

MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL QUE NO EVALUAN MEDICAMENTOS NI PRODUCTOS SANITARIOS

TÍTULO:

Estudio observacional piloto sobre la patología orofacial y su prevalencia en pacientes diagnosticadas de endometriosis.

EQUIPO INVESTIGADOR:

Alberto Anta Escuredo (Centro de trabajo: Departamento de Estomatología I, Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad del País Vasco UPV/EHU (Leioa, Bizkaia) Contacto: Alberto.anta@ehu.es 619685243

Estibaliz Rámila Sánchez (Centro de trabajo: Departamento de Estomatología I, Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad del País Vasco UPV/EHU (Leioa, Bizkaia) Contacto: estibaliz.ramila@ehu.es, 94 446 13 81

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en el Departamento de Estomatología I de la Facultad de Medicina y Enfermería de la Universidad del País Vasco (Leioa) y fue aprobado por el Comité Ético de la UPV/EHU. Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que sean necesarias para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomarse el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Vd. puede decidir no participar, o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su odontólogo ni a la asistencia sanitaria a la que tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

1. Valorar las enfermedades del terreno orofacial en un colectivo de pacientes diagnosticadas de endometriosis
2. Establecer la prevalencia de las alteraciones mencionadas y si hay diferencias con la población general
3. Intentar relacionar las alteraciones orales detectadas con la medicación recibida para el tratamiento de la endometriosis

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de la investigación. Estos criterios sirven para seleccionar a la población en la que se responderá el interrogante de la investigación. Usted está invitada a participar en este trabajo porque se le ha diagnosticado de endometriosis.

Se espera que participen 50 pacientes en este estudio.

¿En qué consiste mi participación?

Se le realizará la historia clínica referente a la endometriosis y posteriormente una revisión bucodental en la que se determinará si hay lesiones de caries y el número de las mismas, enfermedad periodontal así como cualquier otra alteración de las mucosas exploradas.

Su participación tendrá una duración total estimada de 45 minutos.

El promotor o el investigador pueden decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos de estudio.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

No existe ningún riesgo derivado de su participación en este estudio. Sólo el inconveniente del “uso de su tiempo”

¿Obtendré algún beneficio por participar?

El conocimiento de las alteraciones más frecuentes en el terreno orofacial en pacientes diagnosticadas de endometriosis es fundamental para la detección precoz así como prevención de las mismas (caries, inflamación y/o sangrado de las encías por ejemplo).

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Vd. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

También recibirá los resultados de su exploración si así lo solicita.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los pacientes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

INFORMACIÓN COMPLETA SOBRE TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 13 del Reglamento UE 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril, 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, le informamos que sus datos pasan a formar parte de un fichero responsabilidad de la UPV/EHU, así como de los siguientes extremos:

Código del tratamiento	TI0089
Nombre del Tratamiento	ENDOMETRIOSIS-ORAL
Responsable del tratamiento de datos	Identidad: Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea. CIF:Q4818001B. Dirección Postal: Barrio de Sarriena S/N 48940 Leioa (Bizkaia). Página web: www.ehu.eus Datos de Contacto del Delegado de Protección de Datos: dpd@ehu.eus
Finalidad del tratamiento de datos	EN ESTE FICHERO SE RECOGEN DATOS REFERENTES A LA EDAD, EL SEXO , HISTORIAL MÉDICO GENERAL, HISTORIAL DE ENDOMETRIOSIS, DATOS DE SALUD ORAL Y LOS REGISTRADOS EN LA EXPLORACIÓN ORAL DE LOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE ENDOMETRIOSIS Y RECLUTADOS DE MANERA VOLUNTARIA

	PARA FORMAR PARTE EN ESTE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN.
Periodo de conservación de los datos	Los datos se conservarán mientras no se solicite su supresión por la persona interesada y, en cualquier caso, siempre que estén abiertos los plazos de recurso y/o reclamación procedente o mientras sigan respondiendo a la finalidad para la que fueron obtenidos.
Legitimación del tratamiento de datos	- Consentimiento de las personas interesadas
Destinatarios de cesiones y transferencias internacionales de datos	No se cederán datos salvo previsión legal No se efectuarán transferencias internacionales
Datos de carácter personal del tratamiento	Datos especialmente protegidos - SALUD Datos de carácter identificativo: NOMBRE Y APELLIDOS, FIRMA/HUELLA DIGITALIZADA Datos de características personales: FECHA DE NACIMIENTO, EDAD, SEXO, HISTORIAL MÉDICO GENERAL Y ORAL
Derechos	¿Cuáles son sus derechos cuando nos facilita sus datos? Cualquier persona tiene derecho a obtener confirmación sobre si en la UPV/EHU estamos tratando datos personales que les conciernan, o no. Las personas interesadas tienen derecho a acceder a sus datos personales, así como a solicitar la rectificación de los datos inexactos o, en su caso, solicitar su supresión cuando, entre otros motivos, los

	<p>datos ya no sean necesarios para los fines que fueron recogidos.</p> <p>En determinadas circunstancias, las personas interesadas podrán solicitar la limitación del tratamiento de sus datos, en cuyo caso únicamente los conservaremos para el ejercicio o la defensa de reclamaciones.</p> <p>Especialmente, en determinadas circunstancias y por motivos relacionados con su situación particular, los interesados podrán oponerse al tratamiento de sus datos.</p> <p>La UPV/EHU dejará de tratar los datos, salvo por motivos legítimos imperiosos, o para el ejercicio o la defensa de posibles reclamaciones.</p> <p>Para el ejercicio de los derechos que le asisten dispone de formularios en el sitio web: www.ehu.eus/babestu</p> <p>Asimismo, dispone de información de la Agencia Vasca de Protección de Datos en el sitio web:</p> <p>http://www.avpd.euskadi.eus/s04-5213/eu http://www.avpd.euskadi.eus/s04-5213/es</p>
<p>Información adicional</p>	<p>Disponible en http://www.ehu.eus/babestu</p>

Sólo el equipo investigador, los representantes del promotor y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros la información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Vd. no será retribuido por participar.

¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con Estibaliz Rámila en el teléfono 944461381 o en estibaliz.ramila@ehu.eus para más información.

Muchas gracias por su colaboración.