



HOJA DE INFORMACIÓN PARA NIÑOS DE 12 A 17 AÑOS

TÍTULO DEL ESTUDIO: CLINI-AEDVp. Plataforma de recogida de series de casos prospectivos de la AEDV

PROMOTOR: Fundación Piel Sana Academia Española de Dermatología y Venereología

CENTRO: _____ Servicio de Dermatología

INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL CENTRO: _____

Versión 1, 22 de febrero de 2023

Mi nombre es _____ y soy dermatólogo en el

Mi número de teléfono es _____

Estamos realizando una investigación sobre los niños que acuden al servicio de dermatología por _____, que es lo que tú tienes.

1. ¿QUÉ ES LO QUE ESTAMOS HACIENDO? OBJETIVOS DEL ESTUDIO

La enfermedad que padeces es una enfermedad poco frecuente y existen aspectos de esta que sería recomendable describir en más detalle.

El objetivo del estudio es describir las características de los casos similares al tuyo detectados en España.

2. ¿EN QUÉ CONSISTE TU PARTICIPACIÓN ESTE ESTUDIO?

Solicitamos tu autorización para utilizar los datos de tu historia clínica en el trabajo de investigación que estamos haciendo.

3. ¿QUÉ ES LO QUE TIENES QUE HACER?

Si decides participar tendrás que firmar en una hoja de asentimiento informado. Esta decisión es voluntaria y no influirá en el tratamiento que recibas.

La decisión de participar es voluntaria y podrás rechazarla en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin que esto tenga consecuencias en la atención médica que recibes.

4. ¿QUÉ OCURRIRÁ SI NO PARTICIPAS EN EL ESTUDIO?

No tendrá ninguna consecuencia y seguirás recibiendo la misma atención médica, tal y como has tenido hasta ahora.

5. ¿OBTENDRÁS ALGÚN BENEFICIO POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

No tendrás ningún efecto beneficioso extra con la participación en este estudio. Sin embargo, contribuirá a mejorar el conocimiento sobre _____.

6. ¿QUÉ PROBLEMAS PUEDES TENER POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

No hay ningún riesgo médico ya que se trata de recogida de información de la historia clínica. No supone ningún cambio en cuanto a las pruebas o tratamientos que puedas necesitar.

7. ¿QUÉ PASARÁ CON LOS DATOS Y RESULTADOS DEL ESTUDIO?

Los resultados de este estudio podrán utilizarse para publicarlos en revistas científicas o comunicarlos en Congresos y Reuniones Científicas. Todos los datos pertenecerán a la historia clínica y aquellos que se extraigan de ella para el estudio estarán codificados para que tu nombre no aparezca en ningún documento fuera del hospital.

También está previsto que se hagan fotografías y se obtengan imágenes con fines científicos o de formación y que sean publicadas en publicaciones de ámbito científico.

Te garantizamos que tu intimidad será estrictamente respetada y que las imágenes obtenidas nunca irán acompañadas de datos o informaciones que puedan revelar tu identidad. En algunos casos, las publicaciones incluyen la difusión de imágenes en redes sociales o prensa, pero que sólo aportaremos imágenes para ser usadas con este fin si tú lo autorizas

Contacto para dudas sobre el estudio:

Nombre del médico _____

Teléfono _____

Email _____

ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PARA NIÑOS DE 12 A 17 AÑOS

**TÍTULO DEL ESTUDIO: CLINI-AEDVp. Plataforma de recogida de series de casos
prospectivos de la AEDV**

Versión 1, 22 de febrero de 2023

Yo, he leído y comprendido la hoja de información que el médico que firma esta hoja me ha dado.

He tenido tiempo para pensar y le he preguntado las dudas que tenía y me las ha resuelto de forma adecuada y por tanto entiendo claramente para qué se hace este estudio.

Comprendo que la participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin dar explicaciones y sin que esto cambie la atención médica.

Firma del médico: Dr/Dra. DNI:

ID del participante

☐ Sí, acepto

☐ No acepto

En, ade.....de 2.....

Fdo. Investigador _____

Firma del paciente: Nombre:

☐ Sí, acepto

☐ No acepto

En, ade.....de 2.....

Fdo. Paciente _____

D/Dña. En calidad de representante legal, familiar o tutor de:

☐ Sí, acepto

☐ No acepto

En, ade.....de 2.....

Fdo. representante legal _____

Por favor, para autorizar de forma expresa la toma de fotografías que pueden usarse con fines científicos (revistas científicas, reuniones científicas o congresos), debe autorizar de forma libre y voluntaria en el recuadro siguiente:

☐ No acepto que me tomen fotos

☐ Sí, acepto que me tomen fotos sólo para uso interno del estudio

☐ Sí, acepto que me tomen fotos para uso interno del estudio y para su difusión en publicaciones científicas.

☐ Sí, acepto que me tomen fotos para uso interno del estudio y para su difusión en publicaciones científicas, incluyendo la posible difusión en redes sociales o prensa no especializada al difundir la publicación resultante.

En, ade.....de 2.....

Fdo. representante legal _____

Fdo. Paciente _____

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

En cualquier momento que Ud. lo desee podrá revocar este consentimiento sin que ello vaya a representar ninguna repercusión para Ud. o para el trato que vaya a recibir en relación con su patología.

Revoco el consentimiento prestado en fecha de de 2 y **NO ACEPTO PARTICIPAR EN EL ESTUDIO "CLINI-AEDVp"**

Fdo. Investigador

Fdo. representante legal del paciente

Fdo. paciente

Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente.