**ATAL GUZTIAK BERRIKUSI BEHARKO DIRA, ETA APLIKATZEN EZ DENA EZABATU**

**PAZIENTEARENTZAKO INFORMAZIO-ORRIAREN EREDUA**

**IKERLANAREN IZENA: xxx**

**Ikertzaile nagusia, zerbitzua eta zentroa: XXXX**

Jaun/Andre hori:

Ospitaleko ikertzaileek sustatutako ikerlan batean parte hartzea proposatzen dizugu, … xxxx doktoreak zuzenduta. Ikerlanaren izenburua honako hau da: *“xxxx*”. Era berean, aitortutako printzipio etikoei eta Espainian ikerketari buruz indarrean dagoen lege-araudiari jarraiki, ikerlanak legezko eskakizun guztiak betetzen ditu, eta EAEko Medikamentuen Ikerketarako Etika Batzordeak eta Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak onartu dute.

FT HIP eta CI PI DATUAK SOILIK 2022ko otsailaren 2ko bertsioa

Parte hartuko duzun ala ez erabaki aurretik, garrantzitsua da informazio hau arretaz irakurtzea eta, nahi izanez gero, egokitzat jotzen dituzun galdera guztiak egin eta gai guztiak argitzea senide/lagun batekin edota zure medikuarekin.

**Parte hartu behar dut?**

Prozesu honetan parte hartzea guztiz borondatezkoa da. Uko egiteak ez du inolako kalterik ekarriko gaixotasunaren asistentziaren eta tratamenduaren kalitatean. Horrez gain, edozein unetan irten ahal izango zara ikerlanetik, azalpenik eman gabe eta jasotzen dituzun (edo etorkizunean jaso ditzakezun) zainketa medikoetan eraginik izan gabe. Zure medikuak ere erabaki ahal izango du zu ikerlanetik ateratzea, gai medikoren batengatik edo beste edozein arrazoirengatik egoki baderitzo.

**Zein da ikerlanaren helburua?**

Azaldu helburua(k)…

**Zertan datza ikerlana, eta nola egingo da?**

Azaldu probak, bisitak…

**Zer onura izan dezaket ikerlanean parte hartzeagatik?**

Azaldu zuzeneko onurarik badagoen edo ez den halakorik espero

**Zer eragozpen edo arrisku izan ditzaket ikerlanean parte hartzeagatik?**

Egin beharreko probetan arriskurik edo eragozpenik espero den azaldu (ziztada, biopsia…)

**Nola tratatuko dira nire datuak?**

Ikerlaneko datu klinikoak tratatuko dira (azaldu kodetu eta anonimo bihurtuko diren)

Ikerlanak betetzen du EUROPAKO PARLAMENTUAREN ETA KONTSEILUAREN 2016/679 ERREGELAMENDUA, 2016ko apirilaren 27koa, datu pertsonalen tratamenduari dagokionez pertsona fisikoen babesari eta datu horien zirkulazio askeari buruzkoa. Jakinarazten dizugu zure datu pertsonalak Osakidetza-Euskal Osasun Zerbitzuak tratatuko dituela. Baimena eskatzen dizugu, halaber, ikerketa-proiektu hau egiteko, Datuak Babesteko 2016/679 Erregelamendu Europarraren eta Datu Pertsonalak Babesteko eta Eskubide Digitalak Bermatzeko abenduaren 5eko 3/2018 Lege Organikoaren eskakizunen arabera (3/2018 Lege Organikoak indargabetu zuen Datu Pertsonalak Babesteko abenduaren 5eko 15/1999 Lege Organikoa). Datuak ez zaizkie hirugarrenei lagako, legeak hala behartu ezean. Jakinarazten dizugu eskubidea duzula datuetan sartzeko, datuak zuzentzeko eta ezabatzeko, bai eta datuen tratamendua mugatzeko edo horren aurka egiteko ere. Gainera, datuen babesari buruzko informazio gehiago eskuratu dezakezu webgune honetan: [https://www.osakidetza.euskadi.eus/osakidetza-eus/-/datu-pertsonalen-babesa-osakidetzan/](http://www.xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx/).

Emandako azalpenetan oinarrituta, baimena eskatzen dizugu zure datu pertsonalak goian adierazitako helburuetarako erabiltzeko. Pazienteen anonimotasuna gordeko da beti, eta, horretarako, azterlaneko dokumentu bakar batean ere ez da haien izena agertuko. Horren ordez kode bat emango zaie, dokumentu guztietan erabiliko dena. Idatzizko txosten eta argitalpen guztietan ezinezkoa izango da pazientea identifikatzea. Ikerlanaz arduratzen den medikuak soilik gordeko du pazienteen izenak eta bakoitzari esleitutako erreferentzia-kodeak lotzen dituen zerrenda, segurtasun baldintzak betez (datuak kodifikatuta jasotzen badira).

Ikerlaneko datuak eskuratu ahal izango dituzte, soilik, bertan parte hartzen duten zentroko langileek, eta, salbuespen gisa, erakunde arautzaileen eta batzorde etikoaren ordezkariek, lege- eta arau‑xedapenak betetzeko.

Ikerlanaren emaitzak beti modu orokorrean aurkeztuko dira, inoiz ez banaka.

**Parte hartzeak kostu edo konpentsazio ekonomikorik ekarriko al dit?**

Ikerlan honetan parte hartzeak ez dizu inolako kostu ekonomikorik ekarriko, eta horregatik ere ez zaizu diru-saririk jasoko.

Ikerlanaren sustatzaileak/ikertzaileak/zentroak indarrean dagoen legeriarekin (1090/2015 Errege Dekretua edo 14/2007 Legea, Ikerketa Biomedikoari buruzkoa) bat datorren aseguru-poliza bat du, eta poliza horrek konpentsazioa eta kalte-ordaina emango dizkio azterlanean parte hartzearen ondorioz haren osasuna kaltetzen bada edo lesioak eragiten bazaizkio.

Zalantzarik baduzu edo informazio gehiago nahi baduzu, kontsultatu baimena eskatzen dizun mediku arduradunari.

Baimen informatua eskatzen duen ikertzaile klinikoaren izena

Harremanetarako modua

ESKERRIK ASKO INFORMAZIO HAU IRAKURTZEAGATIK

**PAZIENTEENTZAKO BAIMEN INFORMATUA**

Ikerlanaren izena: *“xxx”*

Ikertzaile nagusia

XXX Zerbitzua. Xxxxx ospitalea/ESI

Nik, (izen-abizenak)............................................................................................ adierazten dut informazioa jaso dudala ikerlan honi buruz, eta:

* Irakurri eta ulertu dut eman didaten informazio-orria.
* Galderak egin ahal izan ditut ikerlanari buruz.
* Informazio nahikoa jaso dut ikerlanari buruz.
* Nire parte-hartzea borondatezkoa dela ulertzen dut.
* Ikerlana utzi dezakedala ulertzen dut:
  + Nahi dudanean.
  + Azalpenik eman beharrik gabe.
  + Horrek ez du eraginik izango nire zainketa medikoetan.
* Ikerlanean parte hartzeak nire osasunari kalterik eragingo ez diola ulertzen dut.
* Jakinarazi didate nire datu pertsonalak babestuta egongo direla eta nire ebaluazio pertsonalaren emaitzak erabat konfidentzialak izango direla.

ONDORIOZ, IKERKETA-PROIEKTU HONETAN PARTE HARTZEKO BAIMENA EMATEN DUT.

………………………………………………….. ………………………………………………………..

Pazientearen sinadura Mediku arduradunaren sinadura

…………..………………....................... …………..………………............................

Izen-abizenak Izen-abizenak

Data: 20.../.../… Data: 20.../…/...