

Hoja de Información al paciente

La desnutrición relacionada con la enfermedad es una patología que con frecuencia pasa desapercibida a pesar del elevado impacto sobre la salud y que tiene un mayor impacto en los pacientes que padecen enfermedades crónicas.

El tratamiento de la desnutrición recae en muchos casos sobre la Unidad de Nutrición Clínica y Dietética (UNCyD) o el Servicio de Endocrinología y Nutrición del hospital que trata los pacientes que le son derivados desde otros servicios, cuando dentro de las diferentes visitas su médico sospecha o detecta dicha desnutrición.

Dada la variabilidad de guías y protocolos clínicos que se siguen en los hospitales de España se ha propuesto estudiar la efectividad de implementar un programa homogéneo de cribado de la desnutrición en el que colaboren diferentes servicios del mismo hospital con la misma metodología.

El presente proyecto que se llevará a cabo en 25 hospitales servirá para avanzar en el manejo global de la desnutrición en España.

Su participación en el proyecto no cambia en nada la atención médica que usted va a recibir para el tratamiento de su proceso, lo único que modifica es que se recogerán algunas exploraciones habituales para ver si su estado nutricional, muscular y de función son las óptimas, y en caso de detectar alguna incidencia poderle dar un adecuado tratamiento de forma precoz.

Objetivo principal del estudio

Determinar el efecto de la implementación de un programa de cribado nutricional y muscular en la actividad diaria de los profesionales de la salud que valoran o atienden pacientes con patologías crónicas, con el fin de valorar la factibilidad e interés de implementarlo como protocolo de práctica habitual

Diseño del estudio

Estudio clínico prospectivo, multicéntrico de práctica clínica habitual, sobre el efecto de la implementación de un programa de cribado nutricional y muscular en la actividad diaria de los profesionales de la salud de los diferentes servicios que atienden pacientes con patologías crónicas.

Los pacientes responderán algunas preguntas para valorar su estado nutricional y en caso de riesgo nutricional, su profesional sanitario confirmará el diagnóstico de desnutrición. En este caso, de acuerdo con la práctica clínica habitual, su profesional médico de referencia valorará si precisa algún tipo de intervención para mejorar su estado nutricional/músculo-funcional.

Incomodidades y riesgos

Su colaboración en el presente proyecto no variará la atención sanitaria que usted vaya a recibir por sus proceso/s por parte de su profesional sanitario. A usted como paciente se le realizarán las intervenciones nutricionales/ejercicio físico y el tratamiento estándar previsto por su profesional sanitario para su tratamiento y recuperación.

Participación

Su participación en este estudio es voluntaria. Usted tiene derecho a negarse a participar sin que por ello se vea disminuida los cuidados por parte de su profesional sanitario. Del mismo modo, usted es libre de retirar su consentimiento a participar en cualquier momento sin ningún tipo de consecuencias en su cuidado sanitario.

Si usted accede a participar, deberá firmar la hoja de consentimiento informado que le entregará por duplicado su profesional sanitario de referencia y se quedará con una copia.

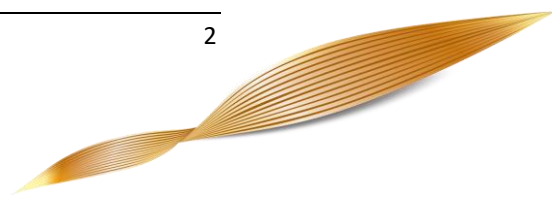
Los datos recogidos tendrán carácter confidencial: sólo su profesional sanitario y el promotor del estudio tendrán acceso a sus datos personales que quedarán registrados en una base de datos independiente. El resto de los datos se analizarán de forma disociada y los resultados se presentarán de forma conjunta, de manera que usted no podrá ser de ninguna manera identificado.

Información sobre la confidencialidad y la protección de datos de carácter personal

Tanto el promotor como el centro se asegurarán de que se mantenga la confidencialidad de sus datos personales recogidos durante el estudio, en cumplimiento tanto de las leyes de protección de datos nacionales como de las leyes europeas de protección de datos.

1. ¿QUIÉN ES RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO DE LOS DATOS?

Laboratorios Abbott es el Promotor de este estudio y K ACCESS HEALTH PROJECTS la Entidad responsable de llevar a cabo el estudio. Tanto el Promotor como la Entidad son responsables del tratamiento de sus datos. Su profesional sanitario es el responsable de todos los datos que figuren en la historia y que puedan identificarle y el Promotor y la Entidad de los que se recogen en este estudio de forma codificada. La función de la Entidad como responsable del tratamiento de datos es asegurarse de que su información se utilice correctamente. El Promotor y la Entidad cumplirán la normativa de protección de datos: El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de datos Personales y garantía de derechos digitales.



2. ¿QUÉ DATOS SE RECOPIRARÁN Y UTILIZARÁN?

El Promotor no recopilará más datos de los necesarios para la realización de este estudio (relacionados con su patología y los cuestionarios antes mencionados).

3. ¿PARA QUÉ SE UTILIZARÁN ESTOS DATOS?

El Promotor usará estos datos para responder a la/s pregunta/s del estudio e investigaciones relacionadas, que se explican en la hoja de información que se le ha proporcionado.

El Promotor y el investigador podrían reutilizar estos datos para otros proyectos de investigación relacionados con la nutrición, respetando en todo momento la confidencialidad y garantizando el cumplimiento la legislación vigente. Su información solo se utilizará en investigaciones que hayan recibido el informe favorable de un Comité de Ética para la Investigación, y de forma que no contradiga las preferencias expresadas por usted en el consentimiento firmado. En aquellos países en los que la ley no obligue a la aprobación por parte de un CEI, se requerirá el informe favorable del delegado de protección de datos o de un experto en los términos establecidos en la normativa aplicable.

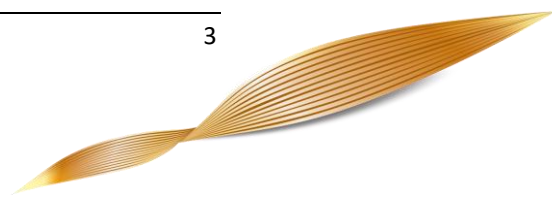
4. ¿QUÉ OCURRE CON LA CONFIDENCIALIDAD?

En todo momento, se mantendrá la confidencialidad de sus datos. Durante su participación en el estudio se le identificará mediante un código y ni el investigador, ni el Hospital transferirán al Promotor información alguna que pueda identificarle directamente. La lista que relaciona el código de identificación con los datos que le identifican (nombre, apellido, número de historia clínica, ...) se guardan de manera confidencial en su Centro sanitario, y no saldrán del mismo.

El acceso a su información personal identificada quedará restringido al investigador principal del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el Promotor (monitores del estudio, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos, procedimientos del estudio, y el cumplimiento de normas de buena práctica clínica; pero siempre manteniendo la confidencialidad. Su identidad podría ser revelada en casos excepcionales, como situaciones de urgencia médica para su salud o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en la normativa aplicable.

5. ¿DURANTE CUÁNTO TIEMPO SE GUARDARÁN SUS DATOS?

Toda la información que le solicitemos es necesaria para poder participar en este estudio y es obligatorio que se proporcione, para poder garantizar el correcto desarrollo de este. El Centro y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio, según los plazos legales establecidos en la normativa: el Promotor, durante al menos el tiempo necesario para realizar estudio, y el



Centro, durante el tiempo necesario para proporcionarle una adecuada asistencia.

6. ¿QUÉ DERECHOS TENGO?

Con respecto a sus datos, tiene los siguientes derechos:

- Puede preguntar en cualquier momento qué datos se están guardando (derecho de acceso), quién los usa y con qué fin; puede solicitar una copia de sus datos personales para su propio uso.
- Puede corregir los datos personales proporcionados por usted (derecho de rectificación) y limitar el uso de datos que sean incorrectos (derecho de rectificación y supresión).
- Puede oponerse al uso de sus datos personales o restringirlo (derecho de oposición).
- Además de los derechos que ya conoce (acceso, rectificación, oposición y supresión de datos) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio.
- Igualmente, tendrá derecho a retirar el consentimiento sobre el tratamiento de datos, no obstante, dicha retirada podría determinar su cese en la participación del estudio.

Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el ensayo o aunque retire su consentimiento sobre el tratamiento de datos, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos.

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

7. ¿CON QUIÉN CONTACTO?

La persona responsable del proyecto en cada centro será el investigador colaborador, especialista en Endocrinología y Nutrición (*pendiente de incluir el contacto de cada centro, una vez confirmada la participación de centros y elección de Endocrinos responsables a nivel local*).

Investigador principal/colaborador del estudio:

Dra. Maria D. Ballesteros Pomar

Sección de Endocrinología y Nutrición. Complejo Asistencial Universitario de León, León

mdballesteros@telefonica.net

Datos de contacto del DPD del hospital: dpd@unileon.es

Financiador: Abbott Laboratories S.A., Avda. Burgos, 91. 28050 Madrid

Datos de contacto del financiador: Dr. German Guzmán
(german.guzman1@abbott.com) y Dña. Cristina Grande
(cristina.grande@abbott.com)

8. ¿CÓMO SE COMUNICARÁN LOS RESULTADOS?

El Promotor publicará los resultados del estudio, preferentemente en revistas científicas, congresos, etc. Se mantendrá en todo momento el anonimato de los participantes en el estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha: (día/mes/año)

PACIENTE:

Nombre:

Apellidos:

DNI:

Teléfono de contacto:

Por la presente certifico que he sido informado de que mis datos serán registrados de forma codificada en un proyecto para determinar el efecto de la implementación de un programa de cribado nutricional, muscular y codificación en la actividad diaria de los profesionales de la salud que valoran o atienden pacientes con patologías crónicas y determinar la factibilidad de instaurar el cribado nutricional y muscular en pacientes crónicos como protocolo de práctica habitual.

También certifico que mi profesional sanitario me ha ofrecido suficiente información y ha atendido mis preguntas.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando lo desee.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que ello repercuta en mis cuidados sanitarios.

La aceptación por mi parte de la condición anterior no me obliga a ninguna medida extraordinaria ni va a comportarme ningún cambio en mi relación con el profesional sanitario, asumiendo que mi participación es voluntaria y que podré retirarme cuando lo considere, sin dar explicaciones, sin tener que compensar a nadie por ello y sin repercusión en mi asistencia médica.

Por todo ello presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del paciente:

PROFESIONAL SANITARIO INVESTIGADOR:

Nombre:

Apellidos:

Firma del profesional sanitario investigador:

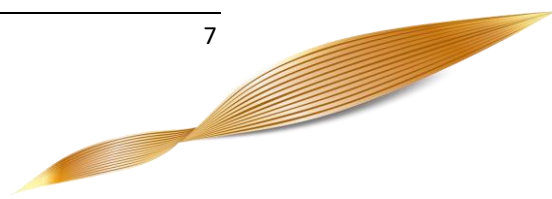
APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO (contactar con el profesional sanitario investigador):

Yo

revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado con fecha
□□ □□ □□ (día/mes/año).

Firma del paciente:

COPIA PARA EL PACIENTE



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha: (día/mes/año)

PACIENTE:

Nombre:

Apellidos:

DNI:

Teléfono de contacto:

Por la presente certifico que he sido informado de que mis datos serán registrados de forma codificada en un proyecto para determinar el efecto de la implementación de un programa de cribado nutricional, muscular y codificación en la actividad diaria de los profesionales de la salud que valoran o atienden pacientes con patologías crónicas y determinar la factibilidad de instaurar el cribado nutricional y muscular en pacientes crónicos como protocolo de práctica habitual.

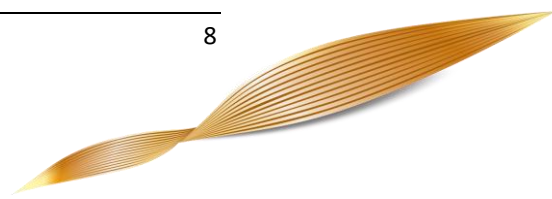
También certifico que mi profesional sanitario me ha ofrecido suficiente información y ha atendido mis preguntas.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando lo desee.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que ello repercuta en mis cuidados sanitarios.

La aceptación por mi parte de la condición anterior no me obliga a ninguna medida extraordinaria ni va a comportarme ningún cambio en mi relación con el profesional sanitario, asumiendo que mi participación es voluntaria y que podré retirarme cuando lo considere, sin dar explicaciones, sin tener que compensar a nadie por ello y sin repercusión en mi asistencia médica.

Por todo ello presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del paciente:

PROFESIONAL SANITARIO INVESTIGADOR:

Nombre:

Apellidos:

Firma del profesional sanitario investigador:

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO (contactar con el profesional sanitario investigador):

Yo

.....
revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado con fecha
□□ □□ □□ (día/mes/año).

Firma del paciente:

COPIA PARA EL PROFESIONAL SANITARIO INVESTIGADOR

