

DOCUMENT DEL CONSENTIMENT INFORMAT

ESTUDI DEL SON

..... Núm. HC.....
(nom i cognoms del pacient)
de.....anys, amb DNI núm. i domicili a.....
.....

.....
(nom i cognoms del representant legal, familiar o persona vinculada de fet)
amb domicili a
i DNI núm., en qualitat de representat legal/ familiar o de parentesc de
.....
(nom i cognoms del pacient)

DECLARO

Que el doctor/a, Infermer/a..... de la
(nom i cognoms del facultatiu que proporciona la informació)

Unitat de Son de l'Hospital d'Olot i Comarcal de la Garrotxa o dels centres d'Atenció Primària de la Comarca m'ha explicat que és convenient procedir, en la meua situació, a un/s ESTUDI/s DE SON.

- Els estudis de son són uns procediments diagnòstics que tracten de valorar l'existència i la gravetat de malalties que tenen lloc durant el son.
- En termes generals consisteixen en els registres de diferents senyals (exemple electrocardiograma) detectades mitjançant dispositius que es col·loquen en la superfície corporal (per exemple, elèctrodes, bandes, etc.) i el nombre variarà segons la malaltia que es pretén diagnosticar. Si l'estudi es realitza com una videopolisomnografia completa se li sol·licitarà la seva acceptació. Amb freqüència aquests estudis també es fan per valorar l'eficàcia del tractaments amb pressió positiva.
- Al tractar-se de registres de variables que fisiològicament produeix el seu propi cos, els efectes indesitjables derivats dels procediments son infreqüents i solen ser deguts per hipersensibilitat o irritació de la pell a la substància o sensor que s'utilitzen per aconseguir l'adhesió a la pell o també irritació de les mucoses o empitjorament de les malalties respiratòries (asma) pel seu olor intens. En el cas que s'utilitzi CPAP, poden presentar-se efectes com molèsties al nas o cara, sequedat de nas o boca, obstrucció nasal, rinorrea, epistaxi, conjuntivitis, dolor, molèsties al pit, cefalees, claustrofòbia o sensació d'asfíxia.

SI EL SEU ESTUDI ES REALITZA AMBULATÒRIAMENT DES DE L'HOSPITAL O L'ATENCIÓ PRIMÀRIA Un/a infermer/a de la unitat de son o de l'atenció primària, avaluarà la seva simptomatologia mitjançant el compliment d'un qüestionari. Se li entregarà un polígraf, que és un aparell que monitoritza les

variables cardio respiratòries (flux respiratori, freqüència respiratòria, freqüència cardíaca, saturació d'oxigen ...) durant el son a través d'un equip portàtil. L'endemà, el retornarà a la infermera, on es descarregaran les dades i posteriorment es confirmarà o no el diagnòstic d'apnea obstructiva en el son o una altra malaltia del son, en una visita presencial o virtual amb el metge/essa de la unitat de son hospitalària. Si està indicat, es decidirà l'inici de tractament amb CPAP. Serà la unitat de son hospitalària qui controlarà aquest procediment, incidències, tolerabilitat i compliment terapèutic

CONFIDENCIALITAT-ESTUDIS CLINICS

Tota la informació recopilada sobre vostè, s'identificarà amb un número per garantir que es manté la confidencialitat de la seva identitat. La seva privacitat està regulada per la nova legislació a la UE sobre dades personals, en concret Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals (LOPDGDD), publicada al BOE el 6 de desembre de 2018.

Responsable del tractament de les dades: Fundació Hospital d'Olot i Comarcal de la Garrotxa (direccio@hospiolot.cat).

Delegat de Protecció de Dades: dpd@hospiolot.cat

Destinatari de la informació: No hi haurà cessió a tercers de la informació.

Termini màxim de conservació de les dades: 5 anys.

El tractament, la comunicació i la cessió de les dades de caràcter personal de tots els subjectes participants s'ajustarà al que disposa la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i garantia dels drets digitals.

D'acord amb el que estableix la legislació esmentada, vostè pot exercir els drets d'accés, rectificació, supressió, oposició, limitació del tractament de dades, fins i tot a traslladar les seves dades a un tercer autoritzat (portabilitat). Per això haurà de dirigir-se al responsable del tractament a la següent adreça electrònica: dpd@hospiolot.cat

Tanmateix, si té qualsevol consulta relacionada amb l'estudi, pot contactar directament amb l'investigador principal en la següent direcció: Dr. Anton Obrador email AOBRAO@gencat.cat)

Les seves dades seran tractades informàticament i s'incorporaran a un sistema automatitzat de dades de caràcter personal que compleix amb totes les mesures de seguretat d'accés restringit a l'objectiu descrit en aquest document

Per garantir la confidencialitat de la informació obtinguda es realitzarà:

1 - Codificació o pseudoanonimització: Les seves dades estaran identificades mitjançant un codi i només el metge de l'estudi i col·laboradors podran relacionar aquestes dades amb vostè i amb la seva història clínica. Per tant, la seva identitat no serà revelada a cap persona llevat del cas d'urgència mèdica, requeriment de l'Administració sanitària o requeriment legal.

Només es transmetran a tercers les dades imprescindibles necessàries per poder realitzar l' estudi, i que en cap cas contindran informació que el pugui identificar directament, com nom i cognoms, inicials, adreça, núm. de la Seguretat Social, etc. En cas que es produeixi aquesta cessió, serà per a les mateixes finalitats de l' estudi descrit i garantint la confidencialitat com a mínim amb el nivell de protecció de la legislació vigent al nostre país.

L'accés a la seva informació personal quedarà restringit al metge de l'estudi / col·laboradors, autoritats sanitàries, el Comitè d'Ètica de la Investigació, quan el necessitin per comprovar les dades i procediments de l'estudi, però sempre mantenint la confidencialitat dels mateixos d'acord amb la legislació vigent

Igualment se l'informa que vostè podrà realitzar qualsevol consulta sobre aquest tractament davant el Delegat de Protecció de Dades de l'entitat al següent correu electrònic: dpd@hospiolot.cat. En qualsevol cas, vostè pot dirigir-se a l'Agència Espanyola de Protecció de Dades per a qualsevol reclamació derivada del tractament de les seves dades personals

He comprès les explicacions que se m'han facilitat en un llenguatge clar i senzill, i el facultatiu que m'ha atès m'ha permès realitzar totes les observacions i m'ha aclarit tots els dubtes que li he plantejat. També comprenc que, en qualsevol moment i sense necessitat de donar cap explicació, puc revocar el consentiment que ara presto. Per això, manifesto que estic satisfet amb la informació rebuda i que comprenc l' abast i els riscos del tractament

I, en aquestes condicions,

CONSENTO

Que se'm realitzi un/s ESTUDI/S DEL SON a la unitat de son de l' Hospital d' Olot i Comarcal de Garrotxa o en algun dels centres d' Atenció Primària de la Comarca.

Pacient o representant legal

Metge/metgessa informant

Olot, de..... de 20.....

DENEGACIÓ DEL CONSENTIMENT

..... Núm. HC.....
(nom i cognoms del pacient)
de.....anys, amb DNI núm. i domicili a.....
.....

.....
(nom i cognoms del representant legal, familiar o persona vinculada de fet)
amb domicili a
i DNI núm., en qualitat de representat legal/ familiar o de parentesc de
.....

(nom i cognoms del pacient)

DENEGO el consentiment prestat en data i no desitjo prosseguir el tractament, que dono per finalitzat.

Pacient o representant legal

Metge/metgessa

Olot, de..... de 20.....