

REGISTRO DE PACIENTES CON INFECCIÓN CRÓNICA POR VHC



Por favor, compruebe que entiende todos los puntos de este documento y confirme con el médico que le propone participar en este registro toda la información que precise. Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no entrar a formar parte de este registro. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos todas las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además puede consultar a las personas que considere oportuno.

Hepa-C es una base de datos que incluye datos de pacientes con hepatitis crónica por virus de la hepatitis C. Su creación está promovida por la Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH) y por el Centro de Investigación Biomédica en Red para Enfermedades del Hígado y el Aparato Digestivo (CIBERehd). Varios centros sanitarios a nivel de toda España están actualmente contribuyendo con los datos clínicos de sus pacientes

¿Cuál es el objetivo del registro?

La Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH) está llevando a cabo un “REGISTRO DE PACIENTES CON INFECCIÓN CRÓNICA POR VIRUS DE LA HEPATITIS C” **Hepa-C**. Para ello y dentro de la práctica clínica asistencial habitual, se ha creado un registro de datos independiente de la historia clínica.

El objetivo de Hepa-C es poder elaborar un registro en red con fines de investigación científica. Mediante proyectos de investigación que exploten esta información clínica, se pretende ahondar en el conocimiento de la historia natural de la hepatitis C, permitiendo así mejorar la asistencia a nuestros pacientes.

¿Por qué se le propone participar en este registro?

Se le pide participar porque usted presenta una infección crónica por el virus de la hepatitis C.

¿Tengo que participar en el registro?

Debe saber que su participación en este registro es voluntaria, y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en el registro, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos (registro).

¿En qué consiste la participación? ¿Qué beneficios y riesgos conlleva participar en este registro?

La única diferencia con respecto a los pacientes que, estando en su misma situación, no participan en el registro, es que los datos derivados de las visitas clínicas de seguimiento habitual con su médico, quedarán registradas en un registro online, y que posteriormente esta información podrá ser utilizada con fines de investigación científica.

La información almacenada en Hepa-C será fundamentalmente de carácter clínico.

Confidencialidad

El tratamiento, la comunicación, y cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al médico responsable del registro.

Los datos recogidos en este registro serán identificados mediante un código y sólo el médico encargado del registro y sus colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del registro y sus colaboradores, al Comité Ético de Investigación Clínica, y a personal autorizado por el responsable del registro, cuando lo precisen para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo a la legislación vigente.

En todo momento, la información que se recoja en este registro se mantendrá anónima para las personas que realicen los análisis de los datos, o que escriban informes o artículos científicos.

Los formularios que rellene su médico se introducirán en una base de datos propiedad de los responsables del registro (Asociación Española para el Estudio del Hígado. AEEH), estos serán los encargados del análisis de la información.

Este registro se utilizará única y exclusivamente con fines de investigación científica. Se le garantiza que los proyectos de investigación que utilicen la información contenida en Hepa-C serán aprobados por comités éticos y científicos. Los resultados de los estudios llevados a cabo pueden ser publicados en revistas científicas o congresos médicos, sin que ello suponga la revelación de ningún dato personal que pueda llegar a identificarle.

Personas de contacto

Por favor, no dude en preguntar acerca de cualquier duda que tenga o si desea tener mayor información, a su médico Dr/Dra. _____ en el teléfono _____.

También puede contactar con ellas en cualquier momento para conocer cualquier dato sobre el registro.

REGISTRO DE PACIENTES CON INFECCIÓN CRÓNICA POR VHC



Yo, D./Dña.....(Nombre y apellidos del paciente),

- He leído y comprendido la información que se me ha dado sobre el registro HEPA-C.
- He podido hacer las preguntas necesarias sobre el registro.
- He recibido suficiente información sobre el registro

He hablado con..... (Nombre del Investigador).

Por la presente consiento en participar en el mencionado registro.

Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio:

- Voluntariamente
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Firma del paciente

Firma del responsable del registro

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha: