



DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID

SERVICIO / UNIDAD: CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVA

INVESTIGADOR RESPONSABLE: MARIO RODRÍGUEZ LÓPEZ

TELÉFONO DE CONTACTO: 983 420 000 (ext 86605, 86266)

EMAIL: mariorodriguezlopez@gmail.com

NOMBRE DE LA LÍNEA DE TRABAJO:

Biomarcadores postoperatorios precoces en duodenopancreatectomía cefálica como predictores de complicaciones: estudio de validación español multicéntrico (estudio EPOBIPD).

VERSIÓN DE DOCUMENTO: (Número de versión, fecha): V1, 19-03-2020

I) Finalidad de la línea de trabajo propuesta:

El citado proyecto de investigación tiene como objetivo evaluar si una serie de parámetros, determinados mediante análisis de sangre en los dos primeros días de postoperatorio, se comportan como indicadores tempranos de la aparición de complicaciones tras el procedimiento de Duodenopancreatectomía Cefálica, el cual se le va a practicar próximamente. La operación será realizada siguiendo la técnica más adecuada, sin que la inclusión en este estudio suponga una modificación de la estrategia terapéutica prevista. La medida de estos parámetros sanguíneos se realizará conjuntamente con el resto de datos que se solicitan de forma rutinaria a pacientes intervenidos de Duodenopancreatectomía Cefálica, por lo que no serán necesarias extracciones de sangre suplementarias.

Los resultados de estos estudios ayudarán probablemente a diagnosticar y/o tratar de manera más precisa a los enfermos con una enfermedad como la suya.

II) Algunas consideraciones sobre su participación:

Es importante que Vd., como potencial donante de muestras, conozca varios aspectos importantes:

A) La donación de muestras es totalmente voluntaria.

B) Puede plantear todas las dudas que considere sobre su participación en este estudio.

C) Se solicita su autorización para la toma y uso en investigación biomédica de muestras de sangre. En dichas muestras se obtendrán y/o analizarán parámetros habituales del hemograma (recuento de leucocitos, cifras de parámetros y biomarcadores de inflamación tales como, proteína C reactiva, procalcitonina, lactato, amilasa etc) utilizando los métodos que el investigador principal considere necesarios para avanzar en la línea de trabajo arriba expuesta.

D) Se le tomará un volumen relativamente pequeño (10 ml) de sangre venosa mediante una punción en el brazo a primera hora de la mañana en el primer y segundo día postoperatorio. La donación de sangre apenas tiene efectos secundarios; lo más frecuente es la aparición de pequeños hematomas en la zona de punción que desaparecen transcurridos 1 o 2 días.

Además, se registrarán las cifras de lactato arterial, obtenidas a partir de arterial radial que habrá sido canulada en quirófano mientras Vd. estaba anestesiado. Este dato analítico forma parte del manejo habitual en pacientes sometidos a esta intervención y no supondrá ningún perjuicio para el participante en el estudio.

E) No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por las muestras donadas y éstas no tendrán valor comercial. No obstante, la información generada a partir de los estudios realizados sobre su muestra podría ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso, están previstos mecanismos para que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual en el donante.

F) Las muestras y los productos obtenidos de las mismas serán almacenados y custodiados en Laboratorio Central del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, lugar designado para este fin por el Investigador Principal del Estudio. La persona responsable de la custodia es el Dr. Mario Rodríguez López. La muestra será empleada para las determinaciones habituales que se solicitan en el curso postoperatorio de esta intervención, así como para obtener el resto de parámetros necesarios para este estudio. Posteriormente, serán desechadas.

G) Los datos personales serán tratados según lo dispuesto en la normativa que resulte de la aplicación, como es el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, General de Protección de Datos Personales, y su normativa de desarrollo tanto a nivel nacional como europeo.

H) La información obtenida se almacenará en una base de datos, en soporte informático, registrada en la Agencia Española de Protección de Datos, según la legislación vigente.

I) Los datos registrados serán tratados estadísticamente de forma codificada. En todo momento el donante tendrá derecho de acceso, modificación, oposición, rectificación o cancelación de los datos depositados en la base de datos siempre que expresamente lo solicite. Para ello deberá ponerse en contacto con el investigador principal. Los datos quedarán custodiados bajo la responsabilidad del Investigador Principal del Estudio, Dr. Mario Rodríguez López. Así mismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no queda satisfecho.

J) Las muestras y/o la información clínica asociada a las mismas podrán ser utilizadas por el grupo del investigador principal en estudios futuros de investigación relacionados con la línea de trabajo arriba expuesta. Dichas muestras y/o la información clínica asociada a las mismas podrán ser cedidas a otros investigadores designados por el Investigador Principal para trabajos relacionados con esta línea, siempre al servicio de proyectos que tengan alta calidad científica y respeto por los principios éticos. En estos dos últimos casos, se solicitará antes autorización al

CEIm (Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos) Área de Salud Valladolid Éste.

K) La falta de consentimiento o la revocación de este consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria que Vd. recibe/recibirá.

L) Es posible que los estudios realizados sobre sus muestras aporten información relevante para su salud o la de sus familiares. Vd. tiene derecho a conocerla y transmitirla a sus familiares si así lo desea.

M) Sólo si Vd. lo desea, existe la posibilidad de que pueda ser contactado en el futuro para completar o actualizar la información asociada al estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO.

Estudio

Biomarcadores postoperatorios precoces en duodenopancreatectomía cefálica como predictores de complicaciones: estudio de validación español multicéntrico (estudio EPOBIPD).

Yo, _____

(nombre y apellidos del paciente ó representante legal)

He leído la información que me ha sido entregada.

He recibido la hoja de información que me ha sido entregada.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado del estudio con _____

(nombre y apellidos 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.

Por la presente, otorgo mi consentimiento informado y libre para:

- El fin para el que se utilizarán mis muestras y datos personales según lo recogido en la hoja de información al paciente que me ha sido entregada.

- Accedo a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID contacten conmigo en el futuro en caso de que se necesite obtener nuevos datos. ...SI..... NO (marcar con una X lo que proceda)

- Accedo a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID contacten conmigo en caso de que los estudios realizados sobre mis muestras / datos aporten información relevante para mi salud o la de mis familiares ...SI..... NO (marcar con una X lo que proceda)

Una vez firmada, me será entregada una copia del documento de consentimiento.

FIRMA DEL PACIENTE / REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE

Y

APELLIDOS FECHA

EN CALIDAD DE (Parentesco, tutor legar, etc.)

Yo he explicado por completo los detalles relevantes de este estudio al paciente nombrado anteriormente y/o la persona autorizada a dar el consentimiento en nombre del paciente.

FIRMA DEL INVESTIGADOR
FECHA

NOMBRE Y APELLIDOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO.

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO (CONTACTAR CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL)

Yo _____ revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado con fecha _____

Firma: