

Folla de información ao paciente.

Estudo: O diagnóstico do cancro colorrectal en pacientes sintomáticos na era post-cribado: validación externa de modelos predictivos baseados en test de sangue oculto en feces.

Investigador Principal: Joaquín Cubiella Fernández. Servizo de Aparello Dixestivo. Complexo Hospitalario de Ourense.

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un estudo de investigación no que se lle convida a participar. Este estudo está a realizarse na Estrutura de Xestión Integrada de Ourense, Verín e O Barco de Valdeorras e foi aprobado polo Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Se decide participar no mesmo, debe recibir información personalizada do investigador, ler antes este documento e facer todas as preguntas que sexan necesarias para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa, pode levar o documento, consúltalo con outras persoas, e tomarse o tempo necesario para decidir se participar ou non.

A participación neste estudo é completamente voluntaria. Vd. pode decidir non participar, ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen obrigación de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación co seu médico nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.

Cal é o propósito do estudo?

O estudo ao que se lle convida a participar está encamiñado a validar un índice predictivo de cancro colorrectal en base a datos clínicos, análises sanguíneas e de feces.

A colonoscopia é unha proba que consiste en introducir un endoscopio a través do ano para visualizar o intestino groso. Esta proba é clave na valoración dos pacientes con síntomas dixestivos. Con todo, non está exenta de complicacións, require unha preparación e a crecente demanda xera un incremento nas listas de espera. Afortunadamente, o risco de que os síntomas dixestivos (perda de sangue, dor abdominal, diarrea, estreñimento) sexan debidos a un tumor de colon é baixo e, habitualmente, a colonoscopia non vai detectar enfermidades importantes. O incremento nas listas de espera determina que, nalgúns casos, o tempo de espera ata o diagnóstico dun tumor de colon prolóngase.

O noso grupo validou modelos predictivos para a detección de cancro colorrectal en pacientes con síntomas con alta sensibilidade tanto para a detección de tumores como doutras lesións no colon. Este estudo pretende validar devanditos índices en poboación con síntomas atendida en atención primaria.

Por que me ofrecen participar a min?

A selección das persoas convidadas a participar depende duns criterios que están descritos no protocolo da investigación. Estes criterios serven para seleccionar á poboación na que se responderá o interrogante da investigación. Vd. está convidado a participar porque cumpre eses criterios. Espérase que participen 4700 persoas neste estudo.

En que consiste a miña participación?

O seu médico recollerá unha serie de datos da historia clínica, realizara un tacto rectal, si fose necesario, e posteriormente solicitaralle unha analítica que incluíra a determinación da hemoglobina e un marcador en sangue e da presenza de sangue oculto en feces. Posteriormente, o persoal vinculado ao estudo accederá á historia clínica para avaliar os achados da colonoscopia, se se chega a realizar e do seu seguimento. Por este motivo, vostede non requirirá seguimentos ou visitas adicionais.

O estudo desenvolverase ao longo de 3 anos. O promotor ou o investigador poden decidir finalizar o estudo antes do previsto ou interromper a súa participación por aparición de nova información relevante, por motivos de seguridade, ou por incumprimento dos procedementos de estudo.

Que riscos ou inconvenientes ten?

Os únicos inconvenientes asociados á súa participación no estudo radican na realización dunha extracción sanguínea e a manipulación e entrega dunha mostra fecal.

Obtereirei algún beneficio por participar?

A participación neste estudo non lle reportará ningún beneficio adicional, non obstante coa análise dos resultados de todos os participantes espérase poder coñecer que estratexia é máis eficaz para establecer indicacións da colonoscopia e o nivel de prioridade destas.

Publicaranse os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo serán publicados en publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poida levar á identificación dos participantes.

Como se protexerá a confidencialidade dos meus datos?

O tratamento, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto pola Lei Orgánica 15/1999, de 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. En todo momento, Vd. poderá acceder aos seus datos, corrixilos ou cancelalos. Só o equipo investigador, os monitores do estudo en representación do promotor, e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos polo estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección dos datos equivalente, como mínimo, ao esixido pola normativa do noso país.

En cumprimento da lexislación vixente no relativo a datos de carácter persoal (Lei Orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de Protección de Datos de Carácter Persoal e Real Decreto 1720/2007, do 21 de decembro, polo que se aproba o Regulamento de desenvolvemento desta), comunicámoslle que non se vai recoller ningún dato de carácter persoal, permanecendo en todo momento os seus datos anonimizados.

Existen intereses económicos neste estudo?

Esta investigación é promovida polo Investigador Principal, Dr. Joaquín Cubiella Fernández, Servizo de Aparello Dixestivo do Complexo Hospitalario de Ourense. O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

Vd. non será retribuído por participar. Facilitaráselle os kits necesarios para a realización do estudo.

É posíbel que dos resultados do estudo se deriven produtos comerciais ou patentes. Neste caso, Vd. non participará dos beneficios económicos orixinados.

Quen me pode dar máis información?

Pode contactar con _____ no teléfono
_____ para máis información.

Moitas grazas pola súa colaboración.

Documento de Consentimento Informado para a participación nun estudo de investigación.

Título do estudo: O diagnóstico do cancro colorrectal en pacientes sintomáticos na era post-cribado: validación externa de modelos predictivos baseados en test de sangue oculto en feces..

Eu, (Nome do Participante)

- Lin a folla de información ó participante do estudo arriba mencionado que me foi entregada, puiden falar con _____ e facerlle tódalas preguntas sobre o estudo necesarias para comprender as súas condicións e considero que recibín suficiente información sobre o estudo ☐
- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercutirá nos meus coidados médicos. ☐
- Comprendo que a información obtida deste estudo é confidencial e se protexerá de acordo á L.O 15/99 de protección de datos de carácter personal. ☐
- Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ó participante. ☐
- Presto libremente a miña conformidade para participar no estudo. ☐

Respecto á conservación e utilización futura dos datos detallada na folla de información ó participante,

☐ NON accedo a que os meus datos sexan conservados unha vez terminado o presente estudo.

☐ Accedo a que os datos se conserven para usos posteriores en líneas de investigación relacionadas coa presente, e nas condicións mencionadas.

O/a participante,

O/a investigador/a,

Asdo.:
Data:

Asdo.:
Data: