**Texto del formulario de consentimiento según el Reglamento General de Protección de Datos (*General Data Protection Regulation, GDPR*)**

**[Instructional Text: If Stanford is involved in a study that takes place in the EU/EEA, involves a Stanford establishment in the EU/EEA, or otherwise involves individuals in the EU/EEA, please include the following language in all applicable consent forms:]**

*Recopilaremos sus datos personales para este estudio, incluida la información relacionada con su salud y otros datos personales confidenciales según se describe en este formulario de consentimiento. Nos referimos a estos datos como “sus datos del estudio”. Todo dato del estudio de esta investigación que se lleve a cabo en la Unión Europea o el Espacio Económico Europeo (UE/EEE) se recopilará, almacenará, utilizará y compartirá (procesará) según lo requerido por la ley de la UE/EEE conocida como el Reglamento General de Protección de Datos ("GDPR"). Sus datos del estudio se podrían procesar o usar para los siguientes fines (propósitos):*

**[Instructional Text: As applicable, add to the below list of data processing purposes to ensure that this informed consent includes all potential purposes for collecting and processing the data.]**

* *para llevar a cabo y confirmar la precisión del estudio;*
* *para ayudarnos a supervisar y garantizar que el estudio sigue las mejores prácticas de investigación;*
* *para elaborar los informes necesarios para agencias reguladoras nacionales y extranjeras y para funcionarios gubernamentales que deban controlar y supervisar los estudios de este tipo; y*
* *para cumplir las leyes y reglamentos aplicables, inclusive los requisitos respecto a que los datos de este estudio (sin información que lo identifique a usted directamente) puedan ponerse a disposición de otros investigadores no vinculados con el patrocinador del estudio ni con el equipo del estudio.  Por ejemplo, las autoridades reguladoras de algunos países podrían exigir que sus datos del estudio (sin información que lo identifique a usted directamente) estén disponibles públicamente en Internet o en otros medios, a fin de que los datos de la investigación estén más ampliamente disponibles para los investigadores.*

*Las siguientes personas y organizaciones podrían procesar sus datos del estudio para los propósitos mencionados anteriormente:*

**[Instructional Text: Revise the below list of recipients to identify the specific categories of natural persons and organizations that receive study data as part of the study team, or otherwise.]**

* *el equipo del estudio, incluidas otras personas y organizaciones que lo asistan;*
  + *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*
  + *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*
  + *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;*
* el patrocinador del estudio: [insert name of study sponsor];
* el fabricante del dispositivo o fármaco: [insert name of manufacturer];
* *el comité de ética o el comité de revisión institucional que aprobó este estudio; y*
* *agencias reguladoras nacionales y extranjeras y funcionarios gubernamentales que deban controlar o supervisar estudios como este.*

*Podríamos dirigir el estudio en Estados Unidos y en otros países donde las leyes no protejan su privacidad al mismo nivel que las leyes del país donde vive (reside). Sus datos del estudio se podrían transferir a estos países para los propósitos mencionados anteriormente. Tomaremos las medidas razonables para proteger su privacidad, de acuerdo con las leyes aplicables. Por ejemplo, cuando proceda, celebramos acuerdos de transferencia de datos con cláusulas contractuales estándar aprobadas por las autoridades europeas que establecen determinados términos y condiciones sobre cómo se pueden utilizar y compartir sus datos. Estos acuerdos de transferencia de datos ayudan a garantizar que sus datos del estudio estén protegidos adecuadamente.*

**Instructional Text: Data Subject Rights and Data Retention Language:**

*El GDPR le otorga ciertos derechos con respecto a sus datos del estudio, incluido el derecho a: (1) solicitar el acceso, la corrección o la eliminación de sus datos del estudio, (2) objetar o restringir nuestro procesamiento de sus datos del estudio y (3) solicitar que movamos, copiemos o transfiramos sus datos del estudio a otra organización. Para realizar estas solicitudes, comuníquese con el investigador principal al \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.*

*También puede revocar su consentimiento en cualquier momento.  Si retira su consentimiento o solicita que se borren sus datos del estudio, aún podremos legalmente recopilar, usar y compartir sus datos del estudio hasta el momento en que retire su consentimiento o solicite que se eliminen sus datos. Incluso si retira su consentimiento, podríamos seguir utilizando sus datos del estudio que se hayan anonimizado mediante la eliminación de cualquier dato que lo identifique. También podríamos utilizar y compartir sus datos del estudio que se hayan seudonimizado al eliminar su nombre y otros identificadores para que los datos no lo identifiquen directamente, siempre que la ley lo permita. Sus datos anonimizados o seudonimizados se podrían utilizar con fines de: (a) salud pública (por ejemplo, para garantizar la alta calidad y seguridad de la atención sanitaria y de los fármacos o dispositivos médicos), (b) investigación científica o histórica o análisis estadístico según lo permitido por las leyes de la UE o de los Estados miembros de la UE, y (c) conservación o almacenamiento por razones importantes de interés público. Conservaremos sus datos del estudio en forma identificable, si así lo exige la ley.*

*No hay límite en el tiempo que conservaremos sus datos del estudio para esta investigación, ya que podrían analizarse durante muchos años. También conservaremos sus datos del estudio para cumplir con nuestros requisitos legales y regulatorios. Los mantendremos mientras sean útiles, a menos que usted decida que ya no desea participar. Usted permite el acceso a esta información indefinidamente mientras no retire su consentimiento.*

**[Instructional Text Signature Block Text: Explicit consent of the transfer of health information outside of the EU/EEA is required. You can obtain this consent by adding the following text to the language near the signature block.]**

*Usted otorga su consentimiento para la recolección, el uso y la transferencia de sus datos del estudio, que incluyen datos de salud y otros datos personales confidenciales, con el fin de llevar a cabo el estudio de investigación, y sabe que puede retirar su consentimiento en cualquier momento y dejaremos de procesar sus datos personales, excepto en los casos descritos anteriormente.*