

TÍTULO DEL ESTUDIO: Registro Nacional de Esteatosis y Esteatohepatitis no alcohólica [Registro HEPAmet]

INVESTIGADOR PRINCIPAL: _____

CENTRO: _____

INTRODUCCIÓN

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 Ético de Investigación Clínica de nuestro hospital y respeta la normativa vigente. Nuestra intención es proporcionarle información adecuada y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en el estudio. Para ello lea con atención esta hoja informativa con atención y luego podrá preguntar cualquier duda que le surja relativa al estudio. Además, puede consultar con cualquier persona que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y puede decidir no participar. En caso de que decida participar en el estudio puede cambiar su decisión y retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico y sin que se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El estudio consiste en analizar las características de los pacientes a los que se les ha diagnosticado esteatosis o esteatohepatitis no alcohólica en nuestro país, así como su evolución a largo plazo. Esta información nos ayudará a comprender mejor cuántos casos suceden en nuestro entorno, la repercusión para el paciente, su pronóstico y si existe margen para mejorar la detección precoz de esta enfermedad.

Metodología:

Se trata de un estudio descriptivo y longitudinal, en el que se incluirán todos los pacientes con diagnóstico de esteatosis o esteatohepatitis no alcohólica en diferentes hospitales de España. De todos los pacientes se recogerán datos clínicos y analíticos a lo largo del tiempo de evolución de la enfermedad hepática. Al ser un estudio descriptivo no se precisa de un número de participantes predeterminado, sino que dependerá exclusivamente de los casos que se registren. El objetivo es describir las características de los pacientes diagnosticados en España, así como los eventos principales que hayan podido acontecer tanto hepáticos, cardiovasculares o neoplásicos.

La participación en este registro implica la donación de una muestra de sangre que posteriormente formará parte de una colección del Biobanco propio de cada hospital. Las muestras conservadas en el Biobanco podrán ser utilizadas para el desarrollo de este estudio, así como para futuras investigaciones relacionadas con esta patología.

En el hecho de participar en el estudio, usted nos autoriza a incluir los datos clínicos disponibles en su historial médico, de forma anónima y no le obliga a hacer nada diferente de lo que se haría si no participase en el estudio.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Beneficios de la participación en el estudio. Se espera mejorar el conocimiento de su enfermedad y puede que otros pacientes se beneficien en el futuro. Es posible que usted no reciba ningún beneficio directo en su salud por su participación en este estudio.

Riesgos de la participación en el estudio. La participación en este estudio no supone la realización de ninguna prueba adicional a lo que se realizaría en la práctica clínica habitual salvo la extracción de una muestra de sangre que puede coincidir con un control analítico habitual, por lo que no supone ningún riesgo para usted. Lo único que se le solicita es la autorización para utilizar su información médica, siempre de forma anónima. Tendrá que acudir a las visitas normales programadas por su médico para control de su enfermedad. El hecho de participar no supone realizar ninguna visita adicional.

PROCEDIMIENTO DE DONACIÓN DE MUESTRAS

Con la firma de este Consentimiento Informado el donante autoriza la obtención y procesamiento de su muestra de sangre, así como la gestión los datos referidos a su salud que sean relevantes para la investigación científica. Este estudio cumple la normativa vigente de la Ley 14/2007 de investigación biomédica en cuanto a la protección de los derechos de los pacientes que quieran libremente participar y el manejo de muestras biológicas. Si usted accede, se le tomarán dos muestras de sangre para la obtención de suero, plasma y ADN a lo largo del proyecto de 10 ml cada una que se almacenarán en el Biobanco propio de cada hospital y se podrán utilizar en proyectos de investigación relacionados con esta patología para lo cual tendrá que firmar un consentimiento informado específico. (Anexo I. Finalidad del depósito de sus muestras en el Biobanco _____).

La donación de sangre apenas tiene efectos secundarios; lo más frecuente es la aparición de pequeños hematomas en la zona de punción que desaparecen transcurridos 1 o 2 días.

CONFIDENCIALIDAD

El procesamiento de los datos personales se realizará según el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y su regulación en España a través de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código de forma que no sea posible la identificación del paciente. Sólo el investigador y personas autorizadas relacionadas con el estudio tendrán acceso a dicho código y se comprometen a usar esta información exclusivamente para los fines planteados en el estudio. Los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica o Autoridades Sanitarias pueden tener acceso a esta información en cumplimiento de requisitos legales. Se preservará la confidencialidad de estos datos y no podrán ser relacionados con usted, incluso aunque los resultados del estudio sean publicados.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto. **Recuerde que debe quedarse y guardar una copia firmada por usted y su médico.**

DATOS DE CONTACTO

Si tiene dudas en cualquier momento puede contactar con el médico del estudio:

Médico del estudio

Dr/a. _____.

Hospital _____.

Muchas gracias por tomarse el tiempo para leer y considerar su participación en este estudio.