



UNIVERSIDAD
DE GRANADA

Capítulo 2.

Hoja de información al participante y consentimiento informado

 Junta de Andalucía	PROYECTO “Efectos del Ejercicio en el Cerebro en Pacientes con Cardiopatía Isquémica”	 UNIVERSIDAD DE GRANADA
---	--	--

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Investigador principal: Francisco B. Ortega Porcel

Centro: Instituto Mixto Universitario Deporte y Salud (iMUDS). Universidad de Granada

Proyecto: Efectos del Ejercicio en el Cerebro de Pacientes con Cardiopatía Isquémica

Financiación: Proyecto financiado por la Junta de Andalucía; convocatoria PAIDI.

1. INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para solicitar su consentimiento para la participación en nuestro estudio con fines de investigación biomédica. El objetivo de este documento es informarle sobre el estudio en el cual se le invita a participar. El estudio se lleva a cabo con respeto a los principios enunciados en la declaración de Helsinki y a las normas de buena práctica clínica.

Debe saber que su participación en este estudio es completamente voluntaria y, por tanto, puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento para la utilización de sus datos en cualquier momento, así como solicitar la destrucción de los mismos. En ningún caso, su participación en este proyecto supondrá gasto económico para usted. Si usted decide revocar su consentimiento, no se realizarán nuevos análisis de sus datos, pero esta revocación no afectará a las investigaciones realizadas hasta el momento.

A continuación, le informamos sobre las características y aspectos fundamentales del proyecto con el fin de solicitar su consentimiento para participar en caso de que así lo desee. Antes de decidir si quiere participar o no, le rogamos lea detenidamente este documento que incluye toda la información necesaria sobre el proyecto. Puede formular todas las preguntas que le surjan y solicitar cualquier aclaración sobre cualquier aspecto del mismo. Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluarla y juzgarla detenidamente y decida en base a ella si desea participar. Para ello, lea esta hoja informativa con atención y nosotros aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Si tiene alguna duda puede dirigirse al Investigador Principal, el Dr. Francisco B Ortega Porcel en el correo ortegaf@ugr.es o en el teléfono 958246651.

2. DESCRIPCIÓN Y OBJETIVO GENERAL DEL ESTUDIO

El objetivo fundamental del presente proyecto es incrementar el conocimiento y entendimiento sobre los mecanismos fisiológicos responsables del deterioro cognitivo y de desórdenes mentales observados en pacientes con cardiopatía isquémica de entre 50-80 años. Para ello, utilizaremos dos programas de ejercicio físico de 12 semanas de duración y analizaremos y evaluaremos los cambios y efectos que distintos tipos de ejercicio inducen sobre los diferentes mecanismos y, por consiguiente, a nivel cognitivo y cerebral.

En este proyecto colaboramos licenciados y especialistas en ciencias del deporte y psicólogos (todos ellos investigadores) de la Universidad de Granada, más I.P.: Francisco B Ortega Porcel

ortegaf@ugr.es

Grupo de Investigación PROFITH (CTS-977)

Departamento de Educación Física y Deportiva

Facultad de Ciencias del Deporte

 Junta de Andalucía	PROYECTO “Efectos del Ejercicio en el Cerebro en Pacientes con Cardiopatía Isquémica”	 UNIVERSIDAD DE GRANADA
---	--	--

concretamente del Centro de Investigación Mente, Cerebro y Comportamiento (CIMCYC) y del Instituto Mixto Universitario Deporte y Salud (iMUDS), médicos deportivos del Centro Andaluz de Medicina del Deporte (CAMD) y médicos cardiólogos del Hospital Universitario San Cecilio y del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada.

Estudios precedentes corroboran que el ejercicio físico puede ser beneficioso tanto para la prevención y tratamiento de enfermedades cardiovasculares como para la mejora de la función cognitiva y cerebral. Sin embargo, son necesarias investigaciones controladas y bien diseñadas para confirmar o contrastar estos resultados.

En este contexto surge el presente proyecto, el cual es un ensayo aleatorizado controlado basado en ejercicio físico con el fin de inducir cambios en un conjunto de mecanismos que explican la conexión fisiológica entre corazón y cerebro. Los participantes del proyecto se dividirán en tres grupos, uno control y dos de ejercicio.

3. METODOLOGÍA DEL PROYECTO

El proyecto consiste es un ensayo aleatorizado controlado basado en una intervención de ejercicio físico. Se realizarán dos evaluaciones, una pre-intervención y otra post-intervención y al total de los participantes se les dividirá de forma aleatoria y equitativa en tres grupos: un grupo control, un grupo intervención basado en entrenamiento aeróbico intervalo a alta intensidad (popularmente conocido como HIIT) y otro grupo intervención de entrenamiento concurrente que combinará el HIIT aeróbico con un entrenamiento de fuerza, siguiendo las recomendaciones mundiales de actividad física publicadas recientemente por la Organización Mundial de la Salud (OMS): <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33239350/>. Los tres grupos participarán en todas las evaluaciones del proyecto. A continuación, se detallan las diferencias fundamentales entre los grupos.

3.1. Grupo control y grupos de intervención

Si acepta participar, se le asignará aleatoriamente a uno de los 3 grupos que conforman el proyecto. Los tres grupos recibirán un panfleto con recomendaciones actividad física y dieta saludable.

- Grupo de intervención HIIT. Este grupo recibirá un programa de ejercicio de 12 semanas de duración basado en un HIIT durante 3 días/semana siguiendo estrictamente las recomendaciones específicas para pacientes cardíacos y supervisado en todo momento por profesionales de las Ciencias del Deporte. El programa de entrenamiento será consensuado con los cardiólogos que participan en el estudio, y previamente se realizará una prueba de esfuerzo supervisada por un médico para garantizar que la persona no tienen ninguna incompatibilidad para realizar el programa de ejercicio. Brevemente, el programa de entrenamiento comenzará con un calentamiento de 5-10 minutos, para continuar con la parte principal que consistirá en un HIIT 4x4, 4 series/intervalos de 4 minutos a alta intensidad (al 85-95% de la frecuencia cardíaca máxima), con 3 minutos de descanso activo entre intervalos al ~70% de la frecuencia cardíaca máxima. Finalmente, se realizarán 10 min de vuelta a la calma. Para asegurar una alta adherencia al programa, podrá elegir libremente el ejercicio aeróbico que más le guste: caminar/correr en tapiz rodante, cicloergómetro o elíptica. Podrá elegir un tipo de ejercicio diferente cada día en función de sus preferencias personales.

 Junta de Andalucía	PROYECTO “Efectos del Ejercicio en el Cerebro en Pacientes con Cardiopatía Isquémica”	 UNIVERSIDAD DE GRANADA
---	--	--

- Grupo de intervención HIIT + Fuerza. Este grupo también recibirá un programa de ejercicio de 12 semanas de duración basado, en este caso, en un entrenamiento concurrente que combina HIIT y entrenamiento de fuerza, durante 3 días/semana siguiendo las recomendaciones de actividad física de la OMS 2020. Al igual que en el grupo anterior, comenzaremos con una semana de familiarización, seguida de un trabajo de fuerza involucrando los grandes grupos musculares del cuerpo. Progresivamente se irá incrementando la carga de trabajo. En este grupo también se monitorizará la frecuencia cardiaca de los participantes de forma diaria y se les dará la posibilidad de elegir el tipo de ejercicio aeróbico que más les guste para la parte de HIIT.
- Grupo control. Este grupo seguirá la condición “treated as usual”, es decir, continuará con el tratamiento habitual de paciente coronario y además se usará la estrategia “grupo en lista de espera”. Es decir, se les ofertará y podrán disfrutar de un programa de ejercicio de similares características después de la realización de todas las evaluaciones del proyecto y una vez finalizado el ensayo aleatorizado controlado. De esta forma, todos/as los/las participantes recibirán un programa de ejercicio físico si deciden participar en el estudio.

Los tres grupos recibirán el trato usual como pacientes externos en fase III (en fase estable, no hospitalizados), lo cual incluye revisiones médicas periódicas y control de la medicación.

3.2. Evaluaciones antes, durante y después del programa de intervención

Si acepta participar, con independencia del grupo al que sea asignado se le realizarán las evaluaciones que se enumeran a continuación y para las que se le ofrece información específica sobre cada una.

- **Resonancia magnética cerebral, de cuello y abdominal.** Se valorará la función y estructura cerebral, así como la adiposidad y cantidad de grasa visceral en el abdomen, con una resonancia magnética (Siemens 3.0 TS Magnetom Tim Trio, actualizada en noviembre 2019 a Prismafit). Esta prueba no tiene riesgos para el participante, más allá de la propia incomodidad de permanecer en la resonancia magnética durante la duración de la misma. Esta prueba tendrá lugar en el CIMCYC de la Universidad de Granada por investigadores con amplia experiencia.
- **Ecografía y tonometría:** La rigidez arterial será evaluada mediante la velocidad de onda de pulso carótido-femoral, como recomienda la Asociación Americana de Corazón, utilizando la técnica de tonometría con SphygmoCor XCEL (AtCor Medical, Itasca, IL) y siguiendo el protocolo definido por la Sociedad Europea de Cardiología. El grosor íntima-media carotídeo se medirá a través del uso de imagen ultrasonido (ecografía) de la arteria carótida en modo B (Toshiba APLIO i600, Otawara, Japan) siguiendo las recomendaciones de la Sociedad Europea de Cardiología y de la Sociedad Americana de Ecocardiografía. Se realizará en el iMUDS por médicos especialistas en esta técnica.
- **Evaluación de antropometría básica y composición corporal.** La adiposidad total, además de con resonancia, se medirá con DXA (Densitómetro Dual de Rayos X) de cuerpo completo. Esta prueba supone una cantidad mínima de radiación (similar a la que experimenta cuando vuela en un avión o la que experimenta durante 3 horas expuesto al ambiente). Se realizará en el iMUDS.

 Junta de Andalucía	PROYECTO “Efectos del Ejercicio en el Cerebro en Pacientes con Cardiopatía Isquémica”	 UNIVERSIDAD DE GRANADA
---	--	--

Las pruebas las realizará personal altamente especializado, entre ellos Licenciados en Ciencias del Deporte y Nutricionistas.

- **Evaluación de la condición física.** Se realizará una prueba máxima de esfuerzo físico incremental para evaluar su capacidad cardiorrespiratoria con analizador de gases. Previamente al test, durante el mismo y al finalizar este durante la recuperación, se llevará a cabo una medida de presión arterial y un ecocardiograma (ECG). La prueba de esfuerzo máximo, se comenzará, tras realizar un calentamiento adecuado. Paulatinamente se irá incrementando la velocidad de forma que la prueba termina cuando no sea capaz de mantener la velocidad. Durante la prueba será monitorizado electrocardiográficamente y supervisado. Además, se llevará a cabo una batería de tests de condición física denominada Senior Fitness Tests adaptada para personas adultas de avanzada edad. Las pruebas se realizarán en dos ocasiones (antes y después de programa de intervención de 12 semanas de duración). Se realizará en el iMUDS por personal médico cardiólogos y/o médicos deportivos y licenciados/graduados en Ciencias de la Actividad Física y del Deporte altamente especializados.
- **Muestras fecales y bucales para estudio de microbiota.** Se recogerán las muestras fecales en dos ocasiones, con 12 semanas de separación (antes y después del programa de intervención). Se les facilitará un kit completo para la recogida y conservación de las heces, el cual le ayudará a tomar la muestra de una forma muy sencilla. Las muestras fecales serán recogidas por el equipo investigador en su visita al iMUDS/Hospital y almacenadas para su posterior análisis. Igualmente, el equipo investigador recogerá muestras bucales mediante el uso de bastoncillo/kit diseñado para dicho propósito y serán almacenadas para su posterior análisis.
- **Extracción sanguínea.** Consiste en la extracción de sangre que se realizará en ayunas mediante un pinchazo en una vena periférica de su brazo, a fin de poder realizar determinaciones de parámetros hematológicos y bioquímicos necesarios para el estudio. Se tomarán las muestras en dos ocasiones, con 12 semanas de separación (antes y después del programa de intervención de 12 semanas de duración). Cualquier actuación sanitaria tiene riesgos, aunque la mayor parte de las veces estos riesgos no se materializan, en este caso son poco frecuentes y poco importantes; los más frecuentes son: sufusión hemorrágica, hematoma, infección en el sitio de la punción o flebitis. La extracción sanguínea se realizará en el Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada y/o Hospital Universitario San Cecilio de Granada por enfermeros/as o personal especializado. Todas las muestras biológicas (buceales, fecales y sanguíneas) serán codificadas para evitar la asociación entre la muestra y usted, sustituyéndose su información personal por un código. Tras la finalización del proyecto, el excedente de las muestras biológicas se conservará a -80°C como colección privada (código de la Colección C.0006717 en el Registro Nacional de Biobancos) hasta el 2050 para posibles futuros análisis en el Instituto Mixto Universitario Deporte y Salud, Parque Tecnológico de la Salud en Granada. En todo caso, usted podrá solicitar su eliminación en cualquier momento. La muestra biológica será utilizada para uso exclusivo de investigación.

 Junta de Andalucía	PROYECTO “Efectos del Ejercicio en el Cerebro en Pacientes con Cardiopatía Isquémica”	 UNIVERSIDAD DE GRANADA
---	--	--

- **Pruebas neurocognitivas.** Se realizará una batería de test cognitivos en papel y computarizados para medir los principales dominios del rendimiento cognitivo y la función ejecutiva. Se realizará de manera computarizada y en papel, por investigadores entrenados en la realización de dichas pruebas, en un espacio que le proporciona total discreción y privacidad. La duración total de la batería de test será de 2 horas. Estas pruebas tendrán lugar en el CIMCYC y el iMUDS, ambos pertenecientes a la Universidad de Granada.
- **Cuestionarios de salud mental, datos socioeconómicos y otros aspectos.** Se le proporcionan cuestionarios sobre salud mental (ansiedad, depresión, soledad, apoyo social, personalidad) y otros aspectos de calidad de vida, hábitos de alimentación y uso de medicamentos, para que usted los rellene en un espacio que le proporciona total discreción y privacidad. Cualquier duda o consulta en referencia a los cuestionarios será contestada por personal del proyecto.
- **Evaluación de la actividad física mediante acelerometría.** Los acelerómetros miden niveles de actividad física, sedentarismo y sueño. El acelerómetro (con el tamaño de un reloj) se llevará en la muñeca izquierda durante 10 días.
- **Historial del paciente.** Obtendremos informes médicos relacionados con la cardiopatía isquémica de los Cardiólogos participantes en el proyecto.

Al participar en este proyecto, usted tiene derecho a recibir toda la información clínica que se derive de las evaluaciones que le sean realizadas. De igual modo, si alguna de estas evaluaciones presenta resultados que pudieran tener algún impacto sobre su salud, el personal médico e investigador le informará de tal circunstancia y le aconsejará al respecto. Igualmente, tiene derecho a no recibir la información que se derive de las evaluaciones que se le realicen en el proyecto.

4. RIESGOS/ACONTECIMIENTOS ADVERSOS DE SU PARTICIPACIÓN

La participación en este proyecto no conlleva riesgos relevantes. Posibles efectos secundarios leves podrían ser los producidos por la extracción de sangre refiriéndonos a la sensación de molestia que genera el simple pinchazo en la vena en el brazo. A veces, raramente, se puede ocasionar un pequeño hematoma o una leve inflamación que remitirán en pocos días.

Durante la prueba de esfuerzo se pueden producir ciertos cambios en el organismo entre los que se incluyen alteración de la tensión arterial y es totalmente normal. Las pruebas de esfuerzo las realizarán médicos deportivos y/o cardiólogos especializados. A consecuencia del ejercicio pueden aparecer agujetas, dolores musculares o lesiones. Particularmente, las agujetas o dolencias musculares suelen aparecer únicamente durante las primeras sesiones como resultado de la inactividad física y la adaptación de los participantes al esfuerzo. El presente proyecto utilizará un programa de ejercicio de HIIT (alta intensidad) pero no tiene nada que temer. Existen numerosos estudios previos que han demostrado que el HIIT es seguro y está recomendado en pacientes con cardiopatía isquémica (<https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/JAHA.118.009305>).

En las exploraciones con DEXA para el estudio de la composición corporal se utilizarán rayos X, por lo que va a recibir una mínima dosis de radiación (una décima

 Junta de Andalucía	PROYECTO “Efectos del Ejercicio en el Cerebro en Pacientes con Cardiopatía Isquémica”	 UNIVERSIDAD DE GRANADA
---	--	--

parte de la recibida en una placa de tórax e inferior a la recibida en un vuelo europeo en avión).

5. BENEFICIOS ESPERADOS

El ejercicio físico se presenta como un prometedor tratamiento para mejorar la función cognitiva en adultos de avanzada edad. El ejercicio físico fomenta una mejor vascularización en el cerebro, incrementando la formación de neuronas y mejorando a su vez el aprendizaje y la memoria. Es tal su importancia que la inactividad física está considerada como uno de los principales factores de riesgo en el desarrollo de demencia senil, contribuyendo a un 21% (1.1 millones) de casos de Alzheimer. Investigaciones previas han puesto de manifiesto que la práctica habitual de actividad física puede reducir estas enfermedades cognitivas en un 40% o más. Además, estudios anteriores han demostrado que la participaron en programas de ejercicio físico produce cambios positivos en la función cognitiva y desarrollo cerebral en adultos de avanzada edad. Teniendo todo esto en cuenta, el presente estudio espera corroborar que un programa de ejercicio físico de 12 semanas reporta beneficios sobre la salud cardiovascular y cerebral de pacientes con cardiopatía isquémica.

Los participantes recibirán un informe con información valiosa e íntegra sobre el estado de salud desde diferentes pilares (salud física, salud mental). Además, esperamos que, si participa, se divierta, socialice y mejore su salud a través de la práctica de ejercicio físico. Hay evidencia científica que indica que el ejercicio podría resultar en una mejora de cerebros más sanos, así como en la prevención o mejora de enfermedades cardiovasculares y de salud mental.

Como sabe, se realizará un sorteo por una persona externa al proyecto y los participantes se repartirán aleatoriamente en grupo control, grupo ejercicio HIIT o grupo ejercicio HIIT + Fuerza. Es posible que le toque por azar participar en el grupo control que no desarrollará el programa de ejercicio al principio, pero recuerde que SÍ recibirá un programa de ejercicio físico de similares características y duración al finalizar todas las evaluaciones del proyecto. Por supuesto, se le realizarán las mismas pruebas tanto al grupo control como a los grupos intervención por lo que todos tendrán la misma información acerca de su salud.

6. ASPECTOS ÉTICOS

El presente proyecto cumple con todas las normas y principios éticos requeridos para investigación en humanos y política de protección de datos (Declaration of Helsinki, World Medicine Association, Edinburg 2000, www.wma.net). El proyecto se diseña en concordancia con los Principios Éticos Fundamentales, incluidos aquellos reflejados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y las normas éticas del H2020. Además, las siguientes regulaciones internacionales se aplican: Oviedo Bioethics Convention, Regulación (UE) 2016/6791, nueva Regulación de Protección de Datos Generales de la UE. Las pruebas a realizar cumplen con la Ley de Investigación Biomédica.

7. TRATAMIENTO DE LOS DATOS Y CONFIDENCIALIDAD

Los datos recogidos en esta investigación serán anónimos y su uso se regirá por lo recogido en la legislación vigente en relación a la Protección de Datos de Carácter Personal. Los datos personales del participante serán tratados conforme a los términos establecidos en el Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos y Ley

 Junta de Andalucía	PROYECTO “Efectos del Ejercicio en el Cerebro en Pacientes con Cardiopatía Isquémica”	 UNIVERSIDAD DE GRANADA
---	--	--

Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Usted podrá ejecutar en cualquier momento los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, poniéndose en contacto con el investigador principal según los datos incluidos en el documento de información al participante. Se solicita su consentimiento para la utilización exclusiva con fines científicos/académicos de todos datos recopilados en esta investigación. Tanto los datos personales (edad, sexo, raza), como los datos de salud, o muestras biológicas se tratarán empleando un procedimiento de codificación. Solo el Dr. Francisco B. Ortega Porcel podrá relacionar estos datos con Vd., siendo responsable de custodiar el documento de consentimiento, garantizando el cumplimiento de su voluntad en relación al uso de la muestra biológica y cualquier otra que Vd. cede para investigación.

La información será procesada durante el análisis de los resultados obtenidos y aparecerá en los informes finales. En ningún caso será posible identificarle, garantizándole la confidencialidad de la información obtenida, en cumplimiento de la legislación vigente. Para estar en línea con los requerimientos a nivel nacional y europeo de “Open Science”, los datos codificados podrían usarse para futuros análisis y proyectos, bajo las mismas normas de protección de datos aquí indicadas y con fines orientados a mejorar el conocimiento y la salud de las personas.

Cuando proceda, usted podrá recibir información (si así lo confirma en la hoja de consentimiento informado) sobre datos genéticos y datos relevantes para su salud y la de sus familiares.

8. REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Puede revocar en cualquier momento su participación sin necesidad de dar explicaciones. En este caso, no se recogerán nuevos datos después del abandono del estudio. Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición puede ejercitártelos ante el Investigador que le informa, el Dr. Francisco B. Ortega Porcel, cuyo lugar de trabajo es el Dpto. de Educación Física y Deportiva en la Facultad de Ciencias del Deporte de la Universidad de Granada en la Carretera de Alfacsar 21, 18071 de Granada. Encontrará también su dirección electrónica y teléfono al final de este documento.

Medidas para asegurar una compensación adecuada si sufre algún daño o molestia causada por la investigación (art. 15.2 y art. 18. L.I.B):

Su participación en este proyecto queda bajo la cobertura del seguro de responsabilidad civil de la Universidad de Granada que se responsabilizaría de los daños que pudiera sufrir derivados de su participación en el estudio. La prima tiene un sub-límite de daños personales: € 250.000.- por sujeto sometido a ensayo.

¿Qué otra información debo conocer?

Su participación en el proyecto o los procedimientos que se requieran no le ocasionarán gasto alguno.

Si durante el transcurso del proyecto se dispusiera de nueva información relevante, se le comunicará.

 Junta de Andalucía	PROYECTO “Efectos del Ejercicio en el Cerebro en Pacientes con Cardiopatía Isquémica”	 UNIVERSIDAD DE GRANADA
---	--	--

Si la nueva información hace que se modifique la hoja de información y, en su caso, el consentimiento informado, se le proporcionará copia de la primera, dándosele la oportunidad, si así lo desea, de revocar su consentimiento para la participación.

Usted tiene que decidir libremente si participa o no en el proyecto de investigación. Si decide participar se le proporcionará esta hoja de información y deberá firmar el consentimiento para su participación en el mismo. A usted se le entregará una copia de este documento y el investigador se quedará con el documento original.

Si usted siente cualquiera síntoma relacionado con COVID-19 (fiebre, tos seca, dolor de cabeza, dificultad respiratoria, falta de olfato y/o gusto,) durante el transcurso del proyecto, deberá avisar de forma inmediata al teléfono arriba indicado, y no acudir a su siguiente sesión presencial.

Francisco B Ortega
Catedrático de Universidad
Facultad de Ciencias del Deporte. Universidad de Granada
ortegaf@ugr.es
Teléfono: 958246651

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Proyecto/Colección: Efectos del Ejercicio en el Cerebro en Pacientes con Cardiopatía Isquémica

Apellidos y nombre del/de la participante en el estudio:

DNI / NIE: **NUHSA:**

Los siguientes profesionales declaran que se ha explicado la información relativa a la participación en el proyecto y/o donación de muestras biológicas:

Apellidos y nombre, Fecha y Firma

Ortega Porcel, Francisco B.....

DNI / NIE: 75228381G.....

CONSENTIMIENTO:

Yo, D./Dña. declaro bajo mi responsabilidad que **he leído y comprendido la hoja de Información**, del que se me ha entregado un ejemplar.

He **recibido suficiente información** sobre mi participación en el proyecto, sobre la utilización de mis datos personales y/o sobre la donación de muestras biológicas de tipo sanguíneo, fecal y oral, e información asociada, y sobre la realización de análisis genéticos (microbiota). He podido hacer preguntas sobre la información recibida y hablar con el profesional indicado, quien me ha resuelto todas las dudas que le he planteado.

- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que todos mis datos serán tratados confidencialmente, según Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

He sido informado/a de que mis muestras biológicas se usarán en el marco de este proyecto y que el posible excedente de las muestras biológicas será almacenado, debidamente codificado, en el Instituto Mixto Universitario Deporte y Salud, en el Parque Tecnológico de la Salud en Granada, código de la Colección C.0006717 en el Registro Nacional de Biobancos) hasta el 2050. Usted podrá solicitar información acerca de sus muestras biológicas, así como revocar este consentimiento y solicitar la destrucción de las mismas en cualquier momento.

Deseo **establecer restricciones** respecto al uso de la muestra, para que no sea utilizada en:

Doy mi consentimiento para que los datos clínicos y/o las muestras sean tratados de forma **codificada** (serán identificadas con un código que protege mi identidad):

- SI
 NO

En línea con los requerimientos a nivel nacional y europeo de “Open Science”, doy mi consentimiento para que los datos codificados puedan usarse para futuros análisis y proyectos,

bajo las mismas normas de protección de datos aquí indicadas y con fines orientados a mejorar el conocimiento y la salud de las personas:

- SI
- NO

Autorizo que se pueda **contactar conmigo posteriormente**:

- SI
- NO

Autorizo **recibir información** sobre datos relevantes para mi salud, incluidos datos genéticos (e.g. microbiota).

- SI
- NO

En caso afirmativo, por favor, indique el medio de hacerlo:

- Teléfono: (*indicar número*)
- Correo electrónico: (*indicar dirección*).....
- Otros: (*identificar*).....

Sé que puedo **revocar**, en cualquier momento, el consentimiento otorgado en este documento.

En , a de de

EL/LA PARTICIPANTE

Fdo.:

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL
(sólo en caso de incapacidad del/del participante)

Fdo.:

EJEMPLO DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

D./D^a , con D.N.I., declara que:

1. He leído la Hoja de Información y Revocación del Consentimiento Informado que me ha sido entregada.

2. He hablado y aclarado las posibles dudas sobre mi revocación con el Dr./Dra.

3. Revoco el consentimiento anteriormente prestado por lo que queda sin efecto a partir de este momento

4. Mi revocación es:

Total

Parcial. Indique cual.....

En a de de 20....

Fdo.:

NORMATIVA APLICABLE

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- 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.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.