**HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

Investigador Principal: Milagros Carrasco Prats

Email: [milagros.carrasco@um.es](mailto:milagros.carrasco@um.es)

CENTRO: Hospital General Universitario Reina Sofía

Título del proyecto: **Resultados en la cirugía programada para cáncer durante la pandemia COVID-19: estudio internacional, multicéntrico, observacional, de cohortes (Covid-Surg Cancer)**

1. **INTRODUCCIÓN**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital General Universitario Reina Sofía.

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 oportunas.

1. **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar 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.

1. **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.**

El objetivo del presente estudio es comprender el desarrollo y evolución de los pacientes infectados por COVID-19 que se intervienen de forma programada con intención curativa para el tratamiento de tumores, por lo que se van a recopilar datos reales a nivel mundial. Así, pensamos que con la información obtenida, se podrá manejar mejor a los pacientes que necesiten intervenciones durante la pandemia COVID-19, y mejorar los cuidados que se le den.

Es un estudio dirigido por investigadores, no por la industria farmacéutica, en el que no se realiza ningún gesto que cambie el tratamiento que los pacientes reciben. Únicamente consiste en la **recogida de datos**, pero no se incluye ningún dato identificativo de los pacientes que accedan a participar (incluyendo que no se recogen fechas) y que los datos no se estudiarán a nivel del hospital donde se recogen, lo que mejora la confidencialidad.

El **objetivo principal** del estudio es evaluar la tasa de infección a los 30 días en pacientes que se intervienen por cáncer durante la pandemia COVID-19. Gracias a este dato, se espera poder preparar a los futuros pacientes infectados por COVID-19 y que necesiten intervención conociendo mejor los riesgos que presentan, se podrán tomar mejor las decisiones y se les podrá informar de forma más completa.

Dentro de los **objetivos secundarios** del estudio se incluye mejorar el conocimiento científico acerca de la pandemia COVID-19 y evaluar el impacto de la misma en las vías clínicas de tratamiento para el cáncer con intención curativa.

En el estudio podrán participar los pacientes de edad igual o superior a 18 años que se intervengan de forma programada con intención curativa por tumores durante la pandemia COVID-19 así como todos aquellos pacientes cuya intervención experimente retrasos o cancelaciones durante la misma.

El estudio se inicia en el momento en el que comienza la emergencia por COVID-19 en el Hospital General Universitario Reina Sofía, y se prolongará durante tres meses.

**EN LA RECOGIDA DE DATOS NO SE INCLUIRÁ NINGÚN DATO QUE PUEDA IDENTIFICAR A LOS PACIENTES.** Los datos serán a cerca de comorbilidades (enfermedades o situaciones de falta de salud previa que presente cada paciente), estado físico, tratamiento/operación realizada, y resultado de la misma. **No se recogerán fechas.**

1. **BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO.**

Su participación en el estudio consistirá en la autorización para que se recoja información relacionada con la intervención que va a recibir/se le ha realizado.

No existe ninguna ventaja directa ni riesgo derivado de su participación en el estudio. No obstante, la información obtenida de la recogida de los datos del estudio se podrá utilizar en el futuro para identificar las estrategias más seguras y con mejores resultados a los pacientes infectados por COVID-19 y que puedan necesitar intervenciones quirúrgicas durante la pandemia.

1. **TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS.**

El presente estudio es observacional, es decir, consiste en una recogida de datos, por lo que no se realizan opciones diferentes de tratamiento al participar en él. No obstante, el paciente puede decidir si no desea ser incluido en el estudio.

1. **NÚMERO DE URGENCIA PARA PROBLEMAS DEL ESTUDIO.**

En caso de que desee formular preguntas acerca del estudio o daños relacionados con el mismo, contactar con el médico del estudio Dra. Milagros Carrasco Prats, en el número de teléfono 677610880.

1. **CONFIDENCIALIDAD**

Los datos serán recogidos de forma que no se incluya ningún registo que permita asociar los datos clínicos a la identidad del paciente.

Se almacenarán en una base de datos en línea (online), desarrollada por la Universidad de Birminghan. El responsable del registro es la Sociedad Europea de Coloproctología (ESCP).

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 en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) . De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación de datos, limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos y solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) para lo cual deberá dirigirse al investigador principal del estudio , la Dra. Milagros Carrasco Prats, con quien podrá comunicarse a través del correo electrónico: [milagros.carrasco@um.es](mailto:milagros.carrasco@um.es) o al/a la Delegado/a de Protección de Datos de la Institución la Dra. Elena García Quiñones.

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. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Tanto el Centro como el Promotor 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 con medicamentos, 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.

Sólo se tramitarán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio, que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc... En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos.

1. **COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo, por lo que su participación en este no le supone ningún gasto.

1. **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:**

Cualquier nueva información que se descubra durante su participación y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, no se añadirá ningún dato nuevo a la base de datos.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del mismo lo consideran oportuno. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo por el que se ha decidido su retirada del estudio.

El promotor podrá suspender el estudio siempre y cuando sea por alguno de los supuestos contemplados en la legislación vigente.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a permitir la recogida de los datos oportunos a partir de su historia clínica..