DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

Título de la investigación: Pelvic Ultra-Hypofractionated Adyuvant Radiotherapy for Endometrial Cancer: A prospective real-world cohort.(PURE cohort).

Investigador Principal: Dra Gimeno Morales MD, PhD. Teléfono: 976 765 500, extensión 142550

mail: ucmorapure@gmail.com

Centro: UCMORA-Hospital Universitario Miguel Servet

1. Introducción:

Nos dirigimos a usted para solicitar su participación en un proyecto de investigación que estamos realizando en **Unidad Clínica Multihospitalaria de Oncología Radioterápica de Aragón (UCMORA).** Su participación es absolutamente voluntaria, en ningún caso debe sentirse obligado a participar, pero es importante para obtener el conocimiento que necesitamos. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética.

Antes de tomar una decisión es necesario que:

- lea este documento entero
- entienda la información que contiene el documento
- haga todas las preguntas que considere necesarias
- tome una decisión meditada
- firme el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de esta hoja y del documento de consentimiento firmado. Por favor, consérvelo por si lo necesitara en un futuro.

2. ¿Por qué se le pide participar?

Se le solicita su colaboración porque padece usted un cáncer de endometrio que requiere tratamiento complementario a la cirugía con radioterapia externa en el área pélvica.

3. ¿Cuál es el objeto de este estudio?

La radioterapia después de la cirugía es un tratamiento que utiliza radiación ionizante en la zona de la pelvis (vagina y ganglios cercanos) para reducir el riesgo de que el cáncer vuelva a aparecer. Actualmente, el tratamiento habitual consiste en 25 sesiones de radioterapia. En este estudio se propone una alternativa en 5 sesiones de radioterapia, con una dosis biológica equivalente total similar. El objetivo del estudio es conocer mejor los efectos secundarios de este tratamiento más corto y su eficacia para controlar la enfermedad.

Este estudio incluirá aproximadamente 150 pacientes con características similares a las suyas, procedentes de varios hospitales de Aragón.

La información obtenida permitirá mejorar el conocimiento sobre este tipo de tratamiento, evaluar si el tratamiento en 5 sesiones es una opción segura y eficaz, y comparar los resultados con otros estudios previos realizados en otros países.**4. ¿Qué tengo que hacer si decido participar?**

Su participación es totalmente **VOLUNTARIA** y no cambia su atención médica habitual. Su médico le ha recomendado radioterapia después de la cirugía. Existen dos opciones el tratamiento habitual de 25 sesiones o el tratamiento en estudio de 5 sesiones, con una dosis total similar. Su médico le ofrece ambas opciones porque considera que las dos son adecuadas para usted. Usted puede pensarlo con calma, consultar todas sus dudas y decidir libremente qué opción prefiere. Si elige el tratamiento de 5 sesiones, se realizará ese tratamiento como parte

de su atención habitual y sus datos se incluirán en el estudio. El estudio no cambia la indicación de la necesidad del tratamiento oncológico, solo recoge información.

¿Qué información se recogerá?: Se recogerán datos como características de su enfermedad, detalles del tratamiento , cómo se encuentra durante y después del tratamiento. Esto permitirá conocer mejor los resultados de este tipo de tratamiento.

Información importante: El tratamiento en 5 sesiones ya se utiliza en otros tipos de cáncer de localización pélvica (ej: recto, próstata, braquiterapia ginecológica…), incluido el cáncer de endometrio. Los efectos secundarios son similares a los del tratamiento habitual.

Por aceptar la participación en este estudio, no tendrá que hacer más visitas ni pruebas adicionales por participar en el estudio.**5. ¿Qué riesgos o molestias supone?**

Antes de comenzar el tratamiento, será necesario realizar una prueba de imagen (TAC) para planificar la radioterapia. Para ello, se le pedirá acudir con la vejiga llena (controlada) y el recto vacío. Además, se colocarán unos pequeños marcadores en la zona vaginal que ayudan a visualizar mejor la zona durante el tratamiento.

Una vez planificado, se llevará a cabo la radioterapia según la opción elegida en 5 sesiones (en aproximadamente 10–15 día.

El seguimiento que se realizará es el mismo que se hace habitualmente en pacientes con cáncer de endometrio. Incluye visitas de revisión al mes de finalizar el tratamiento y posteriormente a los 3, 6 y 12 meses. También se podrán realizar análisis o pruebas de imagen si su médico lo considera necesario. Durante el primer año, se le podrá pedir que complete algunos cuestionarios sobre cómo se encuentra (escalas de calidad de vida), con el fin de conocer mejor su experiencia con el tratamiento.

Los efectos secundarios que pueden aparecer son los habituales de la radioterapia en esta zona del cuerpo. Entre ellos pueden encontrarse molestias digestivas, como diarrea, aumento de la frecuencia para ir al baño o sensación de urgencia, así como molestias urinarias, como aumento de las ganas de orinar o escozor. En general, estos efectos suelen ser leves o moderados, y los efectos más intensos son poco frecuentes (toxicidad gasrointestinal, definida como grado 2 o mayor, en un 20% de los pacientes, y toxicidad genitourinaria, definida como grado 2 o mayor, en un 10% de los pacientes).

Los tratamientos en 5 sesiones ya se han utilizado en otros tipos de cáncer y, hasta ahora, han mostrado efectos secundarios similares a los del tratamiento habitual. Por ello, no se esperan riesgos adicionales por participar en este estudio, aunque se realizará un seguimiento cuidadoso para detectar cualquier problema.

La participación en el estudio no supondrá más pruebas, visitas ni tiempo adicional respecto a la atención habitual.

6. ¿Obtendré algún beneficio por mi participación?

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento usted no obtendrá ningún beneficio por su participación si bien contribuirá al avance científico y al beneficio social.

Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación.

La participación no le supondrá ningún gastos adicional al voluntario (por desplazamientos o por otras molestias).

7. ¿Cómo se van a tratar mis datos personales?

Información básica sobre protección de datos.

Responsable del tratamiento: Dra Gimeno, Dra Campos, Dra Gascon, oncólogas radioterápicas con dedicación preferencial a tumores ginecológicos de UCMORA.

Finalidad: Sus datos personales serán tratados exclusivamente para el trabajo de investigación a los que hace referencia este documento.

Legitimación: El tratamiento de los datos de este estudio queda legitimado por su consentimiento a participar.
Destinatarios: No se cederán datos a terceros salvo obligación legal.
Derechos: Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de sus datos, de limitación y oposición a su tratamiento, de conformidad con lo dispuesto en la **LO 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD 2016/679)** ante el delegado de protección de datos de la institución, dirigiendo un correo electrónico a la dirección dpd@salud.aragon.es
SÓLO PARA ESTUDIOS REALIZADOS EN EL SALUD: Podrá consultar información adicional y detallada en el Registro de Actividades de Tratamiento del Gobierno de Aragón, en el siguiente enlace: https://protecciondatos.aragon.es/registro-actividades/731
Así mismo, en cumplimiento de los dispuesto en el RGPD, se informa que, si así lo desea, podrá acudir a la Agencia de Protección de Datos (https://www.aepd.es) para presentar una reclamación cuando considere que no se hayan atendido debidamente sus derechos.
El tratamiento de sus datos personales se realizará utilizando técnicas para mantener la confidencialidad mediante el uso de códigos que no permitan su identificación (datos pseudonimizados), con el fin de que su identidad personal quede completamente oculta durante el proceso de investigación.
A partir de los resultados del trabajo de investigación, se podrán elaborar comunicaciones científicas para ser presentadas en congresos o revistas científicas, pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará nada que le pueda identificar.
Además, si usted nos da su consentimiento, los datos pseudoaninimizados derivados de este estudio se podrán utilizar en un futuro en proyectos de la **línea de investigación de adyuvancia en cáncer de endometrio**, cuyo responsable es **Dra Marta Gimeno Morales** siempre que hayan obtenido el dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación y hayan solicitado los permisos oportunos para la realización de dichos estudios.

8. ¿Quién financia el estudio?

Este proyecto de investigación no presenta financiación. El conocimiento derivado de este estudio no generará beneficios comerciales.

9. ¿Se me informará de los resultados del estudio?

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. Por este motivo en el documento de consentimiento informado le preguntaremos qué opción prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le hará llegar los resultados.

10. ¿Puedo cambiar de opinión?

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Puede decidir no participar o retirarse, sin necesidad de dar explicaciones y sin que esto afecte a su atención médica. Es importante que comunique su decisión al equipo médico. Sin embargo, debe tener en cuenta que, una vez iniciado el tratamiento elegido (ya sea el de 5 sesiones o el de 25 sesiones), no será posible cambiar a la otra opción.
Si decide no continuar en el estudio, puede dejar de participar en el seguimiento cuando lo desee. Además, si lo solicita, sus datos clínicos recogidos para el estudio podrán dejar de utilizarse y ser eliminados.
Su decisión no afectará en ningún caso a la calidad de la atención sanitaria que reciba.**11. ¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?**

En la primera página de este documento está recogido el nombre y el teléfono de contacto del investigador responsable del estudio. Puede dirigirse a él en caso de que le surja cualquier duda sobre su participación, idealmente antes del comienzo del tratamiento.

Muchas gracias por su atención, si finalmente desea participar le rogamos que firme el documento de consentimiento que se adjunta y le reiteramos nuestro agradecimiento por contribuir a generar conocimiento científico.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PARTICIPANTE

Título del PROYECTO: Pelvic Ultra-Hypofractionated Adyuvant Radiotherapy for Endometrial Cancer: A prospective real-world cohort.(PURE cohort).

D./Dña, ... (nombre y apellidos del participante), declaro que

He leído la hoja de información que se me ha entregado.
He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.
He hablado con Dra Gimeno, Dra Campos o Dra Gascon.
Comprendo que mi participación es **voluntaria.**
Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1) cuando quiera
2) sin tener que dar explicaciones
3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos, ni en mi relación con el investigador.

Presto libremente mi consentimiento para participar en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos conforme se estipula en la hoja de información que se me ha entregado.

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: ☐ **sí** ☐ **no (marque lo que proceda)**

Acepto que los datos pseudonmimizados derivados de este estudio se utilicen en un futuro en proyectos de la **línea de investigación de adyuvancia en cáncer de endometrio**, cuyo responsable es **Dra Marta Gimeno Morales** (oncóloga radioterápica, UCMORA) siempre que hayan obtenido el dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación y hayan solicitado los permisos oportunos**:** ☐ **SI** ☐ **NO (marque lo que proceda).**

Doy mi conformidad para que los datos de mi historia clínica sean revisados para los fines del estudio, tal como se me ha informado en este documento.

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante: .....
Fecha: .....

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado
Firma del Investigador: .....
Fecha: