

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO:

Estudio comparativo del trasplante uni-bipulmonar en el enfisema

Yo,

- He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, he podido hablar con el Dr. Borro y hacerle todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que he recibido suficiente información sobre el estudio. ☐
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos. ☐
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante. ☐
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio. ☐

Respeto a la conservación y utilización futura de los datos y/o muestras detallada en la hoja de información al participante

- ☐ NO accedo a que mis datos sean conservados una vez terminado el presente estudio
- ☐ Accedo a que mis datos se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando sea imposible, incluso para los investigadores, identificarlos por ningún medio
- ☐ Accedo a que los datos se conserven para usos posteriores en líneas de investigación relacionadas con la presente, y en las condiciones mencionadas.

En cuanto a los resultados de las pruebas realizadas,

- ☐ DESEO conocer los resultados de mis pruebas
- ☐ NO DESEO conocer los resultados de mis pruebas

El/la participante,

El/la investigador/a,

Fdo.:
Fecha:

Fdo.:
Fecha:

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO:

Estudio comparativo del trasplante uni-bipulmonar en el enfisema

INVESTIGADOR:

José M^a Borro Maté, Jefe de Servicio de Cirugía Torácica del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC)

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en el CHUAC y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que sean necesarias para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, dispondrá del tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Vd. puede decidir no participar, o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Vd. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

Este estudio retrospectivo intenta valorar la importancia del tipo de trasplante uni o bipulmonar en los pacientes con enfisema valorando principalmente la evolución a largo plazo, la supervivencia y su efecto sobre la mortalidad en lista de espera de trasplante

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de la investigación. Estos criterios sirven para seleccionar a la población en la que se responderá el interrogante de la investigación. Vd. está invitado a participar porque cumple esos criterios.

Se espera que participen alrededor de 80 pacientes en este estudio.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación en el estudio consiste en permitir la utilización de los datos recogidos en las revisiones y pruebas realizadas durante el trasplante

Su participación tendrá una duración total estimada de 6 meses que es el periodo aproximado de recogida de datos

El promotor o el investigador pueden decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos de estudio.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

Al ser un estudio retrospectivo no conlleva riesgo alguno para el paciente

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la profilaxis que realizamos habitualmente contra el citomegalovirus]. En el futuro, es posible que estos descubrimientos sean de utilidad para conocer mejor las enfermedades y quizás puedan beneficiar a personas como Vd., pero no se prevén aplicaciones inmediatas de ellos.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Vd. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los pacientes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Vd. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

Sólo el equipo investigador, los representantes del promotor y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros la información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por el investigador José M^a Borro y financiada si fuera preciso con fondos propios

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Vd. no será retribuido por participar. Aún así, el promotor le reintegrará los gastos de desplazamiento o comidas cuando se produzcan como consecuencia de la participación en el estudio.

Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes. En este caso, Vd. no participará de los beneficios económicos originados.

¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con el Dr. Jose M^a Borro en el teléfono 981178286 para más información.

Muchas gracias por su colaboración.