**MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PERSONAS MENORES DE EDAD O INCAPACES DE CONSENTIR.**

1. IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR:

* Nombre y apellidos del investigador principal:
* Dirección:
* Centro:
* Teléfono:
* Email:

1. IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO:

* Nombre del proyecto:
* Objetivos del proyecto:
* Beneficios esperados:
* Duración:
* Lugar de realización:
* Método:

1. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
   * Tipo de procedimiento: (encuesta, entrevista,…….).
   * La duración esperada de su participación será de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ siendo/no siendo necesaria la posibilidad de un nuevo contacto (en caso afirmativo, indicar plazos).
   * Describir el procedimiento o intervención que se va a llevar a cabo y el objetivo concreto del mismo. MODIFICAR SEGÚN PROYECTO
   * Los riesgos y/o molestias que pueden derivarse del estudio son (enumerar) y serán minimizadas con el/los siguientes procedimientos (indicar). MODIFICAR SEGÚN PROYECTO
   * Si usted necesita aclaraciones antes y durante el procedimiento puede contactar con (indicar 1 o varias personas responsables de la investigación y forma de contacto).
2. DERECHOS DEL PARTICIPANTE

* Su participación en este estudio es voluntaria y gratuita. Puede revocar el consentimiento dado en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin que ello suponga ningún perjuicio para usted.
* La retirada del consentimiento para la utilización de sus datos podrá hacerla efectiva poniéndose en contacto con el investigador en la dirección que consta en este documento, con el investigador en la dirección que consta en este documento, acompañando su DNI o documento de identificación.
* Si usted colabora en este proyecto, una vez haya finalizado, usted tendrá a su disposición toda la información relativa a los resultados obtenidos en el mismo, respetando la confidencialidad de los participantes.
* Usted tiene derecho a conocer los datos clínicamente relevantes para su salud que se obtengan a partir del análisis de los datos facilitados, siempre que así lo desee, lo solicite y no hayan sido anonimizados poniéndose en contacto con el IP

Deseo ser informado.

NO deseo ser informado.

* Una vez finalizada la investigación, es posible que existan datos personales/ muestras sobrante**s**. Usted puede decidir / optar por

La destrucción de la misma

Autorizar su utilización en el proyecto de investigación: (indicar nombre concreto del estudio) relacionado con esta línea de investigación

El responsable del tratamiento de tus datos es el CSEULS. (En el caso de que el CSEULS no tenga datos personales del estudio el responsable del tratamiento de los datos será el centro en el que se custodian esos datos,elimine el nombre del CSEULS y sustitúyalo por el que corresponda) Los datos serán tratados para la realización del estudio, en base al consentimiento prestado por usted. Sus datos serán conservados en un fichero creado para la investigación concreta, durante el tiempo que dure el proyecto y, con posterioridad al mismo, con su consentimiento. El responsable no comunicará los datos tratados a ningún tercero, salvo que tal comunicación sea necesaria para la realización del proyecto de investigación, en cuyo caso el tercero actuará por cuenta del responsable del tratamiento. Puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, oposición, supresión, y los demás derechos establecidos en la normativa. Dichos derechos podrán ser ejercitados gratuitamente mediante solicitud escrita y firmada acompañada de su DNI o documento de identificación dirigida al IP. Además, tendrá derecho a reclamar a la autoridad de control independiente que vela por el cumplimiento de la normativa sobre protección de datos. Puede contactar con el delegado de protección de datos a través del mail [dpo@lasallemadrid.es](mailto:dpo@lasallemadrid.es) (en el caso de que se conserven los datos en un centro diferente al CSEULS debe cambiarse aquí el mail del delegado de protección de datos por el de dicho centro)

De acuerdo con lo dispuesto en el RUEPD 2016/679 le informamos que los datos recogidos pasan a formar parte del fichero (Nombre del mismo) cuya finalidad es el estudio de (Objeto de la investigación).

D./Dña………………………………………………………………………………………………… como tutor/a con DNI…………………………………………………. firmo el consentimiento informado en nombre de D./Dña………………………………………………………………………………………con DNI………………………………………..

Yo, ………………………………………………………………………………………………….de………de edad después de que me hayan explicado y haber hecho las preguntas que he necesitado, acepto formar parte el proyecto de investigación…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………( solamente se utilizará si el menor de edad tiene a partir de 12 años de edad cumplidos en el momento de la firma) Si es mayor de 14 años puede añadirse el número de DNI.

En , de ,20

Se firman 2 copias.

Leído y conforme:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Firma de quien da el consentimiento por representación | Firma del menor mayor de 12 años | Firma del Investigador |
| DNI: |  | DNI: |

REVOCACIÓN:

Desde este momento dejo de participar, voluntariamente, en la investigación\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

En , de ,20

|  |  |
| --- | --- |
| Firma de quien revoca el consentimiento | Firma del Investigador |
| DNI: | DNI: |