

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Los artículos se refieren a la Ley de Investigación Biomédica, BOE 4 de julio de 2007)

D./Dña. _____ con D.N.I.

_____, nº del Sistema Sanitario

(NUSHA) _____ y fecha de nacimiento _____, declaro que:

1. He leído (o me han leído) la hoja de información del **proyecto AGUEDA** que se me ha entregado por parte de la investigadora responsable del proyecto: Dra. Irene Esteban Cornejo.
2. He comprendido la investigación que se va a realizar con mi participación y he tenido la oportunidad de resolver cualquier duda al respecto.
3. Así mismo, se me ha informado de que:
 - Se hace constar que manifiesto expresamente decir la verdad en mis respuestas para garantizar los datos reales sobre mi estado físico o salud o los que se me solicitan (art. 23.1. L.I.B.).
 - Tengo derecho a no otorgar mi consentimiento a participar y a revocarlo en cualquier momento del estudio (art. 4.3. L.I.B.).
 - La falta de consentimiento a iniciar el estudio o su revocación una vez iniciado no me supondrá perjuicio alguno (en cualquier otro derecho) o discriminación (art. 4.4 y 6. L.I.B.).
 - Seré informado, si así lo deseo, de los datos que se obtengan durante la investigación (art. 4.5 y 27.2. L.I.B.) y de la forma de obtener dicha información (art. 15.2. L.I.B.).
 - Tengo derecho a decidir que no se me comuniquen los datos de la investigación (con las excepciones legales pertinentes) (art. 4.5. L.I.B.).
 - Los datos que se obtengan con mi participación en la investigación son anónimos y si al publicarlos hay que mencionar mi nombre será precisa mi autorización (art. 15.2. L.I.B.).
4. Acepto participar voluntariamente en el proyecto antes mencionado, con lo que doy autorización a que se me realice, en 2 ocasiones con 6 meses de diferencia (antes de empezar la intervención y al finalizar la intervención):
 - Exploración médica completa y acceso a los datos de su ficha clínica por medio del número de NUSHA.
 - Realización de un escáner PET (Tomografía por Emisión de Positrones con F-18-florbetaben y Tomografía Computarizada) de la región craneal
 - Resonancia magnética cerebral.
 - Pruebas neurocognitivas.

- Muestras fecales (de heces) y de saliva para estudio de microbiota intestinal.
 - Extracciones sanguíneas.
 - Evaluación de antropometría básica y composición corporal mediante DXA (Densitómetro Dual de Rayos).
 - Evaluación de la condición física (en 3 ocasiones).
 - Evaluación del estado de salud mental y nivel socioeconómicos mediante cuestionarios.
 - Evaluación del nivel de actividad física mediante dispositivos que valoran el movimiento durante una semana (i.e., acelerometría) (en 3 ocasiones).
5. Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes, publicitarios y científicos con absoluto respeto a mi intimidad.
6. Mi participación en este proyecto está cubierta por un seguro de responsabilidad civil.
7. Marque está casilla en caso de que NO acepte dar acceso a que sus muestras biológicas vayan a ser utilizadas ☐ para esta u otra investigación.

Firma del participante

Fecha y lugar