INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Registro Ibérico – **ReLoCC**

**(Re**caídas **Lo**cales después de una **C**irugía **C**onservadora de mama)

1. **Que es el estudio ReLoCC?**

El estudio ReLoCC es un estudio clínico ibérico prospectivo, para el registro anónimo de casos de recidiva local tras cirugía conservadora de mama, en Centros dedicados al tratamiento de patología mamaria oncológica, en Portugal y España.

El protocolo de este estudio fue debidamente evaluado y aprobado por el Comité de Ética de su Hospital..

1. **Cuales son los objetivos del estudio ReLoCC?**

El principal objetivo del estudio es caracterizar el tratamiento tras la recidiva local de un carcinoma de mama previamente tratado con cirugía conservadora y radioterapia. También se determinarán: factores de riesgo de recurrencia local; tiempo hasta la recurrencia; características del tumor; factores pronósticos; morbilidad del tratamiento de las tasas de recidiva y supervivencia. También se valorará el resultado estético y la satisfacción del paciente.

1. **Que tan importante es el estudio ReLoCC?**

Un pequeño número de pacientes con cáncer de mama (10 a 20%) experimentarán una recidiva locoregional aislada o integrada en un contexto de recidiva de la enfermedad después de la terapia quirúrgica. La mayoría de las recidivas locales ocurren de forma aislada y en una pequeña proporción se integran en el contexto de la enfermedad metastásica, y la detección precoz es de gran utilidad.

Dado que en este estudio participan varios hospitales de Portugal y España, será posible reunir un mayor número de pacientes con recidiva local tras la cirugía conservadora por cáncer de mama.

**4. Qué datos se recopilan e incluyen en el estudio ReLoCC?**

Los datos relacionados con la historia de la enfermedad, la situación clínica, los resultados y las posibles complicaciones de los tratamientos se recogen de forma anónima.

Se garantizará la privacidad y confidencialidad del participante de los datos recogidos, sustituyéndose la identificación / número del expediente clínico por un código alfanumérico.

**5. Tengo algún riesgo, incomodidad o beneficio al aceptar participar en el estudio?**

No existen riesgos ni beneficios directos por participar en el estudio. Todos los tratamientos que propondrá el Centro de Mama no se cambiarán por participar o no en el estudio. La participación en este estudio no conlleva un aumento o cambio en el número de visitas al Hospital (es decir, número de consultas), así como en el número de pruebas diagnósticas realizadas y el plan de seguimiento.

**6. Tengo la libertad de decidir no participar sin consecuencias negativas?**

Sí, la participación en este estudio es voluntaria.

Después de la propuesta de inclusión en el estudio, puede dedicar tiempo a considerar si acepta y, es libre de rechazar, que se le proponga exactamente el mismo tratamiento que le habría hecho si hubiera aceptado ser incluido. Por lo tanto, la no participación no da como resultado la pérdida de la calidad del tratamiento.

**7. Se aceitar participar, mas posteriormente decidir que no quero Si acepta participar, pero luego decide que no quiero seguir participando, ¿puedo abandonar el estudio sin prejuicios?**

Sí, en cualquier momento puedes abandonar el estudio. Se le ofrecerá continuar exactamente con el mismo tratamiento / plan de seguimiento. Solo no se recopilarán datos para su inclusión en el registro.

Registro Ibérico – **ReLoCC**

**(Re**caídas **Lo**cales después de una Cirugía Conservadora de mama)

**Formulario de consentimiento firmado**

**Año de nacimiento: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ Paciente: ES--**

**Nombre da paciente:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Local de estudio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Recibí información detallada sobre el estudio ReLoCC.

He leído detenidamente el texto de Información para el paciente y el Formulario de consentimiento informado. Todas las preguntas relacionadas con el estudio fueron respondidas en detalle por el médico responsable.

Estoy de acuerdo con el registro de la información recopilada en el alcance del estudio. Se me ha dado tiempo suficiente para decidir sobre mi participación en el estudio y ya no tengo preguntas relacionadas con él.

Se me informó del derecho a revocar mi consentimiento para participar en el estudio en cualquier momento y sin perjuicio de mi plan de tratamiento.

**Acepto participar en el estudio ReLoCC.**

**Participante del estudio -** Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Local, data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Para ser completado por el médico / investigador responsable:**

Confirmo que informé al participante en detalle sobre el diseño del estudio, objetivos y riesgos, así como detalles relacionados con la gestión y transferencia de datos, de acuerdo con las leyes de protección de datos vigentes. Confirmo que el participante ha recibido la hoja de información del paciente y una copia firmada del formulario de consentimiento informado.

Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Local, fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_