

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE/PARTICIPANTE

En primer lugar, agradecemos su colaboración en el estudio titulado:

PARTICIPACIÓN EN LA COMUNIDAD DE MEDIDAS FISIOLÓGICAS EN BOMBEROS

APELLIDOS:

NOMBRE:

CÓDIGO:

Sin su ayuda esta investigación no podría realizarse. Gracias por su participación.

1. ¿Qué es y qué persigue este estudio?

El estudio tiene como objetivo está el análisis relacionado con aumentar el conocimiento sobre los niveles fisiológicos antes y después de una intervención relacionados con el estrés y valores que pueden estar relacionados con enfermedades cardiovasculares.

Este estudio persigue describir los niveles del estado fisiológico en el proyecto "Plataforma de Investigación para el apoyo, guiado y monitorización de servicios destinados a la prevención, control de riesgos, seguridad y evacuación en interiores" (Ref. M2184), financiado por la Comunidad de Madrid.

Dicha valoración no será dolorosa, ni en ningún caso perjudicial para el participante. Se trata de un estudio de valoración del personal de emergencias (bombrera o bombero), así pues, no se le administra ningún tipo de tratamiento. La participación es absolutamente voluntaria, pudiendo abandonar el estudio en cualquier momento sin que esto repercuta en su asistencia clínica.

2. ¿Cómo se realizará el estudio y lugar de realización?

1. Tras la firma de este consentimiento informado, y la recogida de datos iniciales (edad, peso, estatura, patologías, etc.) se les proporcionará a los participantes diferentes cuestionarios por el evaluador. No se recogerán datos personales ni que permitan identificar al usuario. Incluso si hay algún dato que el usuario no quiera dar ninguno será obligatorio para participar en el estudio. Estos cuestionarios recogen datos sobre el estado fisiológicos y parámetros relevantes en el seguimiento del estado fisiológico/estrés en un estado de reposo y el estado después de una situación de emergencia (simulada o real).
2. Al finalizar esta primera evaluación, se le podrá proporcionar una serie de cuestionarios en papel o formularios electrónicos para que los rellene tranquilamente el sujeto o un experto del proyecto que recogerá los parámetros más relevantes además de las medidas realiza. Dichos cuestionarios evalúan aspectos tales como su estado anímico, su calidad de vida, peso, altura, temperatura, niveles fisiológicos relevantes para el proyecto.

3.- ¿Cómo trataremos sus datos?

- Sepa que la **finalidad del tratamiento** de los datos personales que se deriven de su participación no serán utilizados ni almacenados. No obstante, le informamos que está contemplado en el Reglamento europeo general de Protección de Datos, Reglamento (UE) 2016/679 (art. 13.3) que si se diera el caso de que el/la investigador/a responsable del estudio quisiera proyectar el tratamiento ulterior de datos personales para un fin que no sea

aquel para el que se recogieron, deberá proporcionarle a usted con anterioridad a dicho tratamiento ulterior la información sobre ese otro fin y todo lo relativo a la información necesaria sobre sus derechos y el tratamiento de los datos.

- Le informamos que el estudio **SÍ** va a implicar **decisiones automatizadas** y **SI** va a incluir la **elaboración de perfiles**. Sepa que usted tiene el derecho a oponerse a que sus datos sean sometidos a decisiones individuales automatizadas. En caso de que usted consienta, está en su derecho de que le expliquemos la lógica aplicada que vamos a seguir para dicho tratamiento de datos, que será la siguiente: análisis estadístico y modelo para conocer la tendencia de los datos.
Todo ello será importante para elaborar perfiles y modelos con la tendencia de los datos fisiológicos ante el comportamiento a situaciones de estrés provocadas por una intervención de emergencia. Así mismo, las consecuencias previstas de dicho tratamiento de datos para usted consisten en que se mejorará el conocimiento sobre el personal de seguridad y su estado fisiológico ante situaciones de emergencia.
- Le informamos que la investigadora principal **NO** tiene intención de realizar transferencia internacional de datos a un tercer país u organización internacional.

4.- Sus derechos en materia de protección de datos

A continuación, le proporcionamos información que tiene derecho a conocer en cumplimiento de la legislación en materia de protección de datos y a efectos de garantizar un tratamiento de datos leal y transparente para usted:

- Dado que usted está leyendo esta hoja de información, ya que se solicita su participación en un proyecto de investigación, sepa que tiene derecho a recibir previamente toda la información necesaria debidamente documentada y en forma comprensible y mediante los medios adecuados según las necesidades de adaptación que usted requiera para ello. Si no entiende algo no dude en decirlo y en pedir todas las explicaciones que necesite.
- Le informamos que el/la **investigadora responsable del estudio** es: M^a Cristina Rodríguez Sánchez, Matemática Aplicada, Ciencia e Ingeniería de los Materiales y Tecnología Electrónica, cristina.rodriguez.sanchez@urjc.es, 914888238.
- Sepa que sólo tendrán acceso a sus datos los miembros del equipo de investigación, siendo el **responsable último del tratamiento** de los datos el/la Investigador Principal. Será con esta persona con la que deberá contactar en la dirección de correo arriba indicada en caso de querer ejercer los derechos que le corresponden en materia de protección de datos.
- Ponemos en su conocimiento que, en cumplimiento del Reglamento europeo general de Protección de Datos, la Universidad Rey Juan Carlos ha designado, un **delegado de protección de datos**. Las funciones de este delegado son de asesoramiento, control y supervisión de los procedimientos y de aplicación de la normativa, así como las relaciones con la Agencia Española de Protección de Datos como autoridad de control y con los interesados. A tal efecto, sepa que podrá contactar con el delegado en la dirección de mail protecciondedatos@urjc.es.
- Según los **artículos 15 a 22 del Reglamento Europeo (UE) 2016/679** usted tiene derecho a solicitar al responsable del tratamiento de los datos, es decir, al Investigador principal, el acceso a sus datos personales, a su rectificación o supresión, a la limitación de su tratamiento, o a oponerse al tratamiento, así como el derecho a la portabilidad de los datos.

Sepa, además, que tales derechos podrán ejercerse directamente o por medio de representante legal o voluntario.

- Asimismo, y en relación con los derechos del apartado anterior, en caso de que este consentimiento se estuviera realizando **al respecto de menores de 14 años o de otras personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento**, los titulares de la patria potestad o representantes legales podrán ejercitar en nombre y representación tales derechos o cualesquiera otros que pudieran corresponderles en el contexto de la Ley Orgánica de Protección de datos 3/2018 de 5 de diciembre, así como del Reglamento UE 2016/679.
- Por otra parte, en caso de que el/la menor sea mayor de 14 años se le deberá aportar un Modelo Hoja de información/consentimiento informado en lenguaje comprensible a su edad y expresamente firmado por el/la mismo/a y, si se da el caso de participantes con edades inferiores a 14 años deberán aportarse los consentimientos firmados del menor y el del titular de la patria potestad o tutela con el alcance que determinen los titulares de la patria potestad o tutela.
- Usted tiene **derecho a retirar/revocar su consentimiento** en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada o sin que ello le reporte ningún tipo de consecuencia.
- Según el Reglamento UE 2016/679 en su artículo 77, usted puede ejercer su **derecho a presentar una reclamación** ante una [autoridad de control](#).

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo (nombre del/la participante/paciente):

- ☐ En representación de mí misma/o (marcar si procede)
- ☐ En representación de otra persona de la que paso a indicar su nombre (marcar si procede).

Nombre de a quien represento:

Y, reconociendo haber tenido en cuenta sus deseos u objeciones previamente expresados al respecto de este estudio,

confirmando que he leído la hoja de información que me ha sido entregada. Afirmo que he comprendido lo que pone en ella y que se me ha dado la oportunidad de realizar las preguntas que he considerado necesarias para poder entenderlo bien, por lo que manifiesto mi voluntad libre e informada de aceptar voluntariamente mi participación en el estudio, suscribo que me es entregada copia de este consentimiento y consiento de forma expresa, mediante mi firma, el tratamiento de mis datos personales para los fines anteriormente mencionados, en relación con la gestión y ejecución del proyecto de investigación.

En _____ a ____ de _____ de 20

Nombre y apellidos del/la participante/ representante:

Nombre y apellidos del/la investigador/a:

Firma

Firma: M^a Cristina Rodríguez Sánchez

DERECHO DE REVOCACIÓN

(En caso de querer ejercer su derecho de retirar su consentimiento)

Yo (nombre del/la participante/paciente)

- ☐ En representación de mí misma/o (marcar lo que proceda)
- ☐ En representación de otra persona de la que paso a indicar su nombre (marcar lo que proceda).

Nombre de quien represento:

Y, reconociendo haber tenido en cuenta sus deseos u objeciones previamente expresados al respecto de este estudio.

Revoco el consentimiento informado otorgado previamente a día de hoy de de y no deseo continuar en el estudio dándolo por finalizado a partir de la fecha anteriormente descrita.

Además, suscribo que me es entregada copia de esta revocación.

Nombre y apellidos del/la participante/ representante:

Nombre y apellidos del/la investigador/a:

Firma

Firma: M^a Cristina Rodríguez Sánchez