

Hoja de Información y Solicitud de Consentimiento Informado para Incluir pacientes en la Plataforma REMDAFO

Título

Registro multicéntrico de pacientes tratados con Dosis Altas de Fosfomicina (REMDAFO)

Investigadores Principales

Dr. Francisco Javier Candel González. Doctor en Medicina. Especialista en Microbiología y Parasitología Clínicas. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Medico Adjunto del Servicio de Microbiología Clínica. Hospital Clínico San Carlos. Instituto de Investigación Sanitaria San Carlos (IdISSC). Teléfono 91 3303000-ext 7463. Mail: fj.candel@gmail.com

Dr. Emilio Maseda Garrido. Doctor en Medicina. Especialista en Anestesiología y Reanimación. Medico Adjunto del Servicio de Anestesia y Reanimación. Hospital Universitario La Paz. **Institución** Hospital Universitario La Paz. **Dirección** Paseo de la Castellana 261; 28046. **Teléfono** 917277000. **Correo electrónico** emilio.maseda@gmail.com

Rafael Cantón Moreno. Rafael Cantón Moreno. Doctor en Farmacia. Especialista en Microbiología y Parasitología. Jefe de Servicio de Microbiología. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid. Profesor Asociado. Departamento de Microbiología II. Universidad Complutense de Madrid. Institución. Hospital Universitario Ramón y Cajal. **Dirección:** Ctra. Colmenar Viejo, km. 9,100, 28034-Madrid. **Teléfono:** 91 336 88832. **Correo electrónico:** rafael.canton@salud.madrid.org

Tipo de Estudio

Prospectivo, observacional, multicéntrico

Introducción

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico San Carlos, de acuerdo a la legislación vigente. El Registro Multicéntrico de pacientes tratados con Dosis Altas de Fosfomicina (REMDAFO) pretende profundizar en el conocimiento de este medicamento que conserva con frecuencia sensibilidad ante microorganismos multirresistentes, siendo por tanto útil en numerosos modelos de infección.

Solicitud

A través de esta hoja informativa se pretende solicitar de usted el consentimiento para poder disponer de sus datos clínicos, añadiéndolos a una base de datos conjunta de pacientes tratados como usted para poder analizar y obtener conclusiones que nos permitan optimizar el tratamiento antibiótico de pacientes como usted, con infecciones complejas. Los datos serán los siguientes: Datos demográficos (edad, sexo, servicio de destino, índice de comorbilidad, procedimientos realizados en el hospital, empleo de antimicrobianos), clínicos (proceso por el que se le administra la fosfomicina), microbiológicos (perfil de sensibilidad de los microorganismos aislados por los que se inicia el tratamiento con fosfomicina) y evolutivos (como responde al antibiótico y si cura la infección).

Confidencialidad

En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y del R.D. RD 1720/2007.de Medidas y Seguridad, al firmar este consentimiento accede a que el médico el estudio y su personal recojan y procesen sus datos personales. Sus datos serán empleados para fines de administración y realización del estudio, investigación y análisis estadístico. La autorización del uso de sus datos del estudio no tiene una fecha de caducidad concreta, pero podrá retirarla cuando lo desee comunicándolo al médico del estudio. Sepa que los resultados del estudio pueden publicarse en la literatura médica, aunque, por supuesto, no se revelará su identidad.

Es función del promotor aplicar, tratar y utilizar los datos contenidos en el fichero de conformidad a lo establecido en la LOPD y demás normativa vigente. No está previsto la cesión de los datos a terceros, si bien sí se comunicarán los resultados obtenidos en forma de artículos científicos, Es función de los investigadores y del promotor mantener el secreto profesional con respecto de los datos personales a los que se tenga acceso durante el estudio. Está obligación de confidencialidad será exigible a quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos. También es función del promotor atender cualquier solicitud de cancelación, oposición, rectificación y/o acceso a los datos personales que pueda recibir durante la realización del estudio. Se tomarán todas las medidas y procedimientos razonables para impedir la revelación, destrucción, alteración, divulgación o uso no autorizado de datos de carácter personal o el acceso físico o lógico no autorizado a los mismos. Las medidas abarcarán, a título enunciativo, pero no limitativo: hardware, software, procedimientos de recuperación, de notificación, gestión y respuesta ante las incidencias y de copias de respaldo y recuperación de datos.

Hoja de Consentimiento Informado para Incluir pacientes en la Plataforma REMDAFO

Yo,..... (nombre y apellidos del paciente).

He leído la información adjunta. He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado con:.....(nombre y apellidos del investigador)

He leído suficiente información sobre el estudio y la comprendo.

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo solicitar la retirada de mis datos cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en este registro. Autorizo a que mis datos del estudio, sean procesados y revisados como se describe en el consentimiento.

Fecha y firma del Paciente:

Fecha y firma del informante:

En a , de de 201....

Hoja de Consentimiento Informado para Incluir pacientes en la Plataforma REMDAFO

Del Representante

Yo..... en
calidad de..... De.....

He leído la información adjunta. He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado con:.....(nombre y apellidos del investigador)

He leído suficiente información sobre el estudio y la comprendo.

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Comprendo que la participación es voluntaria. Comprendo que puedo solicitar la retirada de los datos cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en los cuidados médicos.

Presto libremente conformidad para participar en este registro. Autorizo a que los datos, sean procesados y revisados como se describe en el consentimiento

Nombre en mayúsculas del sujeto del estudio

Firma del representante del estudio

Fecha

Hora

Firma del representante en caso de fallecimiento
(cónyuge o familiar de primera línea mayor de edad)

Fecha

Hora