

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO:

IMPLANTACIÓN DEL PROA EN EL MANEJO DE LAS COLECISTITIS AGUDAS.

INVESTIGADOR: TERESA GARCÍA VAL.

CENTRO:

SERVICIO CIRUGÍA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO.

HOSPITAL ÁLVARO CUNQUEIRO, VIGO. UNIDAD HEPATOBILIOPANCREÁTICA.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, se acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

Demostrar que tras el diagnóstico de colecistitis aguda, los resultados globales tras iniciar el tratamiento indicado en las guías de Optimización del uso de Antimicrobianos (PROA), existe una correcta evolución del paciente tras su ingreso.

Es por ello, que solicitamos su consentimiento para acceder a sus datos de salud y así poder evaluar los resultados del programa.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque ha sido diagnosticado de colecistitis aguda.

¿En que consiste mi participación?

Tras su ingreso, llevaremos a cabo la recogida de datos de estudios de laboratorio, pruebas de imagen, antibioterapia pautada y evolución tras inicio del tratamiento, el cual se verá asociado o no a intervención quirúrgica durante el ingreso.

Será realizará un seguimiento de su evolución no solo por parte de un componente del Servicio de Cirugía General, sino también por la Unidad de Enfermedades Infecciosas (Servicio de Medicina Interna), y Geriátrica si fuera necesario.

Su participación tendrá una duración total estimada según el número de días que permanezca ingresado, durante los cuales llevaremos control de su evolución clínica, resultados analíticos, y respuesta al antibiótico elegido en su caso.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual.

Versión: 2, data 15-05-2021.

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

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio.

La investigación pretende mejorar de forma global el tratamiento y la evolución de los pacientes ingresados por colecistitis aguda asociada a un programa de optimización de uso de antibióticos.

Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales).

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el Delegado/a de Protección de Datos a través de los siguientes medios de contacto en el correo electrónico delegado.proteccion.datos@sergas.es y/o tfno: 986 81 11 11.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

Pseudoanonimizados (Codificados), la pseudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permita saber su identidad.

- La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico: teresa.garcia.val@sergas.es y/o tfno 986 81 11 11 (extensión 514 642).

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Versión: 2, data 15-05-2021.

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

Esta investigación es promovida por el Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo, en colaboración con la Unidad de Enfermedades Infecciosas.

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido 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.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con la Dra. Teresa García Val, así como a través del correo electrónico: teresa.garcia.val@sergas.es

Muchas gracias por su colaboración

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO del estudio: **IMPLANTACIÓN DEL PROA EN EL MANEJO DE LAS COLECISTITIS AGUDAS**

Yo,

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- Eliminados
- Conservados pseudoanonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha: