

Registro para pacientes con cáncer de vesícula biliar

Registro Global de Cáncer de Vesícula Biliar para recopilar datos sobre epidemiología, tratamiento y resultados de pacientes con cáncer de vesícula biliar.

Introducción

Estimado/a señor/a:

Se le ha diagnosticado o existe la sospecha de que padece cáncer de vesícula biliar, una enfermedad muy poco frecuente y de gran impacto. El tratamiento del cáncer de vesícula biliar suele ser complejo y, dependiendo del estadio de la enfermedad, puede ser intensivo y conllevar numerosas implicaciones.

A nivel internacional se mantiene un registro con el objetivo de ampliar los conocimientos sobre el tratamiento y la supervivencia de los pacientes con cáncer de vesícula biliar. Nos gustaría solicitar su participación en este registro y pedirle autorización para incluir y almacenar sus datos en él.

La decisión de participar es exclusivamente suya. La participación es completamente voluntaria. Antes de decidir si desea compartir sus datos con nosotros, es importante que conozca mejor este registro. En este documento encontrará información sobre la naturaleza del registro, lo que implica para usted y cuáles son sus posibles ventajas y desventajas. Se trata de una cantidad considerable de información. Le rogamos que la lea detenidamente y que decida si desea participar. Si decide participar, puede completar el formulario que encontrará en el anexo.

Haga sus preguntas

Puede tomar su decisión basándose en la información contenida en esta hoja informativa.

Además, le recomendamos que:

- Haga todas las preguntas que desee al investigador que le entregue esta información.
- Comente su participación en este registro con su pareja, familiares o amigos.
- Solicite información adicional al equipo de investigación si hay algún aspecto que no comprenda completamente.

1. Información general

La International Hepato-Pancreato-Biliary Association (IHPBA) ha puesto en marcha este registro. En adelante, nos referiremos a la IHPBA como el promotor del estudio.

Investigadores, que también pueden ser médicos o enfermeros/as de investigación, mantienen este registro en varios hospitales de distintos países. Las personas que participan en una investigación médica suelen denominarse participantes. Tanto los pacientes como las personas sanas pueden participar en una investigación.

Para este registro se necesitan tantos participantes como sea posible de diferentes países.

2. ¿Qué es la IHPBA?

La IHPBA (International Hepato-Pancreato-Biliary Association) es una organización internacional dedicada a la investigación y al tratamiento de pacientes con enfermedades del hígado, el páncreas y las vías biliares. Se trata de una red de más de 3.500 médicos procedentes de más de 100 países de todo el mundo. Es una organización sin ánimo de lucro.

El objetivo de esta organización es mejorar la atención de los pacientes con enfermedades hepáticas, pancreáticas y biliares mediante la organización de actividades educativas y programas de formación, así como fomentando la innovación y la investigación.

Para obtener más información, puede visitar el sitio web de la IHPBA: <https://www.ihpba.org/>.

3. ¿Cuál es el objetivo del registro?

El cáncer de vesícula biliar es una enfermedad grave y extremadamente poco frecuente. Debido a su rareza, existe poca información sobre cuál es el mejor tratamiento para lograr los mejores resultados posibles en los pacientes con esta enfermedad.

Sabemos que la cirugía es actualmente el único tratamiento que ofrece una posibilidad de curación completa. Sin embargo, la cirugía solo es posible en un número limitado de pacientes, ya que el tumor suele diagnosticarse en una fase avanzada. Todavía se está investigando qué pacientes se benefician más de la cirugía y cuál es la técnica quirúrgica más adecuada.

Asimismo, existe poca evidencia científica sobre el uso de la quimioterapia en el cáncer de vesícula biliar. La quimioterapia es un tratamiento con medicamentos que inhiben o destruyen las células cancerosas. En resumen, se necesita más investigación para mejorar el tratamiento y el pronóstico de los pacientes con cáncer de vesícula biliar.

El objetivo de este registro es determinar qué tratamientos ofrecen las mejores posibilidades de supervivencia con el menor número posible de efectos secundarios. De esta manera, los médicos podrán proporcionar en el futuro la mejor atención posible a los pacientes con cáncer de vesícula biliar.

Para alcanzar este objetivo, en este registro se recopilarán datos sobre el tratamiento y la supervivencia de los pacientes con cáncer de vesícula biliar. La participación en este registro no influirá en su tratamiento médico.

4. ¿Cómo se lleva a cabo el registro y qué datos se recopilan?

Se invitará a participar en este registro a todos los pacientes diagnosticados con cáncer de vesícula biliar. Si acepta participar, sus datos médicos se registrarán en la base de datos del estudio.

Recopilaremos información sobre sus antecedentes médicos, sus síntomas y los resultados de las pruebas de imagen realizadas previamente. Asimismo, durante las visitas de seguimiento, registraremos los resultados de las pruebas y evaluaciones que se lleven a cabo como parte de su atención médica habitual.

Si se somete a una intervención quirúrgica de la vesícula biliar, registraremos información sobre el procedimiento, la aparición de posibles complicaciones y los resultados del examen microscópico del tumor de la vesícula biliar realizado por el patólogo.

También se registrará si ha recibido tratamientos adicionales, como quimioterapia, así como los resultados obtenidos con dichos tratamientos.

En investigaciones futuras relacionadas con este registro podría solicitarse la recogida y almacenamiento de muestras biológicas. En ese caso, se proporcionará información adicional y se solicitará el consentimiento específico del participante antes de proceder a su obtención y utilización.

5. ¿Qué se espera de usted?

Para participar en este registro, únicamente debe dar su consentimiento para el uso de sus datos médicos. Dado que se trata de un estudio observacional basado en un registro y que solo utilizaremos datos ya existentes, no tendrá que realizar ninguna actividad adicional. Como en este registro únicamente se recopilan datos, su tratamiento médico no se verá modificado. Usted continuará siendo atendido por su médico habitual, quien le tratará de acuerdo con las guías clínicas vigentes.

La participación en este registro es completamente voluntaria. Si decide no participar, esto no tendrá ninguna consecuencia para usted ni para su atención médica. No está obligado/a a explicar los motivos de su decisión.

Si decide participar, podrá retirar su consentimiento y dejar de participar en cualquier momento, sin necesidad de dar explicaciones. Esta decisión no tendrá ninguna repercusión sobre su tratamiento o atención médica. A partir de ese momento, no se recopilarán nuevos datos sobre usted para el registro. Sin embargo, los datos recogidos hasta la fecha de su retirada seguirán conservándose y podrán utilizarse para los fines de investigación descritos en este documento.

6. ¿Cuáles son las ventajas y desventajas de participar en este registro

La participación en este registro no supone ventajas ni desventajas directas para usted. Esto significa que recibirá la misma atención y tratamiento que recibiría habitualmente por parte de su médico.

Sin embargo, los datos recopilados en este registro pueden ser de gran utilidad para futuras investigaciones. Los resultados obtenidos podrían contribuir a mejorar el tratamiento y la supervivencia de los pacientes con cáncer de vesícula biliar en el futuro.

La decisión de participar en este registro es exclusivamente suya. La participación es voluntaria. Si decide no participar, no tendrá que realizar ninguna acción adicional. No es necesario firmar ningún documento ni explicar los motivos por los que no desea participar.

7. ¿Qué sucede con sus datos?

Tratamos sus datos con el máximo cuidado y de forma confidencial. El registro cumple con la legislación aplicable en materia de protección de datos personales. Sus datos médicos se almacenarán en una base de datos electrónica segura.

Estos datos se vincularán a un número único de identificación del estudio, de modo que no puedan atribuirse directamente a su persona. Este proceso se denomina seudonimización. Únicamente el investigador principal de su centro podrá relacionar este número de estudio con su identidad.

Al participar en este registro, usted autoriza el tratamiento de sus datos de la manera descrita en este documento. Sus datos podrán utilizarse en una o varias publicaciones científicas con el fin de difundir los resultados del registro. Sin embargo, su nombre y cualquier otra información que permita identificarle nunca serán publicados. Además, los datos se presentarán de forma que usted no pueda ser identificado personalmente.

8. ¿Qué hacemos con sus datos?

¿Durante cuánto tiempo se conservarán sus datos?

Sus datos se conservarán durante un período mínimo de 15 años tras la finalización del estudio, con el fin de garantizar que los datos puedan ser adecuadamente revisados y verificados.

¿Quién puede acceder a sus datos?

Determinadas personas podrán tener acceso a su nombre y a otros datos personales identificables sin codificación. Estos datos pueden incluir tanto la información recopilada específicamente para este registro como la información contenida en su historia clínica. Estas personas son responsables de verificar que el estudio se lleve a cabo de manera correcta y conforme a los requisitos aplicables. Podrán acceder a sus datos las siguientes personas:

- Su médico responsable.
- Los miembros del equipo de investigación.
- Las autoridades competentes responsables de la supervisión y auditoría de la investigación, cuando así lo permita la legislación aplicable.

Todas estas personas están obligadas a mantener la confidencialidad de sus datos. Al firmar el consentimiento informado, usted autoriza el acceso a sus datos para los fines descritos anteriormente. En determinadas circunstancias, las autoridades competentes podrán acceder a sus datos sin necesidad de solicitar un consentimiento adicional, de acuerdo con la legislación aplicable.

¿Podrán utilizarse sus datos para futuras investigaciones?

Sus datos se utilizarán para responder a diversas preguntas de investigación relacionadas con el tratamiento del cáncer de vesícula biliar. Por ejemplo, este registro se utilizará para estudiar cuáles son las estrategias terapéuticas que ofrecen los mejores resultados, incluyendo los distintos tipos de cirugía y los diferentes tratamientos con quimioterapia. En principio, sus datos no se utilizarán para investigaciones distintas de las relacionadas con este registro.

No obstante, es posible que en el futuro se desarrolle una nueva investigación sobre el tratamiento del cáncer de vesícula biliar para la que deseemos utilizar sus datos. En ese caso, nos pondremos nuevamente en contacto con usted para solicitar su autorización. Sus datos solo podrán utilizarse para una investigación diferente si usted da su consentimiento expreso. Si no tiene inconveniente en que se le contacte para futuras investigaciones, puede indicarlo en el formulario de consentimiento informado.

¿Puedo retirar mi consentimiento?

Puede retirar en cualquier momento su consentimiento para el uso de sus datos personales. Esto se aplica tanto a este registro como al almacenamiento y uso de sus datos para futuras investigaciones. Los datos recopilados hasta el momento en que retire su consentimiento permanecerán en el registro y podrán seguir utilizándose para fines de investigación. Sin embargo, no se recopilarán nuevos datos sobre usted una vez que haya retirado su consentimiento.

Para retirar su consentimiento, puede utilizar el formulario adjunto. A continuación, deberá enviarlo al investigador. Los datos de contacto del investigador se encuentran al final de esta carta, en la sección 9.

Transferencia de datos a países fuera de la Unión Europea (UE)

Sus datos médicos codificados y, en caso de que se recojan en el futuro como parte de investigaciones relacionadas con este registro, las muestras biológicas codificadas, también podrán ser enviados a países fuera de la Unión Europea (UE) para fines de investigación científica. En esos países, las normas de la Unión Europea sobre la protección de datos personales pueden no ser aplicables. Sin embargo, su privacidad será protegida con un nivel de protección equivalente.

Puede obtener más información sobre cómo se garantiza esta protección utilizando los datos de contacto que figuran a continuación. Esto puede realizarse, por ejemplo, mediante acuerdos específicos de protección de datos, de acuerdo con los requisitos establecidos por la Comisión Europea, o mediante la aplicación de códigos de conducta o certificaciones reconocidas.

Le solicitamos que otorgue su consentimiento por separado en el formulario de consentimiento para el envío de sus datos codificados.

Puede consultar la lista de hospitales con los que podrán compartirse los datos en el sitio web del estudio: <https://gbcregistry.com/117-2/>

¿Cuáles son sus derechos?

Tiene derecho a oponerse al tratamiento de sus datos personales y a solicitar el acceso, la corrección o la eliminación de los mismos, de acuerdo con la legislación aplicable en materia de protección de datos. Si tiene alguna queja sobre la forma en que se procesan sus datos personales, puede presentarla ante la autoridad competente de protección de datos de su país.

¿Quién procesa mis datos y a quién puedo dirigirme si tengo preguntas al respecto?

El coordinador del estudio es responsable de la recopilación y el tratamiento de sus datos. Los datos de contacto del coordinador del estudio se encuentran al final de esta carta.

También puede dirigir cualquier pregunta relacionada con la protección de sus datos personales al responsable de protección de datos de su centro participante, utilizando los datos de contacto correspondientes.

Correo electrónico: gegevensbescherming@radboudumc.nl

Dirección postal:

Radboudumc, t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming
huispostnummer 624, Postbus 9101
6500 HB, Nijmegen

Responsable de gestión de reclamaciones

Este registro se lleva a cabo con la autorización del Consejo de Administración del Radboudumc. El Radboudumc considera importante que los pacientes, los participantes en investigaciones y los visitantes estén satisfechos. Sin embargo, puede ocurrir que no esté satisfecho y desee presentar una reclamación. En ese caso, le recomendamos que primero hable con el médico investigador o con su médico responsable. Si prefiere no hacerlo, puede ponerse en contacto con el responsable de gestión de reclamaciones del hospital. Puede contactar con esta persona utilizando los datos de contacto que se indican a continuación.

Dirección:

Radboudumc
628 Afdeling Klachtenbemiddeling
Antwoordnummer 540
6500 VC Nijmegen

Número de teléfono: (024) 361 31 91

Sitio web: <https://www.radboudumc.nl/formulieren/klachtenformulier>

9. ¿Recibirá alguna compensación por participar en el estudio?

No existen costes adicionales ni compensación económica por participar en este estudio.

10. ¿Tiene alguna pregunta?

Si después de leer esta información todavía tiene alguna pregunta, puede ponerse en contacto con el investigador principal utilizando los datos de contacto que se indican a continuación.

Elise de Savornin Lohman, médica investigadora

Radboudumc
Departamento de Cirugía (correo interno 618)
Apartado postal 9101, 6500 HB Nijmegen
Países Bajos
Número de teléfono: 024-3613983
Correo electrónico: elise.desavorninlohman@radboudumc.nl

Lusien van Santwijk, médica investigadora

Radboudumc
Departamento de Cirugía (correo interno 618)
Apartado postal 9101, 6500 HB Nijmegen
Países Bajos
Número de teléfono: 024-3613983
Correo electrónico: lusien.vansantwijk@radboudumc.nl

11. ¿Cómo puede dar su consentimiento para participar en este registro?

Puede tomarse el tiempo que necesite para decidir si desea participar en este registro. Después, deberá informar al investigador si ha comprendido la información y si desea o no participar.

Información para el participante

Si decide participar, deberá completar y firmar el formulario de consentimiento informado que acompaña a esta hoja informativa. Tanto usted como el investigador recibirán una copia firmada de este formulario de consentimiento.

Gracias por su tiempo.

12. Anexos de esta hoja informativa

A. Formulario de consentimiento informado

B. Formulario para retirar el consentimiento otorgado previamente

Anexo A: Formulario de consentimiento informado para el participante

Correspondiente al: Registro de Cáncer de Vesícula Biliar de la IHPBA

- He leído la hoja informativa. También he tenido la oportunidad de hacer preguntas. Mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He tenido tiempo suficiente para decidir si deseo participar.
- Sé que mi participación es voluntaria. También sé que puedo decidir en cualquier momento no participar en el registro o dejar de participar, sin necesidad de explicar los motivos de mi decisión.
- Doy mi consentimiento para que los investigadores recopilen y utilicen mis datos. Estos datos solo se utilizarán para responder a preguntas de investigación relacionadas con el cáncer de vesícula biliar.
- Sé que, con fines de control del registro, determinadas personas podrán acceder a mis datos. Estas personas se mencionan en esta hoja informativa. Doy mi consentimiento para que puedan consultar mis datos con fines de supervisión y control del estudio.
- Por favor, marque con una cruz la opción "Sí" o "No" en la tabla siguiente.

Doy mi consentimiento para que, una vez finalizado este registro, se me pueda contactar para preguntarme si deseo participar en un estudio de seguimiento.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Doy mi consentimiento para que, en caso de fallecer durante el período de participación en este registro, se solicite información oficial sobre la causa de mi fallecimiento a la autoridad nacional competente.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Doy mi consentimiento para que mis datos codificados sean enviados a países fuera de la Unión Europea (UE), donde las normas de protección de datos de la UE pueden no ser aplicables. Sé que puedo consultar una lista de estos países en https://gbcregistry.com/117-2/	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

- Deseo participar en este registro.

Mi nombre es (participante):.....

Firma:

Fecha: __ / __ / __

Declaro que he informado plenamente a este participante sobre el registro mencionado.

Si durante la realización o actualización del registro se obtiene información que pueda influir en el consentimiento del participante, se lo comunicaré oportunamente.

Nombre del investigador (o de su representante):.....

Firma:.....

Fecha: __ / __ / __

Anexo B: Formulario para retirar el consentimiento otorgado previamente

Por la presente, comunico que retiro mi participación en el Registro de la IHPBA para pacientes con cáncer de vesícula biliar.

Una vez recibido y procesado este formulario de retirada, debidamente completado y firmado, no se recopilarán ni almacenarán nuevos datos sobre usted. No obstante, los datos ya recopilados se conservarán mientras sean necesarios para las investigaciones en las que sus datos ya estén siendo o hayan sido utilizados.

Nombre: _____

Fecha de nacimiento: _____

Fecha: _____

Firma: _____