

HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE (H.I.P.)

Eficacia y factores pronósticos de respuesta al tratamiento mediante ablación por radiofrecuencia vía vaginal de miomas uterinos sintomáticos.

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando simultáneamente en nueve hospitales españoles. Nuestra intención es que 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. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

1. Objetivos:

Evaluar la eficacia en el control de síntomas y en la reducción del volumen del mioma de la ablación por radiofrecuencia de miomas mediante acceso vaginal e identificar factores individuales de respuesta al tratamiento.

2. Procedimiento del estudio

Si usted accede a participar incluiremos en el estudio de manera anónima para su análisis los datos clínicos relativos al sangrado menstrual (cantidad, duración y posible variación en el mismo) y las medidas ecográficas de su mioma antes del procedimiento y a los 2, 6 y 12 meses de este. Asimismo, recogeremos la presencia de posibles complicaciones aparecidas durante o tras el procedimiento y su grado de satisfacción con el mismo.

Antes y a los 12 meses se le pasará un cuestionario validado internacionalmente con 8 preguntas que permite valorar la gravedad de los síntomas relacionados con el mioma. (Severity Symptom score)

Participar en el estudio no le supondrá ningún tipo de visita extra, simplemente registraremos algunos datos sobre su salud y sobre las ecografías del mioma que se realizaron en cada una de las vistas que hizo. No se realizará ninguna exploración adicional ni se recogerá analítica ni otras muestras biológicas, ni se almacenará ningún otro tipo de material biológico.

3. Cuáles son los **beneficios esperados y los riesgos potenciales de este estudio (reacciones adversas).**

No existe ningún riesgo ya que el procedimiento ya se aplicó. Únicamente se recogerá información de su historia clínica acerca de la evolución del mioma y sus síntomas. La cesión de su información clínica acerca del mioma nos permitirá conocer mejor la eficacia, complicaciones y factores pronósticos de la técnica.

4. Uso de las muestras biológicas: No se van a obtener muestras biológicas en este estudio.

5. Su participación es voluntaria y puede decidir no participar. Si decide participar tendrá la posibilidad de **revocar su consentimiento**, en cualquier momento, y sin necesidad de tener que dar explicaciones. Puede hacerlo a través del investigador principal del estudio.

6. No hay compensación económica por participar, tampoco para los médicos e investigadores.

7. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

El personal investigador se comprometen al cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril relativo a la protección de las personas físicas en relación al tratamiento de sus datos personales (en adelante el "Reglamento") y a la normativa española de aplicación (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales).

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle directamente. El acceso a su información personal identificada quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos, procedimientos del estudio, y el cumplimiento de normas de buena práctica clínica; pero siempre manteniendo la confidencialidad de estos. 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.

Toda la información que le solicitemos es necesaria para poder participar en este estudio y es obligatorio proporcionarla para poder garantizar el correcto desarrollo del estudio.

El acceso a dicha información quedará restringido al personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información. Los resultados del estudio podrán ser comunicados a las autoridades sanitarias y, eventualmente, a la comunidad científica a través de congresos y/o publicaciones.

Los datos serán utilizados para los fines específicos de este estudio y en todo caso si fuese necesario podrán ser también utilizados con otros fines de tipo docente o carácter científico. De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, y si está justificado, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo desea, deberá solicitarlo al médico que le atiende en este estudio". Así mismo, le informamos de su derecho a presentar una reclamación ante la Agencia de Protección de Datos ante cualquier actuación del Promotor o del Centro que considere que vulnera sus derechos.

Tanto el Centro como el investigador principal son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos.

8. CONTACTO EN CASO DE DUDAS

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, Póngase en contacto con Dr _____ a través del correo: