



HOJA DE INFORMACIÓN DEL PARTICIPANTE

TÍTULO DEL PROYECTO: International travel for organ transplantation (ITOT): surveying professionals' experience

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HUMANA, NÚMERO DE APROBACIÓN: H-2022-128

INVESTIGADORA PRINCIPAL: Dra. Georgina Irish

Estimado participante,

Está invitado a participar en el proyecto de investigación descrito aquí.

¿En qué consiste este proyecto?

Este proyecto de investigación pretende conocer la experiencia reciente de los profesionales sanitarios en la atención de los pacientes que han viajado al extranjero para la donación o el trasplante de un órgano. Este fenómeno es conocido como viaje internacional para trasplante de órganos ("ITOT" por sus siglas en inglés) que incluye tanto los casos en los que el viaje está clínica y éticamente justificado como en los que no lo está.

En concreto, el estudio tiene como objetivos:

- Conocer la frecuencia de la experiencia de los profesionales en trasplantes en la atención de pacientes que han viajado al extranjero para el trasplante de un órgano.
- Identificar rutas habituales de viaje internacional para donación y trasplante de órganos.
- Evaluar las pautas de los viajes internacionales para el trasplante de órganos a lo largo del tiempo.
- Identificar brechas en la recopilación de datos sobre el ITOT a través de los mecanismos rutinarios de recogida de datos que llevan a cabo a las autoridades sanitarias nacionales.

La información obtenida de esta encuesta anónima será utilizada para mejorar la comprensión de las actividades actuales globales del ITOT, ayudando a cumplimentar los vacíos en la recopilación de datos a través de los registros de trasplante y donación.

El estudio también ayudará a identificar a los países o regiones que pueden beneficiarse del desarrollo de programas de trasplante o estrategias para asegurar que las actividades del ITOT promueven la equidad en el acceso al trasplante ético.

¿Quién es responsable de la realización del proyecto?

Este proyecto ha sido desarrollado por un equipo internacional liderado por la Dra. Georgina Irish de la Universidad de Adelaide en Australia y por la Profesora Dominique Martín de la Universidad Deakin de Australia. La lista de miembros del equipo se muestra al final de la hoja de información.

Sólo los miembros del equipo de investigación listados abajo tendrán acceso a los datos recopilados en esta encuesta.



¿Por qué le invitamos a participar?

Se anima a todos los profesionales sanitarios con experiencia en la atención a donantes y receptores de órganos a participar en este estudio.

Es bienvenida la participación de todos los profesionales, sin importar el país en el que trabajen o su rol en el trasplante.

Incluso si no tiene ninguna experiencia en el cuidado de pacientes involucrados en el ITOT en los dos últimos años, su participación en la encuesta es importante.

Esto nos ayudará a estimar mejor la proporción de profesionales del trasplante con dicha experiencia. Usted puede haber recibido una invitación a participar por ser miembro de una sociedad profesional relacionada con la donación y el trasplante de órganos, o de un compañero de profesión que considera que puede ser de interés para usted.

Debe tener 18 años o más para participar en este estudio.

La encuesta está disponible en inglés, español, francés y mandarín. Esto significa que debe ser capaz de entender alguna de estas lenguas lo suficientemente bien para participar. Si puede comprender esta hoja de información, será capaz de completar la encuesta sin dificultad.

¿Qué estoy invitado a hacer?

Le invitamos a cumplimentar un cuestionario anónimo online.

Le preguntamos algunas cuestiones sobre usted y sobre alguna experiencia reciente que pueda haber tenido durante su ejercicio profesional en la atención a pacientes que han viajado a/o desde su país con el propósito de la donación o el trasplante de órganos. Si ha estado involucrado en el cuidado de al menos un paciente que haya viajado a/o desde su país para someterse al trasplante de un órgano o a una donación de vivo entre el 1 de enero de 2023 y el 31 de agosto de 2024, le preguntamos algunos datos adicionales sobre los casos más recientes que haya atendido.

¿Cuánto tiempo me llevará completar la encuesta?

Llevará aproximadamente 5-15 minutos completar la encuesta. El tiempo que vaya a necesitar dependerá del número de pacientes que haya atendido desde el 1 de enero de 2023 que han viajado al extranjero para trasplante de un órgano.

¿Hay algún riesgo asociado con la participación en este proyecto?

Es posible que algunos profesionales sanitarios participantes en este proyecto puedan sufrir alguna angustia si el cuestionario les hace pensar sobre experiencias difíciles que hayan tenido al atender a pacientes que han viajado al extranjero para trasplante o donación. En algunas circunstancias, los profesionales pueden experimentar ansiedad si están actualmente manejando casos complejos del ITOT.

Si experimenta alguna angustia o ansiedad por la propia gestión de los casos de ITOT, o por otros aspectos del ITOT como políticas o prácticas locales, le sugerimos que solicite ayuda a profesionales de los servicios de apoyo en su país. Usted también puede contactar con el equipo de investigación y le ayudaremos a identificar un servicio de asesoramiento apropiado en su país o región.



Encontrará links con algunas fuentes útiles sobre el ITOT en la página web de nuestro proyecto, disponible en <https://blogs.deakin.edu.au/itotproject/>

Hay un pequeño riesgo respecto a que los resultados de este estudio puedan ser utilizados de alguna forma que puedan estigmatizar a algunos países, por ejemplo, si las respuestas indican altos niveles de inmigración o emigración como consecuencia del ITOT en países específicos. Esto se debe a que algunas personas pueden asociar el ITOT con prácticas no éticas como el tráfico de órganos. Para reducir este riesgo, alguna publicación de los resultados de este estudio esclarecerá el hecho de que el ITOT frecuentemente conlleva el viaje ético para trasplante, y que los datos recogidos en esta encuesta proveen sólo una estimación neutral del ITOT y una no estimación de los niveles de tráfico u otra práctica no ética. Si algunas regiones o países están sub-representados en la encuesta, los datos disponibles para el público sobre el ITOT en estos países serán discutidos, cuando sea posible, con la publicación de los resultados del estudio. Esto ayudará a mostrar una visión genuinamente global de la actividad sobre el ITOT y que la interpretación de los resultados del estudio no está sesgada como resultado de diferentes niveles de participación de profesionales en países o regiones específicos.

¿Cuáles son los beneficios potenciales del proyecto de investigación?

Se espera que este proyecto obtenga información que pueda ser utilizada por los profesionales sanitarios y por los gestores de políticas para priorizar la inversión en estrategias que ayuden a mejorar la atención a los pacientes y a tomar decisiones sobre el ITOT, y que sirva de guía para desarrollar programas de donación y trasplante en el mundo.

¿Puedo retirarme del proyecto?

La participación en este proyecto es completamente voluntaria. Su participación o no participación no tendrá impacto en su membresía en las sociedades profesionales a las que pertenezca. Ninguna sociedad profesional podrá saber si ha participado en el estudio.

Si está de acuerdo en participar, puede retirarse del estudio en cualquier momento antes de la cumplimentación y envío de sus respuestas al cuestionario. Una vez sus respuestas han sido enviadas, no será posible eliminar sus datos porque todas las respuestas se incluyen de manera anónima.

Si ha proporcionado alguna información a través de sus respuestas que pueda identificarle, será abordado con énfasis en la siguiente sección.

¿Qué ocurrirá con la información sobre mi persona?

Confidencialidad y privacidad: la participación en este estudio es anónima. Cuando cumplimente la encuesta, no se le pedirá que proporcione información que pueda identificarle. Aunque se le pedirá contestar algunas cuestiones para completar la encuesta, siempre tendrá la opción de seleccionar la respuesta “prefiero no contestar”, si no está cómodo/a dando una respuesta.

Todos los datos recogidos serán reportados sólo de manera agregada, y no se incluirá ningún detalle que pudiera identificarle de manera individual. Tampoco se podrá identificar a un centro de trasplante a través de los datos recogidos en este estudio. Por ejemplo, en los casos donde los datos se refieren a países conocidos por tener pocos profesionales del trasplante, o grupos demográficos conocidos por ser de pequeño tamaño, como las cirujanas trasplantadoras en ciertas regiones, los datos demográficos serán excluidos de los resultados reportados o reportados a nivel regional.



Almacenamiento: Los datos serán encriptados y almacenados en un servidor seguro de la Universidad de Adelaide con contraseña de acceso protegido por los investigadores principales. Los datos se conservarán durante 5 años.

Publicación: Los resultados agregados del estudio serán mostrados en publicaciones de artículos de revistas y presentaciones en conferencias profesionales sobre trasplante.

Compartir: se compartirá un resumen de los resultados en lenguaje sencillo con una variedad de sociedades profesionales, a quienes se alentará a compartirlo con sus miembros. También será publicado en la página web del proyecto a la que tendrá acceso: <https://blogs.deakin.edu.au/itotproject> La información sobre estas publicaciones también será compartida en redes sociales, como X (Twitter) y LinkedIn, por los miembros del equipo de investigación y las organizaciones que lo apoyan.

El equipo de investigación planea repetir este estudio después de dos años, para ver si hay cambios en los patrones de las actividades del ITOT. Para hacer la comparación, los datos recopilados en esta encuesta probablemente se utilizarán cuando se analicen los resultados de la encuesta repetida. Cualquier estudio futuro requerirá de la aprobación ética y su información sólo será utilizada como se describe en la Hoja de Información del Participante, excepto lo exigido por ley.

El acceso a los datos de este estudio sólo será aprobado para el uso en investigación alineada con los objetivos de este estudio y si el estudio propuesto puede asegurar las mismas salvaguardas que están vigentes para proteger la privacidad y confidencialidad de los datos y gestionar cualquiera de los riesgos asociados, incluidos los señalados antes.

¿Con quién contacto si tengo preguntas sobre el proyecto?

Por favor, contacte con el equipo de investigación en itotcollaborative@gmail.com o con Georgina.irish@adelaide.edu.au si tiene cualquier inquietud o cuestión sobre el proyecto.

¿Este estudio ha sido aprobado por un Comité Ético de Investigación Humana?

El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Humana de la Universidad de Adelaide (número de aprobación H-2022-128). Este proyecto de investigación cumple con el acuerdo a la Declaración Nacional sobre Conducta Ética en la Investigación Humana 2023- NHMRC National Statement on Ethical Conduct in Human Research 2023.

¿Qué ocurre si tengo una queja o cualquier duda?

Si tiene cuestiones o problemas asociados con los aspectos prácticos de su participación en el proyecto, o desea elevar una inquietud o queja sobre el proyecto, debería contactar con el investigador principal. Si desea hablar con una persona independiente respecto a inquietudes o una queja, la política de la Universidad sobre investigación con participantes humanos, o sobre sus deberes como participante, por favor, contacte con la Secretaría del Comité Ético de Investigación Humana en:

Teléfono: +61 8 8313 6028

Email: hrec@adelaide.edu.au

Dirección: Research Services, Level 3, Rundle Mall Plaza, 50 Rundle Mall, ADELAIDE SA 5000, Australia

Cualquier inquietud o queja será tratada de forma confidencial e investigada por completo. Será informado del resultado.



Si quiero participar, ¿qué hago?

Si desea participar en el estudio, haga clic [aquí para acceder a la encuesta online en español](#).

Se le pedirá leer la información del paciente (si no lo ha hecho ya) e indicar su consentimiento a participar. Después, puede proceder a contestar el cuestionario. Al final de la encuesta, deberá enviar sus respuestas y aparecerá una página confirmando que la encuesta ha sido completada con éxito.

Atentamente,

Dr Georgina Irish	University of Adelaide, Australia
Prof Dominique Martin	Deakin University, Australia
Prof Toby Coates	University of Adelaide, Australia
Prof Riadh Fadhil	Hamad Medical Corporation, Qatar
Prof Jayme Locke	University of Alabama Birmingham, United States of America
Dra. Maggie Ma	Hong Kong University, Hong Kong
Prof Elmi Muller	Stellenbosch University, South Africa
Dra. Benita Padilla	National Kidney Transplant Institute, the Philippines
Dra. Alicia Pérez-Blanco	Organización Nacional de Trasplantes, Spain
Ms Lola Perojo	Organización Nacional de Trasplantes, Spain
Mr Mario Martin Gonzales	Organización Nacional de Trasplantes, Spain
Ms Alice Jiang	Deakin University, Australia
Ms Amy Lundgren	Deakin University, Australia
Ms Georgina Soo	Deakin University, Australia