

## FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PARTICIPANTE ADULTO/A

**TÍTULO DO ESTUDO :** *Manexo Inicial da dor en pacientes con pancreatite aguda*. Initial PAIN management IN patients with Acute Pancreatitis. PAINAP Study -.

INVESTIGADOR *Sergio Estévez Fernández*

CENTRO: Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. CHUVI

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un **estudo de investigación** no que se lle invita a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité de Ética da Investigación con medicamentos de Galicia (CEIm-G)

Se decide participar no mesmo debe recibir información personalizada do investigador, **ler antes este documento** e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa pode levar o documento, consúltalo con outras persoas, e tomar o tempo necesario para decidir se participar ou non.

A participación neste estudo é completamente **voluntaria**. Vd. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen obriga de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación cós profesionais sanitarios que lle atenden nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.

### Cal é a finalidade do estudo?

A pancreatite aguda é unha enfermidade inflamatoria frecuente e grave. A dor abdominal é o síntoma máis frecuente. O uso de medicación para controlar a dor na práctica diaria é moi variable dependendo do hospital e o servizo clínico onde ingresa o paciente. Existe unha dependencia importante dos fármacos para a dor de orixe opiáceo, o que aumenta o risco de dependencia aos opioides e outros efectos secundarios. Con este estudo quérese comparar o uso dos diferentes analxésicos utilizados para controlar a dor dos pacientes ingresados por pancreatite aguda, e avaliar o seu impacto nos resultados a curto prazo, como a gravidade da pancreatite e as complicacións posteriores á mesma.

### Por que me ofrecen participar a min?

Vostede é convidado a participar porque padece/está diagnosticado de pancreatitis aguda.

### En que consiste a miña participación?

Tras o seu ingreso, levaremos a cabo a recollida de datos de estudio de laboratorio, probas de imaxe, analxesia pautada e evolución tras o inicio do tratamento.

A súa participación terá unha duración total estimada segundo o número de días que permaneza ingresado, durante os que levaremos control da súa evolución clínica, resultados analíticos, e resposta a analxesia elexida no seu caso.

### Que molestias ou inconvenientes ten?

A súa participación non implica molestias adicionais as da práctica asistencial habitual

### Obtere algún beneficio por participar?

Non se espera que Vd. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre o uso da analxesia na pancreatite aguda. Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outras persoas.

Versión: 1 data 7/5/2022

Se deberán firmar dos modelos, uno será entregado al participante y otro será conservado por el responsable del estudio de investigación

### **Recibirei a información que se obteña do estudo?**

Se Vd. o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

### **Publicaranse os resultados deste estudo?**

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poida levar á identificación dos participantes.

### **Información referente aos seus datos:**

A obtención, tratamento, conservación, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto Regulamento Xeral de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016), a normativa española sobre protección de datos de carácter persoal vixente, a Lei 14/2007 de investigación biomédica e o RD 1716/2011.

A institución na que se desenvolve esta investigación é a responsable do tratamento dos seus datos, podendo contactar co Delegado/a de Protección de datos a través dos seguintes medios: enderezo electrónico: [delegado.proteccion.datos@sergas.es](mailto:delegado.proteccion.datos@sergas.es) Tfno: 986811111

Os datos necesarios para levar a cabo este estudo serán recollidos e conservados de modo:

- **Seudonimizados (Codificados)**, a seudonimización é o tratamento de datos persoais de maneira tal que non poden atribuírse a un/a interesado/a sen que se empregue información adicional. Neste estudo só o equipo investigador coñecerá o código que permitirá saber a súa identidade.

A normativa que rixe o tratamento de datos de persoas, otórgalle dereito a acceder aos seus datos, opoñerse, corrixilos, cancelalos, limitar o seu tratamento, restrinxir ou solicitar a supresión dos seus datos. Tamén pode solicitar unha copia dos mesmos ou que ésta sexa remitida a un terceiro (dereito de portabilidade).

Para exercer estes dereitos pode vostede dirixirse ao Delegado/a de Protección de Datos do centro a través dos medios de contacto antes indicados ou ao investigador/a principal deste estudo no enderezo electrónico: [cirugiahbpvigo@gmail.com](mailto:cirurgiahbpvigo@gmail.com) e/ou tfno: 986811111(ext.514 642).

Así mesmo, vostede ten dereito a interpoñer unha reclamación ante a Axencia Española de Protección de Datos, cando considere que algún dos seus dereitos non foi respetado.

So o equipo investigador e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos no estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección dos datos equivalente, como mínimo, ao esixido pola normativa española e europea.

Ao rematar o estudo, ou o prazo legal establecido, os datos recollidos serán eliminados ou gardados anónimos para o seu uso en futuras investigacións segundo o que Vd. escolla na folla de firma do consentimento.

### **Existen intereses económicos neste estudo?**

Esta investigación é promovida por o Servizo de Cirurxía Xeral e Dixestiva do Complexo Hospitalario Universitario de Vigo.

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

Ud. no será retribuído por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

Versión: 1 data 7/5/2022

Se deberán firmar dos modelos, uno será entregado al participante y otro será conservado por el responsable del estudio de investigación

**Como contactar có equipo investigador deste estudo?**

Vd. pode contactar con *Sergio Estévez Fernández* no teléfono 986811111 (ext. 514642)  
e/ou enderezo electrónico [cirugiahbpvigo@gmail.com](mailto:cirugiahbpvigo@gmail.com)

**Moitas grazas pola súa colaboración.**

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

### TÍTULO *Manexo Inicial da dor en pacientes con pancreatite aguda.*

Eu, \_\_\_\_\_

- *Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con \_\_\_\_\_ e facer todas as preguntas sobre o estudo necesarias.*
- *Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.*
- *Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.*
- *Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.*

Ao rematar o estudo, os meus DATOS acepto que sexan:

- Eliminados.
- Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións.

Asinado.: O/a participante,

Asinado.:O/a investigador/a que solicita o consentimento

Nome e apelidos: \_\_\_\_\_

Nome e apelidos: \_\_\_\_\_

Data:

Data:

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO ANTE TESTEMUÑAS PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN** (para os casos no que o participante non pode lee/ escribir)

A testemuña imparcial terá que identificarse e ser una persoa allea ao equipo investigador

**TÍTULO Manexo Inicial da dor en pacientes con pancreatite aguda.**

Eu \_\_\_\_\_, como testemuña imparcial, afirmo que na miña presenza:

- Se lle leu a \_\_\_\_\_ a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se lle entregou, e puido facer todas as preguntas sobre o estudo.
- Compredeu que a súa participación é voluntaria, e que pode retirarse do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos seus coidados médicos.
- Accede a que se utilicen os seus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presta libremente a súa conformidade para participar neste estudo.

Ao rematar o estudo, os seus DATOS acepta que sexan:

- Eliminados.
- Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións.

Asinado.: O/a testemuña

Asinado.:O/a investigador/a que solicita o consentimento

Nome e apelidos:\_\_\_\_\_

Nome e apelidos:\_\_\_\_\_

Data:

Data:

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA REPRESENTANTE LEGAL PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN**

**TÍTULO Manexo Inicial da dor en pacientes con pancreatite aguda.**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome e apelidos), representante legal de \_\_\_\_\_ (nome e apelidos):

- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con: \_\_\_\_\_ e facer todas as preguntas sobre o estudo.
- Comprendo que a súa participación é voluntaria, e que pode retirarse do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos seus coidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os seus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para que participe neste estudo.

Ao rematar o estudo, os seus DATOS acepto que sexan:

- Eliminados.
- Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións.

Asinado.: O/a representante legal,

Asinado.:O/a investigador/a que solicita o consentimento

Nome e apelidos: \_\_\_\_\_

Nome e apelidos: \_\_\_\_\_

Data:

Data: