

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE



FLS EXCELLENCE - SEIOMM

Proyecto FLS Excellence. REGISTRO REFRA _ MINI-REFRA

FLS:.....

Coordinador:

Tel:

Email:

Apreciado/a Sr/a.: Usted ha presentado una fractura como consecuencia de la descalcificación y del aumento de la facilidad de sus huesos para romperse; enfermedad que llamamos osteoporosis.

Por el presente documento le invitamos a participar en el Registro REFRA. El objetivo principal del mismo es el de proporcionar información a los médicos sobre las diversas características epidemiológicas, clínicas y pruebas complementarias efectuadas a los pacientes españoles con fracturas osteoporóticas. Con la información obtenida de este registro podremos disponer de importantes datos epidemiológicos sobre las fracturas por fragilidad en España. Además, podremos evaluar resultados a lo largo del tiempo, compararnos por áreas geográficas o comunidades autónomas y con otros países.

Para el estudio de su osteoporosis le hemos preguntado por las enfermedades que ha presentado, los tratamientos que toma, su dieta y otras circunstancias que pueden afectar la calcificación de los huesos. Además, los análisis de sangre, radiografías, otras pruebas (Densitometría) y los tratamientos que le indicaremos son los habituales en los pacientes con fractura. No le practicaremos ningún estudio genético y no guardaremos ninguna muestra.

Toda esta información con las indicaciones que le hemos hecho y su evolución se guardan en el Registro REFRA. Con estos datos y los recogidos en otras unidades de fractura de toda España

queremos demostrar, como objetivo secundario del Registro REFRA, que los pacientes que hacen prevención de nuevas fracturas tienen menos fracturas que los que no la hacen.

Le pedimos autorización para guardar sus datos en el Registro REFRA y poderlos utilizar en publicaciones médicas. En todo momento, su identidad se mantendrá de forma confidencial, nadie que no forme parte del equipo médico que le atiende tendrá acceso a sus datos de identificación personales (Ley Orgánica de Protección de Datos 15/1999). Todos los datos relativos a usted y a su salud que se recojan durante el transcurso del estudio se gestionarán bajo la confidencialidad más estricta. Durante el tratamiento de datos, su nombre y su información médica personal se sustituirán por un código para que no pueda identificarse a ningún participante individual. La única persona que tendrá acceso a la clave de códigos es el responsable del estudio. De acuerdo con el Reglamento general de protección de datos (RGPD) (Reglamento (EU) 2016/679), además de los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de datos (Ley orgánica 15/1999 de protección de datos), también tiene derecho a limitar el tratamiento de datos y solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio*.

Su decisión de colaborar es voluntaria y debe ser tomada libremente. Si decide aceptar, usted podrá retirar su consentimiento en cualquier momento. La decisión que tome no afectará a la relación con su médico, y seguirá recibiendo el mejor tratamiento posible, remarcando la ausencia de riesgos y un claro beneficio directo por su participación.

** o Se podrá ejercitar los derechos también al/a la Delegado/a de Protección de Datos del centro/institución en [dirección/link]]:*

versión 1 (v1) Proyecto FLS Excellence. REGISTRO REFRA_ MINI-REFRA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Proyecto FLS Excellence. Unidad de fracturas.....

Yo (nombre y apellidos)

.....

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el proyecto.
- He recibido suficiente información sobre el proyecto.
- He hablado con:

.....

- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del proyecto:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el proyecto y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente
Nombre:
Fecha:

Firma del investigador
Nombre:
Fecha: