

# **HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL REGISTRO**

## **TÍTULO**

### **“Registro Nacional de la Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad y Metabólica (SECO)”**

Estimado/a Señor/a:

Su médico le ha solicitado, participar en este estudio. En cumplimiento de la Ley 41/2002 de 14 de Noviembre “Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica” reiteramos la explicación dada verbalmente, ahora, por escrito con objeto de que nos autorice a incluirlo en el mismo. Es importante que usted conozca y entienda la finalidad y los procedimientos llevados a cabo en este estudio, lea atentamente esta información y no dude en preguntar todas aquellas cuestiones que no le queden claras.

## **ANTECEDENTES**

Hoy en día, no se concibe un Sistema Sanitario que pretenda aspirar a la calidad y la excelencia, sin un fidedigno conocimiento de su actividad, que le permita valorar el grado de adherencia a lo planificado y esperable según los estándares, y su correspondiente posibilidad de corrección y mejora de las posibles desviaciones, comunicación científica e investigación; así como la aplicación, si así estuviera justificado, de las progresivas innovaciones que la ciencia fuera incorporando.

Es por ello que, toda organización sanitaria, sea hospital, servicio, unidad o similar, debería poseer un registro adecuado de su actividad, lo más detallado posible, que le permita conocer en todo momento, los aspectos relativos a su ámbito de acción.

## **OBJETIVO**

El Objetivo Principal es la creación de un Registro, donde se reflejen los principales datos necesarios para llevar a cabo un análisis de las Cirugías realizadas y sus resultados, que nos permitan conocer la situación real de la Cirugía de la Obesidad en nuestro país.

Ello hará posible llevar a cabo las acciones formativas y de investigación científica, implementar los resultados y seguridad de la asistencia a los pacientes, crear herramientas de acreditación de Unidades de Cirugía Bariátrica y Metabólica en nuestro país, y compartir un lenguaje único de comunicación con otras sociedades científicas y registros internacionales.

## **DESCRIPCION DEL ESTUDIO**

En el presente estudio sólo supondrá para usted que se recojan los datos que ya están registrados en su historial clínica.

## **RIESGOS DEL ESTUDIO**

No se prevé que su participación en el estudio pueda resultar perjudicial para su salud.

## **OBLIGACIONES**

Su participación en el estudio es completamente voluntaria. Usted puede negarse a participar. Así mismo podrá retirarse del estudio en cualquier momento sin que de ello, se derive ningún perjuicio ni pérdida de los beneficios sanitarios a los que Usted tiene derecho.

## **CONFIDENCIALIDAD**

Seguindo la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el resto de legislación aplicable, todos los datos recogidos en el transcurso del estudio serán tratados de forma estrictamente confidencial y serán utilizados únicamente para la valoración del estudio sin desvelar en ningún momento

los datos de su identificación. Todas las personas que forman parte del equipo investigador están obligadas a mantener el secreto profesional.

### COMITÉ ÉTICO

Del presente protocolo de estudio ha tenido conocimiento el Comité de Ética en la Investigación/ Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEI/CEIm) de ese hospital.

## DECLARACIÓN

**D/DÑA:** .....**con D.N.I.** .....  
*(Nombre y dos apellidos del/ de la paciente)*

Mediante el presente documento **DOY MI AUTORIZACIÓN** para participar en este estudio

- He leído la información y he podido hacer preguntas sobre la misma, entendiendo la finalidad y los procedimientos que se llevarán a cabo en el estudio.
- Considero que la información recibida es suficiente y la comprendo.
- He hablado con el Dr. ....  
*(investigador/responsable o colaborador del registro)*
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera sin tener que dar explicaciones y sin que repercuta en mis cuidados médicos

Y para que así conste, firmo el presente documento, después de haberlo leído y comprendido, y por mi propia voluntad.

En ....., a..... de..... de.....

### Firma del Participante.

D/Dña....., con DNI ....., soy testigo de que: D/DÑA..... con DNI.....

Ha leído la información y ha podido hacer preguntas sobre la misma, entendiendo la finalidad y los procedimientos que se llevarán a cabo en el estudio.

En ....., a..... de..... de.....

Firma del Testigo.

## REVOCACIÓN

D/DÑA:..... de ..... años de edad con domicilio  
*(Nombre y dos apellidos del/ de la paciente)*

en ..... y D.N.I.....

**REVOCO** el consentimiento prestado en fecha ....., y solicito la eliminación o anonimización de todos mis datos personales y muestras que permanezcan almacenadas sin que de ello se derive ningún perjuicio ni pérdida de los beneficios sanitarios a los que tengo derecho. Comprendo que esta eliminación no se extendería a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hubieran llevado a cabo.

En ....., a..... de..... de.....

Firma del Participante.