FUNDACIÓN PETHEMA

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Versión de la HIP: 1	Fecha de la versión: 20/01/12
Investigador Principal: (*Incluir nombre, servicio y forma de localizarle)*	
CENTRO:	
Título del proyecto de investigación: Registro epidemiológico de pacientes adultos con leucemia mieloblástica aguda	

1. INTRODUCCIÓN:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente. Nuestra intención es tan sólo 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 oportunas.

2. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar 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.

3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Usted está afectado de leucemia mieloide aguda. La leucemia mieloide aguda (LMA) es una enfermedad neoplásica (cáncer) de la médula ósea caracterizada por la producción de los componentes de la sangre (hematopoyesis) de una manera ineficaz, con citopenias en sangre (anemia, disminución de glóbulos blancos, disminución de plaquetas), y/o hiperleucocitosis (aumento de góbulos blancos) e invasión de la médula ósea y otros tejidos por las células leucémicas malignas.

Aunque se van produciendo avances importantes en el conocimiento de su enfermedad (LMA), la información disponible sobre la LMA proviene fundamentalmente de ensayos clínicos y otros estudios donde los pacientes solo son incluidos si se consideran candidatos a recibir tratamientos agresivos (quimioterapia intensiva). En consecuencia, estos estudios proporcionan datos que ofrecen una visión de su enfermedad no ajustada a la vida real. Para obtener información “real” sobre las características y resultados y tendencias en el tratamiento de su enfremedad, sería necesario recurrir a estudios de registros epidemiológicos de pacientes con LMA. No existe, hasta la fecha en España, un registro que ofrezca datos epidemiológicos de la LMA en el adulto.

Por tanto, pretendemos registrar sus datos y los de su enfermedad con el fin de poder realizar un estudio que recoja las características de las LMA y las prácticas habituales de los centros españoles en su manejo. Los datos de su enfermedad serán incluidos en el registro con absoluta independencia del tratamiento que usted reciba para su enfermedad que será decidido por sus médicos en función de su práctica clínica habitual. No serán necesarias visitas o pruebas complementarias añadidas a las que su médico estime oportuno para el manejo de su enfermedad.

4. BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:

Los estudios epidemiológicos que se pudieran realizar, podrían ayudar en el futuro a pacientes que tienen la misma enfermedad que usted. Los datos no serán vendidos ni distribuidos a terceros con fines comerciales. La decisión de consentir el registro de sus datos es voluntaria, pudiendo negarse a facilitarlos e incluso pudiendo revocar su consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar ninguna explicación y sin que ello tenga ninguna repercusión en la atención médica que recibe en el Centro. No es previsible ningún riesgo derivado de su autorización para el registro de sus datos.

En caso de que desee formular preguntas acerca del estudio o daños relacionados con el mismo, contactar con el médico del estudio Dr. en el número de teléfono

5. CONFIDENCIALIDAD:

Los datos generados se almacenarán en un fichero central, procediendo a su disociación, siendo responsable del mismo el Dr. D. Miguel Ángel Sanz Alonso. 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 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio o colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se tramitarán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio, que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc... En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio, colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. El acceso a su historia clínica ha de ser sólo en lo relativo al estudio.

6. COMPENSACIÓN ECONÓMICA:

No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo. El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo, por lo que su participación en éste no le supondrá ningún gasto.

7. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, no se añadirá ningún dato nuevo a la base de datos.

FUNDACIÓN PETHEMA

Título del proyecto de investigación: Registro epidemiológico de pacientes adultos con leucemia mieloblástica aguda

DECLARACIONES Y FIRMAS:

Declaración del enfermo:

- He sido informado por el médico abajo firmante:
  - Sobre el estudio arriba indicado; sobre el lugar de registro y el proceso que sufrirán mis datos personales; que mis datos personales serán proporcionados de forma codificada a los investigadores que trabajen con ellas.
  - Que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento y solicitar la eliminación o anonimización de todos mis datos personales.
- He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.
- Consiento:
  - Que el Hospital u otros centros, públicos o privados, utilicen mis datos, incluyendo la información sobre mi salud, para investigaciones médicas, manteniendo siempre la confidencialidad de mis datos.
  - Libre y voluntariamente, el registro de mis datos y los de mi enfermedad.

Nombre..... Firma: ..... Fecha:.....

Declaración del médico, de que ha informado debidamente al paciente:

Nombre..... Firma: ..... Fecha:.....

Declaración del familiar, persona allegada o representante legal, en su caso, de que ha recibido la información por incompetencia del paciente:

Nombre..... Firma: ..... Fecha:.....

Declaración de testigo, en su caso:

Nombre..... Firma: ..... Fecha:.....