

ANEXO 5: Consentimiento informado

Título del Estudio: VALIDACION DE LA VERSION ESPAÑOLA DEL *QUESTIONNAIRE OF OLFATORY DISORDERS* (QOD) EN PACIENTES CON TRASTORNO DEL OLFATO

Yo (nombre y apellidos)

.....

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado con:

.....

(Nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

FECHA:

FIRMA DEL PARTICIPANTE

FECHA:

FIRMA DEL INVESTIGADOR

ANEXO 6: Hoja de Información al participante

Título del estudio: VALIDACION DE LA VERSION ESPAÑOLA DEL QUESTIONNAIRE OF OLFACTORY DISORDERS (QOD) EN PACIENTES CON TRASTORNO DEL OLFATO

Investigador principal: Dra Fiorella Lipari Sebastiani. Servicio de Otorrinolaringología.

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre el desarrollo del estudio en el que se le propone participar. Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Su participación es voluntaria y puede revocar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio en sus cuidados médicos. En caso de retirar el consentimiento para participar en el estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos.

FUNDAMENTO

El estudio que se va a llevar a cabo está promovido por el servicio de Otorrinolaringología con el fin de conocer la calidad de vida en pacientes con trastornos del olfato. Para ello se le solicita que conteste unos cuestionarios, ahora y dentro de 6 meses. Si usted no tiene problema de olfato, solo tendrá que llenar el cuestionario una sola vez. Estos cuestionarios no modificarán en ningún caso el tipo de tratamiento que va a recibir. Cualquier nueva información referente a los resultados de este estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada.

BENEFICIOS ESPERADOS E INCONVENIENTES

Este estudio no supone ningún beneficio directo para usted, aunque puede ayudarnos en el conocimiento de las modificaciones en la calidad de vida, lo que podría ayudarnos en un futuro al manejo de otros pacientes que se encuentren en su misma situación. Su participación consiste en dedicarnos aproximadamente 10 minutos para rellenar un cuestionario. Si está de acuerdo, podría ser contactado con posterioridad para recabar más datos.

CONFIDENCIALIDAD

Todos los datos recogidos para el estudio, procedentes de su Historia Clínica o facilitados por usted mismo, serán tratados con las medidas de seguridad establecidas en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de carácter personal y en cumplimiento con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Debe saber que tiene derecho de acceso, rectificación y cancelación de los mismos en cualquier momento. Sólo aquellos datos de la historia clínica que estén relacionados con el estudio serán objeto de comprobación. Esta comprobación la realizará el Investigador Principal/Investigadores Colaboradores, responsables de garantizar la confidencialidad de todos los datos de las historias clínicas pertenecientes a los sujetos participantes en el estudio. Todos los datos que se obtengan para el estudio serán codificados de forma que no sea posible su identificación y no será posible establecer de nuevo el nexo con sus datos personales.

OTROS ASPECTOS DE INTERÉS

Dicho estudio no cuenta con financiación alguna. Los resultados obtenidos se pretenden publicar en una revista científica manteniendo el anonimato de todos los participantes. En caso de necesitar cualquier información o por cualquier otro motivo no dude en contactar con los investigadores principales del estudio. Así mismo, en caso de dudas respecto a sus derechos debe dirigirse al Servicio de Atención al Paciente del hospital.