

## **Hoja de información a los participantes y consentimiento informado**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre el programa de cribado de aneurisma de aorta que se realizará a todos los hombres y a una muestra de mujeres que este año cumplen 65 años y que viven en el área de Barcelona que tiene como centro de referencia el Hospital de Sant Pau.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este programa. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

### Participación voluntaria

Debe saber que su participación en este programa es voluntaria y que usted puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en la atención médica que se le brindará.

### Descripción general del programa

El aneurisma de aorta abdominal es una dilatación o aumento de calibre de la arteria aorta. Este aneurisma no suele dar molestias. Sin embargo, en caso de presentar complicaciones pueden ser graves. Se invita a los 65 años por ser la edad a partir de la cual el programa de cribado de aneurisma tiene beneficios demostrados en los hombres y potenciales beneficios que se han de estudiar en las mujeres de nuestra población. A las personas que deseen participar del programa se les realizará una ecografía de abdomen para valorar el diámetro de la aorta. Este estudio no le provocará molestias ni dolor ni ningún tipo de complicación. Para su realización deberá acudir al centro asignado.

La visita durará entre 15 y 20 minutos y constará de los siguientes pasos:

- presentación del personal que le atenderá
- explicación sobre el programa y del consentimiento informado que tendría que firmar para dar su autorización
- encuesta sobre datos básicos de salud
- ecografía doppler
- explicación sobre el resultado de la exploración y sus implicaciones.

Solo en el caso de que la exploración no pueda llevarse a cabo correctamente, se solicitará al paciente acudir a una segunda visita con una dieta previa adecuada.

De acuerdo al resultado de la ecografía, existen las siguientes alternativas:

- Resultado normal: ello quiere decir que usted no tiene un aneurisma de aorta y no debe preocuparse más en el futuro ya que no será necesario repetir más esta prueba como parte de un programa de cribado posterior pues la probabilidad que usted desarrolle la patología en adelante es muy escasa.
- Aneurisma de aorta no quirúrgico: su aorta es patológica pero no ha de ser reparada quirúrgicamente al no tener el calibre mínimamente exigido para ello. Por lo tanto, usted entrará en un programa de seguimiento para detectar un posible crecimiento de su aorta mediante ecografías. El intervalo entre visitas quedará determinado por el calibre de la aorta y puede variar entre 3 meses y un año.
- Aneurisma de aorta quirúrgico: su aorta es patológica y potencialmente requiera una intervención quirúrgica. Por lo tanto, usted será citada por el Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital de Sant Pau para acordar una visita médica y completar el diagnóstico y plantear un posible tratamiento.

### Confidencialidad

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el Real Decreto 1720/2007 de 21 de diciembre por medio del cual se desarrolla dicha ley. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. Todos los datos serán tratados de forma confidencial.

Si quiere realizar cualquier consulta, puede llamar al teléfono 935565692 (lunes, martes y jueves de 8:00am a 17:30pm, miércoles y viernes de 8:00am a 14:00pm).

## Formulario de consentimiento informado

Yo (nombre y apellidos del/la participante).....

con DNI (número del Documento Nacional de Identidad):.....

Dirección.....

Teléfono.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el programa.

He recibido suficiente información sobre mi participación.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del programa:

- Cuando yo quiera.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Que valorando lo anterior, doy libremente mi conformidad para:

- La realización de la encuesta sobre datos básicos de salud.
- La realización de la ecografía.

Firma del/la participante:

Fecha:

Firma del médico:

Fecha: