

ANEXO II. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE. Este anexo es obligatorio. En caso de que se considere que no es necesario solicitar el consentimiento informado al paciente, habrá que justificarlo de manera detallada (para que el Comité de Ética de Investigación valore la exención de este) en el apartado número 11.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

Título de la investigación: SPANDISPAN

Promotores: José Manuel Ramia Angel y Mario Serradilla Martín
Coordinadores: Cándido Fernando Alcázar López y Daniel Aparicio López

Centros: Servicio de Cirugía General, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza
Servicio de Cirugía General, Hospital General Universitario de Alicante, Alicante

1. Introducción:

Nos dirigimos a usted para solicitar su participación en un proyecto de investigación que estamos realizando en *NOMBRE DEL HOSPITAL COLABORADOR*. Su participación es voluntaria, pero es importante para obtener el conocimiento que necesitamos. Este proyecto ha sido aprobado por el CEIm (Comité Ético de Investigación con medicamentos) del Hospital General Universitario de Alicante, pero antes de tomar una decisión es necesario que:

- Lea este documento entero.
- Entienda la información que contiene el documento.
- Haga todas las preguntas que considere necesarias.
- Tome una decisión meditada.
- Firme el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de esta hoja y del documento de consentimiento firmado. Por favor, consérvelo por si lo necesitara en un futuro.

2. ¿Por qué se le pide participar?

Se le solicita su colaboración porque usted presenta una lesión en el páncreas distal (cuerpo/cola) y va a ser intervenido realizándose una pancreatectomía corporocaudal ± esplenectomía asociada. Dicha intervención puede realizarse por laparotomía o laparoscopia, pudiendo en algunas situaciones preservar el bazo.

En total en el estudio participarán ___ hospitales españoles donde se realiza este tipo de cirugía y queremos recoger el mayor número de casos posibles.

3. ¿Cuál es el objeto de este estudio?

Lo que se pretende con este registro es determinar de forma exacta el porcentaje de complicaciones que puede haber tras la cirugía del páncreas distal, haciendo especial hincapié en la fístula pancreática, así como el porcentaje de pacientes que fallecen durante un periodo de 90 días tras finalizar la última cirugía. También queremos recoger datos acerca de cuantos pacientes se interviene por abordaje laparoscópico o laparotómico. En la actualidad no existe un

registro nacional en el que se especifique el número de pacientes que son intervenidos por laparoscopia cuando presenta una enfermedad del páncreas distal. Y aunque, no parece que la elección del abordaje quirúrgico influya en un aumento de la aparición de fístula pancreática postquirúrgica, ni en la supervivencia a corto y largo plazo tras la cirugía, si que está contrastado que el abordaje laparoscópico disminuye la estancia hospitalaria y favorece la recuperación postoperatoria.

4. ¿Qué tengo que hacer si decido participar?

Usted no tiene que hacer nada para participar en este registro. No se le va a someter a ninguna prueba diagnóstica fuera de las habituales durante su tratamiento. Únicamente nos autoriza a revisar su historia clínica para recoger los datos necesarios sobre las posibles complicaciones que pueda sufrir durante todo el proceso. No tiene que acudir a más visitas de las habituales ni se le va a pedir que realice ningún tipo de encuesta.

5. ¿Qué riesgos o molestias supone?

La participación en este registro no le va a suponer ningún tipo de riesgo ni molestia adicional para el paciente.

6. ¿Obtendré algún beneficio por mi participación?

Al tratarse de un registro orientado a generar conocimiento no es probable que obtenga ningún beneficio por su participación si bien usted contribuirá al avance científico y al beneficio social.

Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación.

7. ¿Cómo se van a tratar mis datos personales?

Toda la información recogida se tratará conforme a lo establecido en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal, LOPD 3/2018 (Ley Orgánica de Protección de Datos), recogida en el Boletín Oficial del Estado, con referencia BOE-A-2018-16673. En la base de datos del estudio no se incluirán datos personales: ni su nombre, ni su número de historia clínica ni ningún dato que le pueda identificar. Se le identificará por un código que sólo el equipo investigador podrá relacionar con su nombre.

Sólo el equipo investigador tendrá acceso a los datos de su historia clínica y nadie ajeno al centro podrá consultar su historial.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos. Además 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, diríjase al investigador principal del estudio. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido. En caso de

que desee que se destruyan tanto los datos como las muestras ya recogidos debe solicitarlo expresamente y se atenderá a su solicitud.

Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, no de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

El promotor/investigador adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación o que se utilicen para fines ajenos a los objetivos de esta investigación.

Las conclusiones del estudio se presentarán en congresos y publicaciones científicas pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará nada que le pueda identificar.

8. ¿Quién financia el estudio?

Este proyecto se financia con fondos procedentes de una beca de investigación de la Asociación Española de Cirujanos.

9. ¿Se me informará de los resultados del estudio?

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. Por este motivo en el documento de consentimiento informado le preguntaremos qué opción prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le hará llegar los resultados.

10. ¿Puedo cambiar de opinión?

Su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en su atención sanitaria (sólo para proyectos en el ámbito asistencial). Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio.

11. ¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?

En la primera página de este documento está recogido el nombre y el teléfono de contacto del investigador responsable del estudio. Puede dirigirse a él en caso de que le surja cualquier duda sobre su participación.

Muchas gracias por su atención, si finalmente desea participar le rogamos que firme el documento de consentimiento que se adjunta.

ANEXO III. CONSENTIMIENTO INFORMADO. Este anexo es obligatorio. En caso de que se considere que no es necesario solicitar el consentimiento informado al paciente, deberá cumplimentar el anexo IV para pedir formalmente la exención del consentimiento informado.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Título del PROYECTO: SPANDISPAN

Yo, (nombre y apellidos del participante)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.
He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.
He hablado con:(nombre del investigador colaborador) 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

Presto libremente mi consentimiento para participar en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos conforme se estipula en la hoja de información que se me ha entregado (y para que se realice el análisis genético –si procede-).

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: Sí No (marque lo que proceda)

Doy mi conformidad para que mis datos clínicos sean revisados por personal ajeno al centro, para los fines del estudio, y soy consciente de que este consentimiento es revocable.

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante: Fecha:

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado Firma del Investigador:

Fecha:

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Revoco el consentimiento informado prestado en fecha _____ de _____ de 20____ y no deseo proseguir en dicho estudio que doy con esta fecha por finalizado.

En _____ a, _____ de _____ de 20____

Fdo. el/la paciente

Fdo. Investigador responsable