HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Registro Nacional de Manejo Hemostático Peri-procedimiento en Pacientes con Cirrosis y Enfermedades Vasculares Hepáticas (Registro AEEH Hep-STOP)

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: _____

CENTRO: _____

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación, promovido por la Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH), en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente 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 y luego podrá preguntar cualquier duda que le surja. Además, puede consultar con cualquier persona que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

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

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El estudio consiste en registrar y analizar la información de los pacientes con enfermedades del hígado (como la cirrosis o las enfermedades de los vasos sanguíneos del hígado) a los que se realiza una prueba o intervención invasiva. En estos pacientes, la coagulación de la sangre puede estar alterada, lo que influye en el riesgo de sangrado cuando se realizan estos procedimientos. El objetivo del registro es conocer mejor cómo se evalúa la coagulación, qué medidas se emplean para prevenir el sangrado y con qué frecuencia aparece, para mejorar la seguridad y la atención de estos pacientes en el futuro.

Metodología:

- Se trata de un estudio observacional —solo se observa y se registra lo que ocurre en la práctica clínica habitual—, multicéntrico y prospectivo, en el que se incluirán pacientes con enfermedad hepática a los que se realiza un procedimiento invasivo en diferentes hospitales de España. Al ser un estudio observacional, no se precisa un número de participantes predeterminado.
- Al participar en el estudio, usted nos autoriza a incluir, de forma codificada, los datos clínicos disponibles en su historia médica. Participar no le obliga a hacer nada diferente de lo que se haría si no participase, ni supone realizar ninguna prueba ni visita adicional.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Beneficios de la participación en el estudio. Se espera mejorar el conocimiento sobre el manejo de la coagulación y el sangrado en los pacientes con enfermedad hepática, 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. de forma codificada y manteniendo en todo momento su confidencialidad. Tendrá que acudir a las visitas normales programadas por su médico para el control de su enfermedad; el hecho de participar no supone realizar ninguna visita adicional.

CONFIDENCIALIDAD

La AEEH, como promotora del Registro AEEH Hep-STOP, es la responsable del tratamiento de los datos recogidos en la base de datos del estudio. El centro sanitario participante será responsable de los datos contenidos en su historia clínica y custodiará la información que permita relacionar su identidad con el código asignado en el estudio.

Sus datos serán tratados de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018 y demás normativa aplicable. Los datos incorporados a la base de datos del estudio estarán codificados y no incluirán datos directamente identificativos. La información que permita relacionar el código con su identidad permanecerá custodiada de forma segura en su centro y solo será accesible por el investigador y el personal autorizado.

Podrán acceder a los datos, cuando sea necesario para comprobar la correcta realización del estudio, las autoridades sanitarias, el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y el personal autorizado por el promotor, manteniendo siempre la confidencialidad.

Usted podrá ejercer los derechos reconocidos por la normativa de protección de datos dirigiéndose al investigador responsable de su centro o a la AEEH. Si decide retirar su consentimiento, no se recogerán nuevos datos sobre usted, aunque los ya obtenidos podrán conservarse cuando sea necesario para garantizar la validez de la investigación y cumplir las obligaciones legales aplicables. Los datos se conservarán durante los plazos legalmente establecidos.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos. También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores lo consideran oportuno; en tal caso, recibiría una explicación adecuada del motivo. Recuerde que debe quedarse y guardar una copia firmada de esta hoja de información y del consentimiento.

DATOS DE CONTACTO

Si tiene dudas en cualquier momento, puede contactar con el médico del estudio:

Dr./Dra.: _____

Hospital: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Muchas gracias por tomarse el tiempo para leer y considerar su participación en este estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Registro Nacional de Manejo Hemostático Peri-procedimiento en Pacientes con Cirrosis y Enfermedades Vasculares Hepáticas (Registro AEEH Hep-STOP)

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: _____

CENTRO: _____

PACIENTE: _____

(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./la 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 recogida y el tratamiento de mi información médica en las condiciones de confidencialidad descritas en la Hoja de Información al Paciente, siendo la Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH) la responsable del tratamiento de los datos del estudio.

Y presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

_____ _____

Firma del investigador/a Firma del paciente

Fecha: _____

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

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D./D.ª _____

retiro el consentimiento otorgado para mi participación en el estudio arriba citado.

_____ _____

Firma del investigador/a Firma del paciente

Fecha: _____