@umivaleactiva.es)

Si deciden participar en este proyecto, rellenen y firmen el formulario de consentimiento que aparece a continuación.

D./Dña. mayor de edad, titular del DNI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, por el presente documento manifiesto los siguientes consentimientos:

**DECLARO**

* Que he leído la hoja de información que se me ha entregado.
* Que he comprendido las explicaciones que se me han facilitado.
* Que he podido realizar observaciones y me han sido aclaradas las dudas que he planteado.
* Que puedo revocar el consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto tenga ninguna repercusión negativa.
* Que de forma libre y voluntaria cedo los datos que se hallan recogidos en mi historia clínica para el estudio que se me ha propuesto.
* Que permito que el Investigador responsable del estudio acceda a mi Historia Clínica y/o a que me llamen, seis meses después de la finalización del estudio, para comprobar si he necesitado más tratamiento a nivel cervical originado por el mismo accidente.
* Que puedo incluir restricciones sobre el uso de las mismas.

**CONSIENTO**

Que se utilicen los datos que he facilitado sobre mi historia clínica para el mencionado estudio.

Que el investigador pueda acceder a mis datos, tanto facilitados por mí, como obtenidos por mi participación en el estudio en entorno web, en la medida en que sea necesario y manteniendo siempre su confidencialidad.

Que el personal de la investigación me contacte en el futuro en caso de que se estime oportuno añadir nuevos datos a los recogidos y/o tomar nuevos datos. 🞏 Sí 🞏 No

🞏 Deseo incluir la siguiente restricción al uso de mis datos:

……………………………………………………………………………………………………

Quart de Poblet, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 202\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| SUJETO ESTUDIO Firma: | INVESTIGADOR: Vicent Pontes Forner. DNI 24397530G  He informado debidamente al representante legal y/o y al paciente arriba mencionado |

|  |
| --- |
| **REVOCACIÓN**  Fdo.: D./Dña ...................................................................................  Revoco el consentimiento cedido para la utilización de los datos para el estudio propuesto  En Quart de Poblet a....... de .................... de 202... |

**NOTA: Al sujeto de estudio de le enviará una copia digital de este formulario, en formato pdf, una vez cumplimentado.**