

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Título: ESTUDIO NEOETIC: 'Evaluación de la toma de decisiones, expectativas y afrontamiento en pacientes con cáncer avanzado'. **Código:** No-EPA-NEOetic-v1

Promotor: Grupo de Bioética de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)

Equipo coordinador: 1) Dra. Paula Jiménez Fonseca. Oncóloga médica. Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo. 2) Dra. Caterina Calderón. Psicóloga Clínica. Psicología Clínica y Psicobiología. Facultad de Psicología. Universidad de Barcelona, Barcelona. 3) Dr Alberto Carmona-Bayonas. Oncólogo médico. Hospital Universitario Morales Meseguer, Universidad de Murcia, Murcia. 4) Dra Teresa García García. Oncóloga médica. Hospital General Universitario Santa Lucía, Cartagena, Murcia.

En el Servicio de Oncología Médica del hospital..... se está realizando un estudio en el que se le invita a participar después de que haya leído la información que se le facilita en estas páginas, y haya consultado y aclarado todas las dudas. Pregunte a su médico cualquier cuestión, y solicítele cualquier aclaración que considere necesaria, para que pueda decidir de forma libre y con la información necesaria, si quiere o no participar en este estudio.

Pacientes participantes en el estudio. Se prevé una participación de entre 416 y 1248 pacientes.

Procedimientos. Recogida de datos de pacientes con un cáncer avanzado.

Finalidad del estudio. Se evaluarán las estrategias de afrontamiento de la enfermedad, la toma de decisión compartida entre paciente y médico, los síntomas psicológicos, la calidad de vida y las expectativas de los pacientes. Además, se correlacionarán con datos psicosociales y clínicos.

Beneficios y riesgos de la participación en el estudio. Usted será tratado según la práctica clínica habitual de su médico. No existen beneficios específicos relacionados con su participación, ni tampoco tendrá un riesgo adicional diferente al que de por sí tiene su enfermedad. El beneficio del estudio proviene de la obtención de datos que completarán el conocimiento de su enfermedad. Este hecho podrá ser usado por la comunidad científica y médica, para establecer nuevas investigaciones, nuevas formas de abordaje psicosocial y de comunicación, que redundará, finalmente, en una mejora asistencial de los pacientes y en la ayuda para afrontar la enfermedad.

Carácter voluntario de la participación. Si decide participar en este estudio se le pedirá que firme un formulario de consentimiento escrito. Si después de pensarlo, decide no participar en el estudio, o una vez que está participando posteriormente cambia de idea, por favor, informe a su médico. Es usted quien tiene que decidir libremente si participar o no, y su médico no tomará partido respecto a su decisión, ni la juzgará. Su participación, por tanto, es de carácter voluntario y si decide retirarse del estudio no se alterará su relación con los médicos, ni se producirá ningún perjuicio en su seguimiento clínico ni en su tratamiento. También el promotor podrá terminar el estudio, durante el desarrollo del mismo.

Confidencialidad de los datos personales. Toda la información relativa al paciente será tratada de forma estrictamente confidencial. El paciente sólo será identificado por un número. El tratamiento de los datos de carácter personal requeridos en este ensayo se rige por la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos de carácter personal, y por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 (RGPD). Usted puede ejercer el derecho de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. La información obtenida de este estudio no podrá ser revelada a ninguna persona sin su consentimiento por escrito, excepto a su médico o sus colaboradores, al promotor del estudio o sus representantes, a los coordinadores, a los Comités Éticos de Investigación Clínica de los hospitales donde se esté realizando el estudio y, en el caso de que se requiera, a las autoridades competentes.

En la práctica, la transmisión de la información se hará de forma que no permita identificar al paciente. El médico y sus colaboradores en el estudio transmitirán la información a través de un cuaderno de recogida de datos electrónico al servidor dispuesto para tal fin. Los datos finalmente registrados en la base de datos central serán analizados por el equipo coordinador del estudio. Los resultados obtenidos en este estudio se usarán para presentaciones o publicaciones científicas. En el caso de que los resultados de este estudio se publicasen, el nombre del paciente no será nunca mencionado. En dichas publicaciones o presentaciones se mantendrá la confidencialidad de los datos, de acuerdo con el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).

Debe saber que este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Principado de Asturias, comité de referencia y que se realizará cumpliendo la legislación europea y española vigente para este tipo de estudios.

Persona de contacto. Durante todo el estudio podrá formular cualquier pregunta que tenga a su médico. Si surge algún problema o más preguntas sobre el estudio, póngase en contacto con la persona indicada a continuación:

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título: ESTUDIO NEOETIC: 'Evaluación de la toma de decisiones, expectativas y afrontamiento en pacientes con cáncer avanzado'.

Yo
(nombre y apellidos del paciente)

He recibido la información contenida en la hoja de información al paciente sobre el estudio.

He podido hacer las preguntas necesarias y he recibido suficiente información sobre el estudio.

– He hablado con el doctor

Comprendo que mi decisión sobre la participación en el estudio es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Entiendo que, al acceder a participar en este estudio, consiento en la recogida, tratamiento, cesión y transferencia (si procede) de mis datos personales, clínicos y la información recogida en los cuestionarios que he cumplimentado, con respeto del anonimato para fines de atención sanitaria y/o investigación médica.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y que mis datos puedan ser utilizados con fines de investigación.

Recibiré una copia firmada de la hoja de información y del consentimiento informado.

Firma del paciente:

Fecha ____/____/____

Nombre y apellidos del investigador (en mayúsculas)

.....
Firma del investigador:

Fecha ____/____/____

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Firma del paciente:

Fecha ____/____/____