

Anexo 1. Hoja de información a los sujetos participantes

TÍTULO DEL ESTUDIO: *Adecuación y optimización de la terapia del paciente con dolor crónico*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Javier Arranz Durán

UNIDAD DEL DOLOR (teléfono 922602197)

CENTRO: Hospital Universitario Nuestra Señora de La Candelaria

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 de Ética de la Investigación correspondiente.

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

El estudio consiste en 3 fases: recopilación de datos en la historia clínica del paciente por parte de los investigadores (F0), una visita inicial (F1) y una entrevista personal con el paciente (F2).

- F0: se realiza una toma de datos clínicos, sociodemográficos y humanísticos de la historia clínica de los pacientes con el objetivo de seleccionar a los pacientes que cursan con los criterios de estudio sin datos identificativos más allá del número de historia clínica. El personal autorizado del Hospital codifica a los participantes no permitiendo al resto de los investigadores el acceso a datos personales, sólo códigos de identificación.
- F1: con el objetivo de agilizar la entrevista personal con el paciente (F2), la captación de los pacientes será realizada por los propios profesionales sanitarios de la Unidad en el momento de su consulta rutinaria de seguimiento de acuerdo con los criterios de inclusión/exclusión.
- F2: entrevista personalizada con el paciente donde se evaluarán aspectos correspondientes al perfil sociodemográfico, patologías del paciente, adherencia terapéutica, descripción de su tratamiento habitual y revisión del uso de la medicación. Previamente, se explicó al paciente el estudio a través de la Hoja de Información al Paciente para su comprensión. Una vez fue aceptada su participación en el estudio, el paciente rellena el Consentimiento Informado del cual se entregará una copia.

¿QUÉ RIESGOS TIENE EL ESTUDIO? NECESIDAD DE SEGURO

La participación en el estudio no supone ningún riesgo para usted. No es necesaria la contratación de un seguro específico para la realización de este estudio, debido a que se realizará siguiendo las condiciones de la práctica clínica habitual sin modificación alguna.

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, dirijase 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 25 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.

Este estudio se hace en colaboración con el Instituto Universitario de Enfermedades Tropicales y Salud Pública de Canarias de la Universidad de La Laguna, dentro del marco del programa de Doctorado de Ciencias Médicas y farmacéuticas, desarrollo y calidad de vida. Todos los miembros del IUETSPC están sometidos a la Ley Orgánica de Protección de Datos y han firmado un acuerdo de confidencialidad de datos.

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 en este centro es el Dr. JAVIER ARRANZ DURÁN

Si durante la realización de este estudio le surge alguna cuestión relacionada con él puede consultar con el Dr. JAVIER ARRANZ DURÁN del Servicio de UNIDAD DEL DOLOR del Hospital NUESTRA SEÑORA DE LA CANDELARIA.