

## **Anexo A Modelo de consentimiento informado**

### **HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**TÍTULO DEL PROYECTO:** LOLA CAR-T Linfoma

**Versión:**

#### **1. Introducción**

Se le ofrece la posibilidad de participar en el Proyecto de Apoyo a Pacientes titulado “LOLA CART-T Linfoma” (el “Proyecto”), impulsado por Bristol-Myers Squibb en colaboración con Tucuvi, empresa tecnológica especializada en Inteligencia Artificial en el ámbito de la sanidad.

Como profesional sanitario ejerciente en este Hospital, mi intención y la de la institución a la que pertenezco es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este Proyecto. Para ello lea esta hoja informativa con atención y le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

#### **2. Participación voluntaria**

Debe saber que su participación en este Proyecto es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

#### **3. Objetivo del Proyecto**

El objetivo de este Proyecto es el seguimiento consistente de la evolución en su calidad de vida de los pacientes que padecen determinados tipos de linfoma (como es su caso), a través de una herramienta de Inteligencia Artificial llamada “LOLA”, la cual dispone del marcado CE como producto sanitario, que realiza llamadas telefónicas periódicas con la intención de controlar la evolución de su enfermedad y dotar

de información a los profesionales sanitarios.

#### **4. Descripción y actividades del Proyecto**

Durante el Proyecto, recibirá unas breves llamadas periódicas con preguntas relacionadas sobre su bienestar general y sintomatología de su enfermedad. El personal de la Unidad de Hematología analizará los datos recogidos y de considerarlo necesario, le llamará personalmente para su seguimiento.

#### **5. Riesgos y molestias derivados de su participación en el Proyecto**

No se prevé ningún riesgo adicional para usted, ni molestias significativas más allá de una llamada telefónica de unos 2-4 min. Las visitas, controles o exploraciones añadidas generadas se realizarán en caso de considerarse necesario para su bienestar. No supondrá gastos económicos de ninguna índole.

#### **6. Posibles beneficios**

Es posible que el seguimiento por LOLA sea más estrecho que el habitual, y potencialmente permita evitarle consultas a Urgencias u hospitalizaciones por descompensación de su enfermedad.

#### **7. Tratamientos alternativos**

Si decide no participar en este Proyecto, usted seguirá recibiendo su tratamiento y seguimiento habitual.

#### **8. Protección de datos personales**

El hospital, como responsable del tratamiento, se compromete al cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales y Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos. Todos sus datos, así como toda la información médica relacionada con su enfermedad serán tratados con absoluta confidencialidad por parte del personal encargado del Proyecto. Así pues, el acceso a la información personal que le identifique o pueda identificarle quedará restringido al médico del Proyecto y personal autorizado, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. El hospital podrá compartir sus datos personales con terceros (colaboradores/prestadores de servicios) para llevar a cabo el Proyecto los cuales están sometidos a las mismas obligaciones de confidencialidad que el hospital y que implementarán los mecanismos/medidas de seguridad necesarias a efectos de proteger debidamente sus datos personales, de conformidad con la

LOPDGDD. Adicionalmente tenga en cuenta que, de conformidad con lo establecido en la normativa a efectos de farmacovigilancia, excepcionalmente Bristol-Myers Squibb podrá tratar sus datos personales con la finalidad de hacer seguimiento a los potenciales acontecimientos adversos que le sean notificados en relación a uno de los fármacos comercializados por la misma.

De acuerdo con lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de datos, así como derecho a la limitación del tratamiento de datos que sean incorrectos, a solicitar una copia o a que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que ha facilitado para el Proyecto. Para el ejercicio de dichos derechos, el participante podrá acudir al profesional del centro o contactar vía mail a \_\_\_\_\_.

Los datos recogidos durante el Proyecto serán almacenados durante un mínimo de 5 años desde la recogida.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este Proyecto, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en esta ley.

#### **10. Contacto en caso de dudas**

Es importante que comente con su profesional Proyecto los pormenores o dudas que surjan antes de firmar el consentimiento para su participación. Así mismo, podrá solicitar cualquier explicación que desee sobre cualquier aspecto del Proyecto y sus implicaciones a lo largo del mismo contactando con:

PROFESIONAL: \_\_\_\_\_

TELÉFONO DE CONTACTO: \_\_\_\_\_

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

LOLA CART-T Linfoma "Monitorización telefónica mediada por inteligencia artificial en pacientes que han recibido una terapia CAR-T de linfoma

Yo, \_\_\_\_\_, con DNI, \_\_\_\_\_ he sido informado por el (Nombre de puño y letra por el paciente) Dr. \_\_\_\_\_, profesional sanitario del Hospital \_\_\_\_\_:

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

He podido hacer preguntas sobre el Proyecto.

He recibido suficiente información sobre el Proyecto.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del Proyecto:

- Cuando quiera.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el Proyecto

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado

Firma del participante

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma del profesional

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**CONSENTIMIENTO INFORMADO REPRESENTANTE LEGAL**

LOLA CART-T linfoma “Monitorización telefónica mediada por inteligencia artificial en pacientes que han recibido una terapia CAR-T de linfoma

Yo, \_\_\_\_\_, con  
DNI \_\_\_\_\_ (Nombre de puño y letra por el representante)

en calidad de \_\_\_\_\_ <<indicar parentesco>>, de

\_\_\_\_\_ <<nombre y apellidos del  
participante>> (Nombre de puño y letra por el representante). Declaro que:

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

He podido hacer preguntas sobre el Proyecto.

He recibido suficiente información sobre el Proyecto.

Comprendo que la participación de mi representado es voluntaria.

Comprendo que puede retirarse del Proyecto:

- Cuando quiera.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para su participación en el Proyecto

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado

Firma del representante legal, familiar

Firma del profesional

o persona vinculada de hecho

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## CONSENTIMIENTO INFORMADO ANTE TESTIGOS

LOLA CART-T linfoma “Monitorización telefónica mediada por inteligencia artificial en en pacientes que han recibido una terapia CAR-T de linfoma

Yo, \_\_\_\_\_ como testigo, (Nombre de puño y letra por el testigo) con DNI \_\_\_\_\_ afirmo que en mi presencia se ha informado a D/Da \_\_\_\_\_ (Nombre de puño y letra por el testigo) y se ha leído la hoja de información que se le ha entregado sobre el Proyecto, de modo que:

Ha podido hacer preguntas sobre el Proyecto.

Ha recibido suficiente información sobre el Proyecto.

Comprende que su participación es voluntaria.

Comprende que puede retirarse del Proyecto:

- Cuando quiera.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Recibirá una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado

Firma del testigo

Firma del profesional

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_