

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio:

**“Assessing Radiation Dose for Postoperative Radiotherapy in Prostate
Cancer: Real-World Data”**

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Dra. Asunción Hervás Morón MD PhD
Jefe de Sección
Servicio de Oncología Radioterápica
Hospital Universitario Ramón y Cajal
C/Ctra. De Colmenar Viejo km.9 28034, Madrid
Email: ahervas.hrc@salud.madrid.org

CO-INVESTIGADOR PRINCIPAL

Dr. Fernando López Campos MD
Facultativo Especialista de Área
Servicio de Oncología Radioterápica
Hospital Universitario Ramón y Cajal
C/ Ctra. De Colmenar Viejo km.9 28034, Madrid
Email: flcampos@salud.madrid.org

Nos dirigimos a usted para informarle sobre el desarrollo del estudio en el que se le propone participar. 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.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria y se enmarca dentro de la práctica clínica habitual del centro. Se le dará tiempo suficiente para decidir si desea participar en él o no. Es libre de decidir en cualquier momento y sin aportar ningún motivo que no desea seguir participando en el estudio. Tal decisión no afectará de ninguna manera a su tratamiento ni a las relaciones con el médico que le atiende o con el personal del hospital. Los datos médicos recogidos durante su participación en el estudio, así como los datos del seguimiento que se recogerán posteriormente serán conservados para su investigación y análisis a menos que especifique lo contrario.

Le informaremos de cualquier dato nuevo o de los cambios en el estudio que puedan afectar a su salud o a su voluntad de continuar en el estudio.

¿Cuáles son mis derechos si participo en este estudio?

Su participación en este estudio es una decisión suya. Puede decidir tanto participar en este estudio como no hacerlo. Si decide participar en este estudio, puede dejar el estudio en cualquier momento. Independientemente de lo que haya decidido, no habrá ninguna penalización contra usted ni perderá ninguno de sus beneficios habituales. El hecho de abandonar el estudio no afecta a la atención médica que reciba. Podrá continuar siendo atendido en su centro sanitario.

CONFIDENCIALIDAD

Todos los datos recogidos para el estudio, procedentes de su Historia Clínica o facilitados por usted mismo, serán tratados con las medidas de seguridad establecidas en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de carácter personal. Debe saber que tiene derecho de acceso, rectificación y cancelación de los mismos en cualquier momento. Sólo aquellos datos de la historia clínica que estén relacionados con el estudio serán objeto de comprobación. Esta comprobación la realizará el Investigador Principal/Investigadores Colaboradores, responsables de garantizar la confidencialidad de todos los datos de las historias clínicas pertenecientes a los sujetos participantes en el estudio. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo el investigador principal/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Estos datos personales estarán incluidos en un fichero bajo la responsabilidad del centro.

Debe usted saber que tiene derecho de acceso, rectificación y cancelación de todos los datos que se recojan para este estudio. Y para ejercer este derecho debe ponerse en contacto con el investigador principal.

Todos los procedimientos del estudio se llevarán a cabo según lo estipulado en la Ley de investigación biomédica 14/2007.

OTROS ASPECTOS DE INTERÉS

Este protocolo de investigación ha sido enviado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica responsable del hospital o del país donde está siendo tratado. La misión del Comité Ético de Investigación Clínica es verificar que se respetan todas las condiciones respecto a su seguridad y sus derechos.

Se trata de un estudio puramente académico enmarcado dentro de la práctica clínica habitual que se realiza en los distintos centros implicados y en el centro promotor, por lo que no lleva asociada memoria económica al mismo.

Los resultados del estudio serán publicados en revistas científicas, y/o difundidos a través de comunicaciones a congresos. La decisión final de publicar cualquier manuscrito/resumen/presentación se tomará por parte de los investigadores principales tras avisar previamente al promotor permitiendo su revisión interna y comentarios.

Personas de contacto

En caso de que se plantee algún problema o duda, su médico contestará gustosamente cualquier cuestión, y podrá ponerse en contacto con él atendiendo a los siguientes datos:

Nombre del médico: _____

Hospital: _____

Teléfono: _____

Cuando otorgue su consentimiento para participar en este estudio, se le facilitará un número de teléfono del hospital que podrá utilizar en cualquier momento si no se

encuentra bien o tiene alguna cuestión que plantear. Una vez nos dé su acuerdo, se informará a su médico de cabecera de su participación en el estudio y de lo que ello implica, si así lo acepta.

Le rogamos que se tome el tiempo que necesite para considerar esta información y que no dude en preguntar a su médico ante cualquier duda que se le plantee. Usted tiene derecho a conservar una copia de este documento una vez que tanto usted como su médico lo hayan firmado.

Así mismo, en caso de dudas respecto a sus derechos debe dirigirse al Servicio de Atención al Paciente del hospital.

Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO

Título del Estudio: “Assessing Radiation Dose for Postoperative Radiotherapy in Prostate Cancer: Real-World Data”

Yo (nombre y apellidos participante).....

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.

Teléfono:.....Correo electrónico:.....

FECHA: FIRMA DEL PARTICIPANTE

FECHA: FIRMA DEL INVESTIGADOR

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO

Título del Estudio: “Assessing Radiation Dose for Postoperative Radiotherapy in Prostate Cancer: Real-World Data”

Yo (nombre y apellidos participante).....

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

