

ANEXOS

1. Aceptación/Aprobación CEICA.



Informe Dictamen Favorable Trabajos académicos

C.I. PI23/007

8 de febrero de 2023

Dña. María González Hinos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

CERTIFICA

1º. Que el CEIC Aragón (CEICA) en su reunión del día 08/02/2023, Acta Nº 03/2023 ha evaluado la propuesta de Trabajo:

Título: Cambios en la capa de fibras nerviosas de la retina en pacientes operados de desprendimiento de retina regmatógeno.

Alumna: Ceesay Kaira Kaira

Tutoras: Maria Dolores Diaz Barreda e Isabel Pinilla Lozano

Versión protocolo: VERSIÓN 1 05/01/2023

Versión documento de información y consentimiento: Versión 3, de fecha 09/02/2023

2º. Considera que

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y los principios éticos aplicables.
- El Tutor/Director garantiza la confidencialidad de la información, la obtención de los consentimientos informados y el adecuado tratamiento de los datos, en cumplimiento de la legislación vigente y la correcta utilización de los recursos materiales necesarios para su realización.

3º. Por lo que este CEIC emite **DICTAMEN FAVORABLE a la realización del proyecto.**

Lo que firmo en Zaragoza

María González Hinjos
Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

Página

Tel. 976 71 5836 Fax. 976 71 55 54 Correo electrónico mgonzalezh.ceic@aragon.es

2. Consentimiento informado.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

Título de la investigación: Cambios en la capa de fibras nerviosas de la retina en pacientes operados de desprendimiento de retina regmatógeno.		
Director: Isabel Pinilla y María Dolores Díaz		
Investigador Principal: Ceesay Kaira 800949@unizar.es	Tfno: 642239554	e-mail:
Centro: Facultad de Ciencias, Universidad de Zaragoza.		

1. Introducción:

Nos dirigimos a usted para solicitar su participación en un proyecto de investigación que estamos realizando en el Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, del Servicio Aragonés de Salud. Su participación es absolutamente voluntaria, en ningún caso debe sentirse obligado a participar, pero es importante para obtener el conocimiento que necesitamos. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética. Antes de tomar una decisión es necesario que:

- lea este documento entero
- entienda la información que contiene el documento
- haga todas las preguntas que considere necesarias
- tome una decisión meditada
- firme el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de esta hoja y del documento de consentimiento firmado. Por favor, consérvelo por si lo necesitara en un futuro.

2. ¿Por qué se le pide participar?

Se solicita su colaboración porque ha sido diagnosticado con desprendimiento de retina regmatógeno (DRR) y además operado de dicha patología en el Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, del Servicio Aragonés de Salud.

En total en el estudio participarán 20 pacientes de estas características.

3. ¿Cuál es el objeto de este estudio?

Estudiar la relación entre el grosor de fibras nerviosas del nervio óptico y la función visual final del paciente, tras haber sido intervenido de desprendimiento de retina.

4. ¿Qué tengo que hacer si decido participar?

Si decide participar voluntariamente en este estudio deberá firmar este documento (consentimiento informado) para que se pueda revisar su historia clínica y tomar los datos relativos a las exploraciones clínicas y los resultados obtenidos de las pruebas no invasivas realizadas durante sus revisiones postquirúrgicas en el Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa.

El uso de los datos e imágenes recogidos, en caso de dar su consentimiento, se limitará a investigaciones dentro de la línea de investigación que pretende estudiar los cambios anatómicos y funcionales producidos en los pacientes que han sido operados de desprendimiento de retina. Estas podrán formar parte de Trabajos Fin de Grado, Tesis

doctorales y publicaciones a nivel nacional o internacional de carácter científico. La investigadora responsable de los mismos será Ceesay Kaira Kaira.

5. ¿Qué riesgos o molestias supone?

No se realizará ninguna prueba invasiva que suponga un riesgo para la integridad física del paciente.

6. ¿Obtendré algún beneficio por mi participación?

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento no es probable que obtenga ningún beneficio por su participación si bien usted contribuirá al avance científico y al beneficio social.

Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación.

7. ¿Cómo se van a tratar mis datos personales?

Información básica sobre protección de datos.

Responsable del tratamiento: Ceesay Kaira

Finalidad: Sus datos personales serán tratados exclusivamente para el trabajo de investigación a los que hace referencia este documento.

Legitimación: El tratamiento de los datos de este estudio queda legitimado por su consentimiento a participar.

Destinatarios: No se cederán datos a terceros salvo obligación legal.

Derechos: Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de sus datos, de limitación y oposición a su tratamiento, de conformidad con lo dispuesto en la LO 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD 2016/679) ante el **delegado de protección de datos del salud, pudiendo obtener información al respecto dirigiendo un correo electrónico a la dirección dpd@salud.aragon.es.**

Podrá consultar información adicional y detallada en el Registro de Actividades de Tratamiento del Gobierno de Aragón, en el siguiente enlace:

https://aplicaciones.aragon.es/notif_lopd_pub/details.action?fileId=731

Así mismo, en cumplimiento de lo dispuesto en el RGPD, se informa que, si así lo desea, podrá acudir a la Agencia de Protección de Datos (<https://www.aepd.es>) para presentar una reclamación cuando considere que no se hayan atendido debidamente sus derechos.

El tratamiento de sus datos personales se realizará utilizando técnicas para mantener su anonimato mediante el uso de códigos aleatorios, con el fin de que su identidad personal quede completamente oculta durante el proceso de investigación.

A partir de los resultados del trabajo de investigación, se podrán elaborar comunicaciones científicas para ser presentadas en congresos o revistas científicas, pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará nada que le pueda identificar.

8. ¿Quién financia el estudio?

Este proyecto no tiene ninguna financiación ya que el personal necesario para el estudio es Ceasay Kaira, estudiante del Grado de Óptica y Optometría, que realiza este estudio para el trabajo fin de grado; no recibiendo ningún salario por el trabajo.

El aparataje que se utiliza forma parte del Servicio de Oftalmología y no se precisan pruebas adicionales más allá de las realizadas en las consultas de seguimiento del paciente.

9. ¿Se me informará de los resultados del estudio?

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. Por este motivo en el documento de consentimiento informado le preguntaremos qué opción prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le hará llegar los resultados.

En ocasiones al realizar un proyecto de investigación se encuentran hallazgos inesperados que pueden ser relevantes para la salud del participante. En el caso de que esto ocurra nos pondremos en contacto con usted para que pueda acudir a su médico habitual.

¿Puedo cambiar de opinión?

Su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en su atención sanitaria (sólo para proyectos en el ámbito asistencial). Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio. En caso de que decida retirarse del estudio puede solicitar la destrucción de los datos, muestras u otra información recogida sobre usted.

¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?

En la primera página de este documento está recogido el nombre y el teléfono de contacto del investigador responsable del estudio. Puede dirigirse a él en caso de que le surja cualquier duda sobre su participación.

Muchas gracias por su atención, si finalmente desea participar le rogamos que firme el documento de consentimiento que se adjunta y le reiteramos nuestro agradecimiento por contribuir a generar conocimiento científico.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del PROYECTO: Cambios en la capa de fibras nerviosas de la retina en pacientes operados de desprendimiento de retina regmatógeno.

Yo, (nombre y apellidos del participante)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con:(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi consentimiento para participar en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos conforme se estipula en la hoja de información que se me ha entregado.

Doy voluntariamente mi consentimiento para que los datos y las imágenes recogidos sean utilizados para esta investigación y para su publicación como parte del Trabajo fin de Grado de la investigadora Ceesay Kaira Kaira:

(marque lo que proceda): Sí No

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: Sí No (marque lo que proceda)

Doy mi conformidad para que mis datos clínicos sean revisados por personal ajeno al centro, para los fines del estudio,

y soy consciente de que este consentimiento es revocable: Sí No (marque lo que proceda)

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante:

.....

Fecha:

.....

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del Investigador:

.....

Fecha: