

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: “Índice diagnóstico preoperatorio multivariable para el estudio de las tumoraciones anexiales pélvicas”.

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

- Dr Pere Cavallé Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

Contacto: Dr Pere Cavallé. Secretaria Planta Verda 2º pis. H.Universitari Sant Joan Reus. Tf. 977310300 Ext. 52330

INTRODUCCION

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 con medicamentos del IISPV.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA Y REMUNERACION

Debe saber que su participación en este estudio 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.

Participar en el estudio implica que autorizo a que se realicen análisis en las muestras biológicas (sanguíneas y/o urinarias si procede), procedentes de los excedentes de la práctica clínica habitual.

Participar en este estudio no implica ninguna clase de remuneración económica ni de otro tipo, contraprestación o privilegio alguno. Ni para usted, ni para los investigadores del estudio.

BENEFICIOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACION EN EL ESTUDIO

El estudio pretende valorar la utilidad de un índice diagnóstico (un valor numérico único predictivo, que indique la probabilidad de benignidad/malignidad) que en un futuro sirva para orientar de manera más eficaz y eficiente la naturaleza benigna/maligna las tumoraciones ováricas tributarias de

cirugía, para así poder mejorar el manejo clínico de estos casos y elegir con mejor criterio la opción terapéutica/quirúrgica más apropiada. Su participación servirá para estudiar este índice diagnóstico.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO (procedimientos y métodos).

- Este índice se construirá en base a variables clínicas, ecográficas y marcadores tumorales plasmáticos. Para ello, se valorará la utilidad de los niveles plasmáticos de un nuevo marcador tumoral, el HE4, que se ha mostrado prometedor en estudios previos. Entiendo que no preciso realizar ningún análisis ni examen adicional. La determinación de HE4 se hará sobre el suero remanente de las muestras tomadas en el análisis preoperatorio o de la determinación de marcadores tumorales plasmáticos. No se precisa de ninguna extracción, tubo adicional o incremento del volumen de muestra. La sangre sobrante del análisis será destruida.
- Estas muestras no forman parte de un banco de sangre, sino de una colección de muestras para el fin concreto del estudio. Todas las muestras serán destruidas una vez finalizado el estudio. Estas muestras o los datos obtenidos del estudio no se podrán utilizar para otros fines distintos que los que los planteados específicamente en el estudio.
- La determinación plasmática de HE4 no supone ningún cambio en el estudio clínico habitual para mi caso concreto, realizándose todas las pruebas que el médico que me atiende considere pertinentes, sin perjuicio de que yo haya decidido participar o no en el estudio. Los resultados de HE4 no condicionarán la actitud clínica que mi médico responsable me ofrecerá en relación a la orientación / tratamiento de mi caso concreto.

CONFIDENCIALIDAD

- Los datos que se recogen en relación a mi caso, provenientes de mi historial clínico, están integrados en una base de datos alojada y protegida en un servidor web; en la base de datos no constan su nombre ni el número de su historia clínica, ni ninguna información de filiación que pueda facilitar su identificación. Su caso constará sólo como un número de identificación correlativo en relación a casos previos del estudio. El acceso a estos datos está restringido por una contraseña personal. Sólo los investigadores del estudio tienen acceso a ella, y siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. La recogida y tratamiento de los datos se hará de manera codificada. Estos procedimientos están sujetos a lo que establece el Reglamento General (UE) 2016/679 de Protección de Datos y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantías de los derechos digitales

Entendiendo la naturaleza y finalidad de este estudio, y se me han aclarado convenientemente las dudas que me hayan podido surgir. Y así lo hago constar expresamente en este documento.

En, ... de de

Firma Paciente

Firma Investigador

Hoja de Consentimiento de Participante

Titulo estudio: “Índice diagnóstico preoperatorio multivariable para el estudio de las tumoraciones anexiales pélvicas”. Versión 3. Julio 2015.

Yo, . nombre y apellidos del paciente.

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con: . nombre del investigador.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

De conformidad con lo que establece la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal (artículo 3, punto 6 del Real Decreto 223/2004), declaro haber sido informado de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información. Conozco que la recogida y el tratamiento de estos datos se realizan de forma codificada.

En el ámbito del estudio, autorizo expresamente que se realicen análisis de muestras biológicas (sanguíneas y/o urinarias si procede), procedentes de los excedentes de la práctica clínica habitual.

Presto libremente mi conformidad para:

☐ Participar en el estudio ☐ No participar en el estudio

En Elija un elemento. , a lunes, 18 de febrero de 2019

Firma del Paciente:

Firma del investigador:

Revocación de consentimiento

Yo, nombre y apellidos paciente., con DNI número DNI., decido revocar mi consentimiento a participar en el estudio “Índice diagnóstico preoperatorio multivariable para el estudio de las tumoraciones anexiales pélvicas”.

Firma Paciente

En Elija un elemento. , a lunes, 18 de febrero de 2019