**Formulario de Consentimiento Informado para el Registro Internacional de Trasplante de Hígado de Donante Vivo - LDLTregistry.org**

Este Formulario de Consentimiento Informado es para hombres y mujeres que asisten a la [agregue aquí el nombre de su Clínica/Hospital/Universidad] y a quienes se les invita a participar en el Registro Internacional de Trasplante de Hígado de Donante Vivo - LDLTregistry.org.

Los investigadores principales internacionales de LDLTregistry.org son: los profesores Mohamed Rela, de Chennai, India; Elizabeth Pomfret, de Aurora, CO, EE. UU.; y Hiroto Egawa, de Tokio, Japón. El Investigador Principal local en [agregue aquí el Nombre de la Clínica/Hospital/Universidad] es [agregue aquí el Nombre del Investigador Principal].

[agregue aquí el logotipo de su clínica/institución a color y alta resolución]

**Este Formulario de Consentimiento Informado consta de dos partes:**

 **A. Hoja de Información** (para compartir información sobre el Registro contigo)

 **B. Certificado de Consentimiento** (para firmas si aceptas participar)

Se le entregará una copia del Formulario de Consentimiento Informado completo.

**Para continuar con la Página de Información (PARTE A), por favor pase a la siguiente página.**

**PARTE A: Información**

**Introducción**

Hemos creado una base de datos global que tiene como objetivo recopilar información sobre las complicaciones que sufren los donantes y receptores que se someten a un trasplante de hígado de un donante vivo. Las auditorías y los registros nos ayudan a determinar si los proveedores de atención médica cumplen ciertos estándares y nos permiten identificar áreas donde se pueden realizar avances. El objetivo es mejorar la calidad de la atención y los resultados reduciendo las complicaciones o abordando cualquier problema que surja.

Nos gustaría proporcionarle información sobre esta base de datos e invitarla/o a participar. Sin embargo, no tiene que decidir de inmediato, tómese tiempo para discutirlo con alguien en quien confíe antes de tomar una decisión. Si hay palabras o términos desconocidos, no dude en pedirle a su médico que se detenga y se los explique, ellos se tomarán el tiempo necesario para asegurarse de que comprenda. Si más adelante tiene alguna pregunta, siempre puede preguntarle a su médico o al personal de atención médica.

**Propósito del Registro**

El trasplante de hígado de donante vivo se desarrolló a principios de la década de 1990 como una solución para enfrentar la creciente escasez de órganos disponibles para trasplante. En los países asiáticos, el trasplante de hígado de donante vivo se ha convertido la principal fuente de hígados para trasplantes. Sin embargo, debido a la preocupación sobre las complicaciones experimentadas por los donantes, la adopción de este procedimiento en los países occidentales se ha visto limitada. Si bien existen algunos datos sobre los resultados en los países desarrollados, aún carecemos de información sobre los resultados en los países en desarrollo.

Por este motivo, es importante recopilar datos de todas las regiones del mundo y crear una base de datos unificada, lo que nos permitirá realizar comparaciones significativas para promover la estandarización global del procedimiento. Obteniendo datos de diversas partes del mundo podremos comprender mejor la efectividad y seguridad del trasplante de hígado de donante vivo en todo el mundo.

El propósito de LDLTregistry.org es mejorar la práctica del trasplante de hígado de donante vivo mediante el intercambio de información e innovación a nivel mundial.

**Selección de participantes**

Invitamos a todos los donantes y receptores que se someten a un trasplante de hígado de donante vivo a participar en el Registro Internacional de Trasplante de Hígado de Donante Vivo - LDLTregistry.org.

**Participación voluntaria**

Su participación en este registro es completamente voluntaria. La decisión de participar o no es totalmente suya. Independientemente de su elección, los servicios que reciba en esta clínica continuarán como de costumbre y no habrá cambios al respecto. Si decide no participar en este registro, seguirá recibiendo el tratamiento estándar proporcionado por esta clínica u hospital. Es importante informarle que tiene la libertad de cambiar de opinión en cualquier momento y retirar su participación, incluso si inicialmente aceptó formar parte del registro.

**Información sobre el Registro Internacional de Trasplante de Hígado de Donante Vivo**

En varios análisis estadísticos, examinaremos diversos factores de riesgo como la edad, el tipo de enfermedad, el historial médico y diferentes enfoques de tratamiento. De esta manera, buscamos establecer un registro de las tasas reales de complicaciones e identificar posibles causas detrás de ellas.

Es importante tener en cuenta que participar en LDLTregistry.org como registro no afectará el tipo de tratamiento que se le ofrece. Por lo tanto, aceptar participar no conlleva riesgos adicionales para su salud.

**Duración**

El Registro Internacional de Trasplante de Hígado de Donante Vivo - LDLTregistry.org comenzará el 1 de septiembre de 2023 y tendrá un período de inscripción de al menos 10 años.

**Beneficios**

Si participa en LDLTregistry.org, no habrá beneficios directos para su salud, pero es muy probable que su participación nos ayude a mejorar la práctica del trasplante de hígado de donante vivo y, por lo tanto, las generaciones futuras podrán beneficiarse.

**Reembolsos**

No se le dará dinero ni regalos si acepta participar en LDLTregistry.org.

**Confidencialidad**

No se compartirá la identidad de los participantes en el registro. La información que recopilemos de LDLTregistry.org se mantendrá estrictamente confidencial. La información sobre usted que se recopile se guardará y solo los médicos locales podrán verla. Cualquier información sobre usted tendrá un número en lugar de su nombre, fecha de nacimiento, fecha de la operación u cualquier otro identificador personal. Solo los médicos locales sabrán cuál es su número y lo protegerán con una cerradura y una llave. Esta información no se compartirá ni se entregará a nadie excepto al Investigador Principal local ([agregue aquí el Nombre del Investigador Principal]) en nuestra clínica ([agregue aquí el Nombre de la Clínica, Hospital / Universidad]).

**Compartir los resultados**

Los resultados obtenidos en este registro se compartirán en conferencias y se publicarán en revistas científicas. Esto permitirá que otras personas interesadas en esta investigación puedan aprender de nuestros hallazgos. Al difundir este conocimiento, contribuimos a la comunidad médica en general y promovemos el avance en el campo.

**Derecho a rechazar o retirarse**

No tiene que participar en LDLTregistry.org si no desea hacerlo, y negarse a participar no afectará su tratamiento en esta clínica de ninguna manera. Seguirá teniendo todos los beneficios que de otro modo tendría en esta clínica. Puede dejar de participar en el Registro en cualquier momento sin perder ninguno de sus derechos como paciente aquí. Su tratamiento en esta clínica no se verá afectado de ninguna manera. Es su elección, y todos sus derechos seguirán siendo respetados.

**A quién contactar**

Si tiene alguna pregunta, puede hacerla ahora o más adelante, incluso después de que haya comenzado el estudio. Si desea hacer preguntas más adelante, puede comunicarse con cualquiera de los siguientes: ([agregue aquí el Nombre del Investigador Principal, la dirección, número de teléfono y dirección de correo electrónico]).

**Acreditación**

Esta Hoja de Información fue redactada por los Fundadores de LDLTregistry.org y cumple con las pautas proporcionadas por el Comité de Ética de la Investigación de la Organización Mundial de la Salud (WHO ERC), Avenue Appia 20, CH-1211 Ginebra, Suiza. [http://www.who.int/ethics/review-committee/informed\_consent/en/].

**PARTE B: Certificado de Consentimiento**

He leído la información anterior, o me la han leído. He tenido la oportunidad de hacer preguntas al respecto y todas las preguntas que he realizado han sido respondidas satisfactoriamente. Consiento voluntariamente en participar como participante en esta investigación.

Nombre del participante\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del participante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Día/mes/año

**Declaración del médico que obtiene el consentimiento**

Confirmo que se le brindó al participante la oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio y que todas las preguntas formuladas por el participante han sido respondidas correctamente y según mi mejor criterio. Confirmo que la persona no ha sido presionada para dar su consentimiento y que el consentimiento se ha otorgado de manera libre y voluntaria.

Se ha proporcionado una copia de este Formulario de Consentimiento Informado al participante.

Nombre impreso del médico/persona que obtiene el consentimiento\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del médico/persona que obtiene el consentimiento\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Día/mes/año