

## **HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Estudio epidemiológico observacional descriptivo sobre los Cánceres de Origen Desconocido

**INVESTIGADOR PRINCIPAL :**

### **INTRODUCCION**

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 de Comité de Ética de Investigación de Pontevedra, Vigo Ourense de acuerdo a la legislación vigente, la ley de Investigación Biomédica del 3 de julio 2007.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere 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**

Se trata de un estudio de tipo epidemiológico observacional, en el que se pretende conocer la epidemiología del CÁNCER DE ORIGEN DESCONOCIDO (COD) , que es el tipo de tumor que se le ha diagnosticado a usted, con fines de investigación biomédica.

Aunque se recoge información sobre medicamentos, éstos no constituyen el factor de fundamental investigado.

El estudio no implicará ninguna modificación en el tratamiento ni el seguimiento de su enfermedad.

### **BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

Se recogerán los datos de la historia clínica electrónica

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual, *ni se prevé ningún riesgo asociado o derivado de su participación en el estudio*

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre los cánceres de Origen desconocido. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

## **CONFIDENCIALIDAD**

El promotor/investigador se compromete al cumplimiento la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no 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 persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal (si existe alguna situación especial por la que se necesitara conocer la identidad del sujeto para cumplir con algún requisito del estudio se debe explicar en este apartado). El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará a lo dispuesto en esta ley.

El acceso a su información personal identificada quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) y al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado, 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.

Los datos se recogerán en un fichero de investigación de centro y se tratarán única y exclusivamente en el marco de su participación en este estudio.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido.

## **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

### **TÍTULO DEL ESTUDIO:**

Yo, D/Dña,.....(nombre y apellidos del participante), con domicilio en .....y DNI n°..... declaro que

He leído la hoja de información que me han entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....

(nombre del investigador)

Por el presente presto libremente mi conformidad a participar en el estudio y doy consentimiento para la utilización de mis datos

Comprendo que su participación es voluntaria.

Comprendo que puede retirarse del estudio:

1º Voluntariamente

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

**Firma del paciente:**

**Firma del investigador:**

**Nombre:**

**Nombre:**

**Fecha:**

**Fecha:**