

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Naturaleza del proyecto

El Proyecto de investigación para el que pedimos su participación tiene por título “Resultados estéticos y satisfacción en cirugía del cáncer de mama”. El objetivo del estudio es la evaluación del nivel de satisfacción de los pacientes según el tipo de cirugía de cáncer de mama. En el estudio, se pedirá la realización de una encuesta. Se prevé que el estudio tendrá una duración de 20 minutos.

El responsable del estudio e investigador principal es el jefe de servicio de Ginecología y Obstetricia, el Dr. Cavallé Busquets.

Procedimientos

La participación en el estudio consiste en responder a una encuesta en la que se mide el nivel de satisfacción llamada BREAST Q. Todos los datos recogidos para la investigación se guardan en unos ficheros informatizados especialmente diseñados para la Investigación y en ninguno de ellos aparece su nombre ni ningún dato que pueda identificarlo. Las encuestas serán recogidas por las investigadoras principales para analizar los resultados y obtener las conclusiones de dicho estudio. Este material podrá ser compartido con otros grupos de investigación, tanto de centros públicos como empresas privadas, procedimiento que siempre se hará bajo las normas de seguridad y confidencialidad necesarias. Estos procedimientos están sujetos a lo que dispone La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Beneficios y Riesgos

El beneficio del estudio es aproximarnos a la mejor cirugía para conseguir la mayor satisfacción posible en la paciente y a su vez, con todas las garantías médicas. A corto término, no se prevé que los resultados obtenidos en el estudio puedan beneficiar directamente al participante, sino que serán resultados que benefician a la población general. En ningún caso, usted como participante, recibirá ninguna compensación económica.

El estudio no supone ningún riesgo.

Garantía de Participación voluntaria

Los investigadores le garantizamos que sea cual sea su decisión respecto a la participación en el proyecto, su atención sanitaria por parte del personal del hospital no se verá afectada. Además en el caso de que usted decida participar, le informamos que se puede retirar en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y en este caso sus datos serían retirados de los ficheros informáticos.

Confidencialidad

El Hospital y los investigadores se responsabilizan de que en todo momento se mantenga la

confidencialidad respecto a la identificación de los datos del participante. El nombre y los datos que permiten identificar al paciente solo constan en la historia clínica. Los investigadores utilizan códigos de identificación sin conocer el nombre de la persona a la que pertenece la encuesta. Estos procedimientos están sujetos a lo que dispone la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y el Reglamento Europeo de protección de datos RGPD 2016/679.

Preguntas

Llegado a este momento le damos la oportunidad de hacer preguntas. Le responderemos lo mejor que podamos.