

ANEXO 1. Hoja de información al paciente

Nos dirigimos a Vd. para informarle sobre el proyecto de investigación DayBTS: **SERVICIO PROFESIONAL PARA EL CONTROL DE LA DIABETES DESDE LA FARMACIA COMUNITARIA**

D/Dª
en su calidad de de la farmacia
situada en

El objetivo y finalidad del proyecto es evaluar el impacto al implantar un servicio protocolizado de Atención al Paciente diabético o prediabético, desde la farmacia comunitaria, con acciones concretas en cada intervención, mediante el uso de una herramienta informática.

En dicho PROYECTO podrán participar voluntariamente aquellos ciudadanos que así lo estimen y que se comprometan a:

- Entrevistarse al menos una vez al mes con el farmacéutico investigador (previa cita).
- Llevar en la primera cita todos los medicamentos que utiliza y contestar a algunas preguntas sobre ellos y sobre su estado de salud.

Durante la realización del PROYECTO, se le solicitará o aconsejará:

- Responder a las preguntas que el farmacéutico le plantee en citas sucesivas sobre cambios en el estado de salud y medicamentos.
- Facilitar sus datos personales como nombre, dos apellidos, sexo, fecha de nacimiento, DNI, nivel de estudios, situación laboral, tratamientos farmacológicos, problemas de salud, medida de la glucemia el test rápido de hemoglobina glicosilada, presión arterial, visitas al centro de salud, urgencias o ingresos hospitalarios.

En concreto, en caso de hospitalización anterior a su participación en el PROYECTO o durante la participación del mismo, facilitar el coste por GRD (Grupos Relacionados con el Diagnóstico) correspondiente o, en caso de no disponer del mismo, autorizar al hospital para facilitar la citada información al GRUPO INVESTIGADOR otorgando a tal efecto la correspondiente autorización.

- Derivación a otro servicio como Evaluación de Riesgo Cardiovascular, Servicio de Sistema Personal de Dosificación, servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico, Deshabitación tabáquica, etc., como resultado de esta primera cita o siguientes.

Su participación en el PROYECTO le permitirá mejorar la información sobre la diabetes, sobre todos los medicamentos que utiliza, aclarar algunas dudas que se le puedan plantear.

Su participación en el PROYECTO no presenta riesgos para Vd.

Para participar en el PROYECTO se le informa de forma inequívoca y precisa de que es imprescindible que Vd. facilite al GRUPO INVESTIGADOR, como único destinatario de los mismos, los datos de carácter personal que se le recaban a través del formulario de consentimiento informado. Si Vd. no facilita dichos datos no podrá participar en el PROYECTO.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y a la aplicación de del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), por lo que es importante que conozca la siguiente información:

- Además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, dirijase al investigador principal del estudio. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el estudio para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.
- Tanto el centro como el Promotor y el Investigador son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Si Vd. quiere participar en el PROYECTO se le informa que debe consentir expresamente la inclusión de sus datos personales de: nombre, dos apellidos, sexo, fecha de nacimiento, DNI, nivel de estudios, situación laboral, tratamientos farmacológicos, problemas de salud, medida de la glucemia o hemoglobina glicosilada, presión arterial, valoración del estado de la diabetes en su caso, visitas al centro de salud, urgencias o ingresos hospitalarios, así como los resultantes de la participación en el PROYECTO, en un fichero de datos de carácter personal de la responsabilidad del GRUPO INVESTIGADOR. El destinatario de sus datos personales es exclusivamente el GRUPO INVESTIGADOR. Los farmacéuticos de las farmacias participantes en el PROYECTO, como investigadores del mismo y encargados del GRUPO INVESTIGADOR en el tratamiento de sus datos, accederán e incorporarán en un sistema de registro seguro con nivel alto de seguridad los datos que le son recabados y mantendrán la plena confidencialidad de los mismos de acuerdo con la legislación vigente. El acceso a sus datos de carácter personal queda restringido al MISMO y a los investigadores del PROYECTO como encargados del tratamiento de los mismos, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo a la legislación vigente. Vd. puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad de sus datos, dirigiéndose personalmente por escrito a la farmacia o al GRUPO INVESTIGADOR acompañando fotocopia de su DNI o documento acreditativo de su personalidad, a la siguiente dirección de e-mail o por correo ordinario a