

HOJA INFORMATIVA PARA EL PARTICIPANTE para pacientes, supervivientes, padres y parejas

G-FOrCe: Marco global de cuidados en la oncofertilidad

Invitación

Está invitado a participar en un estudio de investigación sobre modelos de cuidados para la conservación de la fertilidad.

Dirige el estudio el **Dr. Antoinette Anazodo**, pediatra y oncólogo adolescente del Kids Cancer Centre en el Sydney Children's Hospital, junto con un grupo internacional de médicos especializados en el cáncer y la fertilidad en una variedad de disciplinas en EE.UU., Australia, Canadá, Nueva Zelanda y Reino Unido.

Antes de decidir si quiere participar en este estudio, es importante que entienda por qué estamos llevando a cabo esta investigación y lo que esta conlleva. Por favor, lea cuidadosamente la siguiente información y, si lo desea, discútalos con otras personas.

1. ¿Cuál es el objetivo de este estudio?

El objetivo es investigar los modelos de cuidados para la conservación de la fertilidad y desarrollar un marco de competencias para profesionales de la salud que trabajan en el campo de la oncofertilidad.

2. ¿Por qué estoy invitado a participar en este estudio?

Cumple los requisitos para participar en este estudio porque es o ha sido un paciente con cáncer y se ha sometido a un tratamiento con riesgo de afectar a la fertilidad. Los padres y las parejas de los pacientes también están invitados.

Aquellos profesionales de la salud que tengan conocimientos y/o experiencia en la discusión o la provisión de cuidados para la conservación de la fertilidad a pacientes de cáncer también están invitados a participar en el estudio.

3. ¿Qué conlleva participar en este estudio?

Si está de acuerdo en participar en este estudio con método Delphi, le pediremos que rellene un cuestionario en línea sobre los modelos de cuidados para la conservación de la fertilidad. El objetivo del cuestionario es recoger contribuciones para después desarrollar un marco de competencias de oncofertilidad. Con dicho marco alcanzaremos un consenso sobre cómo proporcionamos cuidados reproductivos a pacientes con cáncer, y les brindaremos apoyo tanto a los pacientes como a sus padres o parejas.

El contenido de este cuestionario se centrará en recoger su punto de vista acerca de la provisión de cuidados para la oncofertilidad, y no en conocer su experiencia personal. Completar el cuestionario le tomará unos 30 minutos (aunque no es necesario terminarlo de una vez) y consiste en que indique en una escala hasta qué punto está de acuerdo con cada una de los enunciados sobre la provisión de cuidados para la conservación de la fertilidad. También le pediremos que escriba comentarios.

El estudio tendrá una segunda ronda para confirmar el modelo de cuidados que se haya acordado. Completar el segundo cuestionario tomará unos 20-30 minutos. En esta ronda, podrá ver cómo se compara su evaluación con la del resto del grupo en conjunto, pero no se publicarán datos identificativos de ningún participante. Anticipamos que solo serán necesarias dos rondas del proceso Delphi.

Consideraremos que hay consenso si el 90% de los participantes está de acuerdo con la afirmación. Si no hay consenso en alguno de los componentes necesarios del marco de competencias, iniciaremos una tercera ronda de cuestionarios u organizaremos grupos de consulta en persona.

Si decide participar, simplemente vaya al sitio web del estudio y haga clic en el enlace para participar en la 1.^a ronda: <http://www.futurefertility.com.au/research-tab/oncofertility-competency-framework/>

Le invitaremos a participar en las siguientes rondas enviándole un correo electrónico cuando los cuestionarios estén disponibles.

4. ¿Qué pasa si no quiero participar en este estudio, o si quiero abandonarlo más tarde?

La participación es voluntaria. Participar en este estudio es su decisión.

Si decide abandonar el estudio una vez que haya empezado, puede hacerlo en cualquier momento y sin tener ningún motivo. Una vez que decida abandonar, no tendrá que rellenar ningún otro cuestionario.

5. ¿Cómo se financia este estudio?

Este estudio lo está financiando una subvención del Kids Cancer Alliance.

6. ¿Hay algún riesgo para mí al participar en este estudio?

El único riesgo que se prevé al participar en este estudio es las molestias que le cause rellenar los formularios. Le tomará unos 30 minutos de su tiempo, en dos ocasiones. El contenido de los cuestionarios no debería suponer ningún riesgo ya que los enunciados serán genéricos y no serán polémicos.

Sin embargo, si participar en este proyecto le crea malestar, el equipo de investigación podrá organizar terapia o el apoyo más apropiado en su caso. Este servicio se le brindará de forma gratuita.

7. ¿Me beneficiaré de este estudio?

El objetivo de este estudio es avanzar los conocimientos para poder mejorar la conservación de la fertilidad en pacientes con cáncer. Usted no se beneficiará directamente, pero confiamos en que los pacientes futuros se beneficien de este estudio.

8. ¿Me costará algo participar en este estudio, y me pagarán?

Participar en este estudio no le costará nada, y tampoco recibirá ningún pago. Si procedemos a realizar reuniones en persona, le pagaremos los gastos del viaje.

9. ¿Cómo se protegerá mi confidencialidad?

Con este estudio no recogeremos información identificable, a excepción de los datos básicos para ponernos en contacto con usted para la segunda/tercera ronda del estudio. Cualquier información identificable que recojamos como parte de este estudio se tratará con carácter confidencial y se no divulgará de acuerdo con la legislación vigente. Solo tendrán acceso a sus datos y a los resultados los investigadores del estudio, y toda la información se guardará de forma segura en el Sydney Children's Hospital.

10. ¿Qué pasa con los resultados?

Esperamos publicar los resultados en revistas científicas arbitradas y en congresos relacionados.

En cualquier publicación, la información se presentará de forma que no se pueda identificar ni usted ni cualquier participante.

11. ¿Qué puedo hacer si quiero hablar sobre este estudio antes de decidirme a participar?

Una vez que lea esta información, puede contactar con el equipo de investigación para consultar cualquier pregunta que tenga. Si en cualquier momento quiere obtener más información, no dude en llamar al Dr. Anazodo en el número de teléfono 02 9382 1690, o contactar con él por correo electrónico: g-force@futurefertility.com.au

12. ¿Con quién me pongo en contacto si me preocupa cómo se está conduciendo este estudio?

Este estudio lo ha aprobado el Comité Ético de Investigaciones Humanas del Eastern Sydney Local Health District. Cualquier persona que tenga alguna queja o reclamación sobre cómo se esté conduciendo este estudio puede ponerse en contacto con la oficina de soporte a la investigación (Research Support Office). La oficina de soporte a la investigación es el organismo dispuesto para recibir reclamaciones de participantes en estudios de investigación. Puede ponerse en

contacto en el número 02 9382 3587 o en el correo electrónico SESLHD-RSO@health.nsw.gov.au, y mencionar la referencia **17/217**.

Gracias por dedicar su tiempo a considerar su participación en este estudio.