**Hoja de consentimiento informado para participar en el estudio “Grupo de Enfermedades vasculares hepáticas (VALDIG): Registro multicéntrico internacional de pacientes con enfermedades vasculares hepáticas”**

Estimado Sr. /Sra.:

Como Ud. sabe, en la mayoría de hospitales, y en particular en el Hospital Clinic de Barcelona, además de la labor asistencial se realiza investigación biomédica. Esta investigación requiere recoger datos de los pacientes para analizarlos y obtener conclusiones que nos permitan progresar y puedan ser útiles para futuros pacientes.

De acuerdo con las normas bioéticas y la legislación vigente, solicitamos su autorización para utilizar su información clínica.

A continuación, y de acuerdo con lo establecido por la Ley de Investigación Biomédica 14/2007 y 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 cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos y a la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los derechos digitales, le rogamos que lea detenidamente esta hoja de consentimiento.

*Finalidad de la investigación*

Las enfermedades vasculares del hígado (*Vascular liver disorders, VLD)*  son enfermedades raras en las que aún hay que ampliar y completar el conocimiento sobre los factores de riesgo, métodos de diagnóstico, efectos del tratamiento y pronóstico. En este estudio multicéntrico, investigadores de distintos países europeos expertos en este campo recogerán datos de pacientes con enfermedades vasculares hepáticas e hipertensión portal idiopática para obtener más conocimiento sobre estas enfermedades infrecuentes. Estos investigadores están representados por el grupo europeo VALDIG (*Vascular liver disorders Group).*

Este proyecto pretende estudiar los factores de riesgo, métodos de diagnóstico, tratamiento y pronóstico para elaborar y difundir recomendaciones actualizadas para el manejo óptimo de los pacientes con este tipo de enfermedades.

Para ello se ha diseñado una hoja de registro informático a la que sólo tienen acceso los investigadores y donde se almacenarán datos básicos relacionados con su enfermedad de manera codificada. Dicha base de datos, denominada VALDIREG estará ubicada en el servidor Castor: Electronic Data Capture Amsterdam y cuenta con el soporte de la Comisión Europea en el seno de la European Reference Network (ERN). Nuestro centro es mimbro de la ERN debido a nuestra experiencia en el manejo de pacientes con enfermedades vasculares hepáticas.

Los datos de los pacientes se recogerán desde la fecha del diagnóstico. Esto implica que posteriormente los datos referentes a evolución clínica, resultados analíticos, tests diagnósticos, intervenciones y evolución se recogerán anónimamente por un investigador especializado en este campo. Sólo los pacientes con enfermedades vasculares hepáticas e hipertensión portal idiopática son candidatos a participar.

Durante el período del estudio, el seguimiento clínico de su enfermedad continuará a cargo de su equipo médico habitual y no será alterado por los investigadores. Todos los datos que se usarán para el estudio se obtendrán a través de un sistema de codificación por lo que usted nunca será contactado personalmente.

Según práctica clínica habitual su médico pedirá análisis de sangre (incluyendo análisis del plasma y del DNA) y pruebas de imagen, así como posiblemente biopsias hepáticas con fines diagnósticos. Para nuestra investigación y futuros estudios sería muy valioso almacenar una muestra de su sangre y orina por lo que se le pedirá su permiso para recoger una muestra al principio del estudio.

*Información asociada*

En ningún caso se le van a practicar más pruebas de las habituales ni ninguna prueba experimental. En caso de ser necesaria alguna prueba o muestra adicional, el investigador principal podría ponerse en contacto con usted para solicitarle nuevamente su colaboración. Cualquier estudio de investigación para el que se solicite la utilización de estas deberá disponer siempre preceptivamente de la aprobación del Comité de Ética de Investigación del Hospital Clínic de Barcelona. Este Comité vela para que los investigadores desarrollen sus estudios siguiendo siempre las más estrictas normas éticas y legales.

*Protección de datos y confidencialidad*

Los datos personales que se recojan son confidenciales y serán procesados de acuerdo con la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal. La identificación de sus datos es sometida a un proceso de codificación. Al entrar sus datos se le asigna un código de identificación, que será el utilizado por los investigadores. Únicamente el personal autorizado por el investigador responsable puede relacionar su identidad con los citados códigos disociados. Mediante este proceso los investigadores no podrán conocer ningún dato que revele su identidad. Dichos datos serán tratados y cedidos con la única y exclusiva finalidad de llevar a cabo la investigación biomédica descrita en este documento. Asimismo, aunque los resultados obtenidos de la investigación realizada con sus muestras podrán ser publicados en revistas científicas, su identidad nunca será facilitada. Queda garantizada así la confidencialidad de sus datos personales.

La trasferencia de los datos se realizará garantizando la confidencialidad mediante un DTA (Data transfer agreement) aceptado por nuestra institución.

Usted podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación y cancelación, así como obtener información sobre el uso de sus muestras dirigiéndose al Investigador Principal de nuestro Hospital o bien a la siguiente dirección:

Unitat d’Atenció al Client

Hospital Clínic i Provincial de Barcelona

C/Villarroel, nº 170

08036 Barcelona

uaclient@clinic.ub.es / Tel. 932275400

Asimismo, para cualquier aclaración sobre el presente estudio se puede dirigir expresamente al investigador principal a través del teléfono 932275400 (Ext. 2057)

*Carácter altruista de la donación*

La cesión de datos clínicos que realiza es gratuita. Ello supone que usted no tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan derivarse del resultado de la investigación biomédica. Tampoco obtendrá ningún beneficio económico directo por su participación en los estudios de investigación. Tenga en cuenta que todos nos beneficiamos de los resultados de la investigación facilitada por la colaboración de pacientes anteriores. Asimismo participar en el estudio no implica coste alguno para el paciente.

*Información sobre los resultados de la investigación*

En caso de que usted lo solicite, el Hospital Clínic de Barcelona (HCB), directamente o a través del investigador principal del estudio, podrá proporcionarle información acerca de en qué estudios de investigación han sido utilizados sus datos y los resultados globales de dichas investigaciones. El Hospital Clínic de Barcelona elaborará un resumen de la información general obtenida de cada proyecto que estará disponible para quien expresamente lo solicite.

Si se obtuviera información relevante que pudiera afectar a su salud o a la de su familia, el Comité Ético de Investigación (CEI) del Hospital Clínic de Barcelona habilitará los medios oportunos para contactar con usted y ofrecerle la posibilidad de conocer dicha información, así como para aconsejarle sobre la conveniencia de transmitir esta información a sus familiares en caso necesario. A efectos de un eventual contacto se utilizaran los datos que figuren en su historial clínico. No obstante, se respetará su derecho a decidir que no se le comuniquen los resultados de la investigación en los que hayan sido utilizadas sus muestras.

*Revocación del consentimiento*

Si usted decide firmar este consentimiento, podrá también revocarlo libremente. Si en un futuro quisiera hacerlo, sus datos clínicos serán retirados del registro. Los efectos de esta revocación no se extenderán a la investigación anterior que ya se haya llevado a cabo. Para la revocación de su consentimiento, deberá solicitarlo por escrito a l’Unitat d’Atenció al Client del Hospital Clínic de Barcelona, en la dirección anteriomente citada.

Por favor, pregunte al investigador principal o al médico de su equipo que éste haya designado para comunicarle esta información cualquier duda que pueda tener, ahora o en el futuro, en relación con este consentimiento.

Muchas gracias por su colaboración.

LUGAR PARA PEGAR LA ETIQUETA CON LA FILIACIÓN DEL PACIENTE

Si ha comprendido la información que se le ha proporcionado, ha resuelto cualquier duda que pudiese tener y decide colaborar en el estudio en los términos antes explicados, por favor firme a continuación el denominado **consentimiento informado en sentido afirmativo:**

El que suscribe, una vez leída la información adjunta, en relación con el consentimiento informado para extraer, guardar y utilizar sus datos clínicos para investigación biomédica en el proyecto de investigación *Grupo de Enfermedades vasculares hepáticas (VALDIG): Registro multicéntrico internacional de pacientes con enfermedades vasculares hepáticas*, y tras haberlo comentado con el investigador principal o el médico de su equipo que éste haya designado, autoriza al Hospital Clínic de Barcelona guardar y utilizar científicamente dichos datos clínicos, con la finalidad de llevar a cabo los proyectos de investigación biomédica definidos en este documento, siempre que éstos cuenten con la aprobación preceptiva del Comité de Ética de la Investigación del Hospital Clínic de Barcelona.

**Autorizo la utilización de mis datos clínicos para investigación biomédica y que estos sean recogidos en una Hoja de Registro de Datos:**

 SI NO

**Autorizo la utilización de mis datos clínicos para investigación biomédica y que estos sean recogidos en una Base de Datos:**

 SI NO

**Autorizo recibir la información relevante derivada de la investigación**

 SI NO

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, a .….. de ………………………………………… de 20…...

Firma del paciente Firma del investigador

Sr./Sra ………………………........................ Dr./Dra ………………………….

DNI: ……………………................................. DNI: ………….......…………..