

## HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE ADULTO

Título del estudio: **REGISTRO ESPAÑOL DE LA PURPURA TROMBÓTICA TROMBOCITOPÉNICA**

INVESTIGADOR (Nombre y apellidos): .....

CENTRO: .....

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre lo mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir se participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Vd. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin deber de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Vd. tiene derecho.

### Cuál es el propósito del estudio?

El estudio integral de la enfermedad arriba señalada. Se trata de una enfermedad muy infrecuente, y para poder investigar sobre las causas y los factores que ayudan a su aparición es necesario hacer provisión de datos de muchos pacientes. Con el análisis de estos datos se espera obtener más conocimiento de la enfermedad y que sirva en el futuro para mejorar la atención médica.

### Por qué me ofrecen participar a mí?

Usted es invitado a participar porque padece/está diagnosticado de la Púrpura Trombotica Trombocitopenica.

### En que consiste mi participación?

En este Registro se tomarán los datos de su historia clínica, incluyendo los análisis y datos de evolución clínica, necesarios para este fin. No va a ser sometido a ningún tratamiento experimental, sino que recibirá el tratamiento estándar, por lo que no supone ningún riesgo a mayores del que es habitual en su enfermedad. Su participación tendrá una duración total estimada mínima: el que lleve firmar el documento de consentimiento informado.

### Que molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Ninguna

### Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la Púrpura Trombótica Trombocitopénica. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

### Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Vd. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

### Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

### Como se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme al dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Sólo el equipo investigador, y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

**Sus datos** serán recogidos y conservados hasta finalizar el estudio de modo **codificado**, es decir, que sólo el médico de su centro conocerá su identidad y los datos se incluirán en el registro si que pueda ser identificado.

El responsable de la custodia de los datos es la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea. Para ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, debe Vd dirigirse al médico de su centro.

**Existen intereses económicos en este estudio?**

Esta investigación es promovida por la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea con fondos propios y, posiblemente en el futuro, por organismos de investigación de la Xunta de Galicia o del Estado Español (aún por determinar)

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Vd. no será retribuido por participar.

**Como contactar que el equipo investigador de este estudio?**

Vd. puede contactar con su médico en el teléfono y correo electrónico del médico de su centro:

.....

Muchas gracias por su colaboración.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN  
 Título del estudio: **REGISTRO ESPAÑOL DE LA PURPURA TROMBÓTICA TROMBOCITOPÉNICA**

**PARA EL CASO DE PODER FIRMAR EL PACIENTE:**

Yo, \_\_\_\_\_

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con \_\_\_\_\_ y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta nos mis cuidados médicos.
- Accedo la que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Fdo.: El/la participante,  
/

Fdo.: El/La investigador/a que  
solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:  
Fecha:

Nombre y apellidos:  
Fecha:

-----  
**PARA EL CASO DE NO PODER OTORGAR CONSENTIMIENTO EL PACIENTE:**

Yo, \_\_\_\_\_, como testigo imparcial / representante legal (**táchese lo que no proceda**), afirmo que en mi presencia, a:

D. , \_\_\_\_\_

- Se le leyó la la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se le entregó, y pudo hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendió que su participación es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta nos sus cuidados médicos.
- Accede la que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presta libremente su conformidad para participar en este estudio.

Fdo.: El/la Testigo /  
Representante legal)

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el  
consentimiento

Nombre y apellidos:  
Fecha:

Nombre y apellidos:  
Fecha:

Deberán firmarse dos ejemplares, uno para el paciente y otro para el investigador.