



## HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE (versión 2, 27/07/23)

### **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 con Medicamentos del Hospital Príncipe de Asturias. 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.

### **¿Qué es GECKO?**

A nivel mundial, existe una variabilidad en lo que respecta a la seguridad de la cirugía videolaparoscópica en la patología litiásica vesicular. Sin embargo, estas variaciones no han sido adecuadamente estudiadas. Para salvar esta brecha de conocimiento, estamos llevando a cabo el estudio Global Evaluation of Cholecystectomy Knowledge and Outcomes (GECKO) study.

### **¿Qué riesgos y/o molestias puedo sufrir por participar en el estudio?**

La participación en este estudio no va a influenciar las decisiones clínicas ni el tratamiento. No existe riesgo asociado de formar parte del estudio. La información recolectada va a

ser muy útil en la estandarización de la Colectomía y a promover mejores resultados.

### **¿Qué implica la participación en el estudio?**

La evolución del tratamiento en el hospital será simplemente monitorizada para recopilar datos. La recopilación de datos incluye:

- Historia clínica - completamente anónimo para proteger confidencialidad
- Historia de la Colectomía - diagnóstico, cirugía y recuperación postoperatoria.

Su participación en este estudio no va a requerir ningún procedimiento ni estudios extras, y no va a alterar los cuidados habituales. Si usted accede a participar, lo único necesario es la firma del consentimiento informado.

### **¿Cómo se tratarán mis datos y cómo se preservará la confidencialidad?**

#### **Procedimiento de recogida de los datos**

El investigador principal en el Hospital Universitario Príncipe de Asturias (HUPA) recopilará una serie de datos de su historia clínica, tales como edad, sexo, enfermedades asociadas, tipo de cirugía, etc. Posteriormente el investigador transcribirá los datos a un cuestionario anonimizado, de tal forma que no pueden asociarse a su persona. Los datos anonimizados serán enviados al encargado del tratamiento que es la Universidad de Edimburgo (Reino Unido).

Así, solo el investigador del HUPA conocerá sus datos de identificación, que quedaran almacenados en un ordenador seguro, por medio de un documento encriptado protegido de manera segura por el investigador principal del estudio, que es el responsable de la custodia de estos datos”.

#### **Preservación de la confidencialidad**

Todos sus datos se tratarán confidencialmente por personas relacionadas con el investigador y obligadas por el deber de secreto profesional. También podrían tener acceso las autoridades sanitarias y algún miembro designado del Comité de Ética de Investigación Clínico que supervisa el estudio, si así lo solicitaran. Estos controles se

realizan para garantizar que se han respetado los derechos de los pacientes. De acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD) y el Reglamento Europeo 2016/679 de protección de datos de carácter personal (RGPD), usted puede tener derecho a: acceder a los datos que de Vd. se guarden, también tiene derecho a oponerse a que se recojan todos o parte de los datos que se piden, a rectificarlos, a la limitación de su tratamiento a cancelarlos sin tener que dar ninguna explicación y a su portabilidad. Estos derechos podrá ejercerlos ante el investigador principal del Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

### **¿Me puedo retirar del estudio?**

La participación en el estudio es totalmente voluntaria, así como la posibilidad de retirarse del mismo en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que por ello se altere la relación con su médico, ni se produzca perjuicio en el tratamiento.

### **¿Quién supervisa el estudio?**

El Comité de Ética de Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, compuesto por personal sanitario y no sanitario, ha evaluado el estudio, así como la presente hoja de información y el formulario de consentimiento informado, y ha dado su visto bueno al mismo.

### **¿Con quién puedo contactar en caso de duda?**

El siguiente investigador del Servicio de Cirugía General será el responsable del ensayo y de informar y contestar a sus dudas y preguntas:

Dr. J Mínguez García

Teléfono: 605914028 Ext. 4077

Correo electrónico: [javyminguez@gmail.com](mailto:javyminguez@gmail.com)