

ANEXO – I: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TITULO DEL ESTUDIO: “Manejo de los catéteres en pacientes que desarrollan fiebre o sepsis sin factores preocupantes”

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Leonardo Lorente Ramos

CENTRO: Hospital Universitario de Canarias

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 de Ética de la Investigación Clínica de nuestro hospital. 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: 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.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO: La pauta a seguir con el catéter venoso central (CVC) en pacientes que desarrollan fiebre o sepsis y que no presentan inestabilidad hemodinámica, pus en el orificio, inmunosupresión, cuerpos extraños intravasculares o bacteriemia/fungemia sigue siendo controvertida. Algunas sociedades científicas recomiendan la retirada del CVC y otras no. Además, tampoco existe evidencia sobre que técnica es la mejor para el diagnóstico de la colonización de la punta del catéter, técnica de Maki (que consiste en hacer rodar la punta del catéter por una placa de cultivo) o Vortexing (agitación del catéter en medio líquido en un aparato agitador y luego por una placa de cultivo). El objetivo de este estudio consiste en determinar que actitud es mejor (retirada o mantenimiento del CVC) y que técnica es mejor para el diagnóstico de la colonización de la punta del catéter.

CONFIDENCIALIDAD: El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y a la aplicación de del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), por lo que es importante que conozca la siguiente información:

- Además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el estudio para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

- Tanto el Centro como el Promotor y el Investigador son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

- El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

INFORMACIÓN ADICIONAL: Tal y como exige la ley, para participar deberá firmar y fechar el documento de consentimiento informado. El investigador principal de este estudio es el Dr Leonardo Lorente. Si durante la realización de este estudio le surge alguna cuestión relacionada con él puede consultar con el Dr Lorente del Servicio de Medicina Intensiva en el número de teléfono 922679145.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TITULO DEL ESTUDIO: "Manejo de los catéteres en pacientes que desarrollan fiebre o sepsis sin factores preocupantes"

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Leonardo Lorente Ramos

CENTRO: Hospital Universitario de Canarias

Yo (nombre y apellidos)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

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:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente/responsable legal:

Nombre:

Fecha:

Firma del investigador:

Nombre:

Fecha: