

TÍTULO DEL ESTUDIO:

Registro de Enfermedades Colestásicas y Autoinmunes Hepáticas (ColHai)

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

CENTRO: _____

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de nuestro hospital y respeta la normativa vigente. Nuestra intención es proporcionarle información adecuada y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en el estudio. Para ello lea con atención esta hoja informativa con atención y luego podrá preguntar cualquier duda que le surja relativa al estudio. Además puede consultar con cualquier persona que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

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

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO (breve resumen incluyendo los siguientes puntos)

El estudio consiste en analizar las características de los pacientes a los que se les ha diagnosticado enfermedad colestásica crónica o autoinmune hepática en nuestro país. Esta información nos ayudará a comprender mejor cuántos casos suceden en nuestro entorno, en el contexto de qué enfermedades hepáticas y si existe margen para mejorar la detección precoz de esta enfermedad.

Metodología:

- Se trata de un estudio descriptivo, en el que se incluirán todos los pacientes con diagnóstico de enfermedad colestásica crónica o autoinmune hepática en diferentes hospitales de España. Al ser un estudio descriptivo no se precisa de un número de participantes predeterminado, sino que dependerá exclusivamente de los casos que se registren. El objetivo es describir las características de los pacientes diagnosticados en España, así como los eventos principales que hayan podido acontecer durante el curso de la enfermedad.
- En el hecho de participar en el estudio, usted nos autoriza a incluir los datos clínicos disponibles en su historial médico, de forma anónima y no le obliga a hacer nada diferente de lo que se haría si no participase en el estudio.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Beneficios de la participación en el estudio. Se espera mejorar el conocimiento de su enfermedad y puede que otros pacientes se beneficien en el futuro. Es posible que usted no reciba ningún beneficio directo en su salud por su participación en este estudio.

Riesgos de la participación en el estudio. La participación en este estudio no supone la realización de ninguna prueba adicional a lo que se realizaría en la práctica clínica habitual, por lo que no supone ningún riesgo para usted. Lo único que se le solicita es la autorización para utilizar su información médica, siempre de forma anónima.

Tendrá que acudir a las visitas normales programadas por su médico para control de su enfermedad. El hecho de participar no supone realizar ninguna visita adicional.

CONFIDENCIALIDAD

Todos los datos de carácter personal se tratarán de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento que la desarrolla.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código de forma que no sea posible la identificación del paciente. Sólo el investigador y personas autorizadas relacionadas con el estudio tendrán acceso a dicho código y se comprometen a usar esta información exclusivamente para los fines planteados en el estudio. Los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica o Autoridades Sanitarias pueden tener acceso a esta información en cumplimiento de requisitos legales. Se preservará la confidencialidad de estos datos y no podrán ser relacionados con usted, incluso aunque los resultados del estudio sean publicados.

DATOS DE CONTACTO

Si tiene dudas en cualquier momento puede contactar con el médico del estudio de lunes a viernes de 8:00 a 20:00:

Dr.:

Tfno: _____

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Registro de enfermedades colestásicas y autoinmunes hepáticas
[Registro ColHai]

INVESTIGADOR PRINCIPAL: _____

CENTRO: _____

D./Dña. _____

(Nombre y apellidos del paciente en MAYÚSCULAS)

- He leído y comprendido la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio arriba indicado.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He realizado todas las preguntas que he precisado sobre el estudio.
- He hablado con el Dr./Dra. _____ con quien he clarificado las posibles dudas.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera
 - Sin dar explicaciones
 - Sin que repercuta en mis cuidados médicos

Comprendo que mi participación en el estudio implica autorizar la recopilación y análisis de mi información médica personal, que será confidencial y no se mostrará a nadie sin mi consentimiento.

Y presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del investigador

Firma del paciente

Fecha _____

(la fecha debe estar cumplimentada de puño y letra por el paciente)

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo, D./Dña.

_____ retiro el

consentimiento otorgado para mi participación en el estudio arriba citado.

Fecha y firma: