



INFORMACIÓN AL PACIENTE

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

(VERSIÓN 02.0, Diciembre de 2022)

Número de Aprobación Comité de ética:

Complicaciones Pulmonares Postoperatorias en cirugía abdominal urgente. Incidencia y Factores de riesgo. Estudio prospectivo, observacional multicéntrico.

Estimado paciente,

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación, de acuerdo a la legislación vigente Ley de Investigación Biomédica 14/2007.

Nos gustaría explicarle, por qué se está realizando este estudio y lo que implicará para usted. Por favor tómese el tiempo necesario para leer cuidadosamente la siguiente información y discutirla con otras personas, si lo desea. Por favor, pregúntenos si algo no está claro o si necesita más información. Tómese su tiempo para decidir si desea participar. Su participación es importante para obtener el conocimiento que necesitamos, pero antes de tomar una decisión debe:

- Leer este documento entero
- Entender la información que contiene el documento
- Hacer todas las preguntas que considere necesarias
- Consultar con su médico-persona de confianza
- Tomar una decisión meditada
- Firmar el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de este documento y del consentimiento firmado. Por favor, consérvelos por si lo necesitara en un futuro.

¿Por qué se le pide participar?

Usted ha sido invitado a participar en este estudio, porque va a ser intervenido quirúrgicamente de forma urgente. El estudio PEAL es un estudio a nivel internacional, en el que participan centros de diferentes países del mundo, de tipo observacional. Esto quiere decir que no se va a cambiar la práctica clínica habitual, ni se va a realizar ningún tratamiento adicional o alternativo, sino que se van a recoger los datos de lo que se realiza de manera habitual.

¿Cuál es el propósito de este estudio?

Nuestro objetivo es llevar a cabo un estudio tipo observacional para determinar la prevalencia de las complicaciones pulmonares postoperatorias en el paciente operado de cirugía abdominal urgente, y su posible relación con diferentes factores pre- y postoperatorios. Diferentes estudios muestran una relación directa las complicaciones pulmonares y un enlentecimiento de la recuperación del paciente, la no recuperación del estado basal preoperatorio e incluso un mayor riesgo de mortalidad comparado con pacientes que no sufren complicaciones postoperatorias.



¿Qué tengo que hacer si decido participar?

Su participación es voluntaria y si decide no participar, su asistencia no se verá afectada, ni su relación con el investigador y su equipo. Si acepta participar, los investigadores recogerán datos preoperatorios, datos de la intervención quirúrgica y datos postoperatorios derivados de la historia clínica durante su ingreso hospitalario, siempre de forma que estos datos sean codificados. Tratándose de un estudio observacional, no se realizará ninguna intervención adicional a las que se realizan de forma habitual en su centro. Tampoco se va a realizar ninguna prueba extraordinaria, y por supuesto, no se dejará de hacer ninguna prevista. Tampoco requiere que usted tenga que realizar más visitas al hospital, ni antes ni después de la intervención quirúrgica.

¿Tengo la obligación de participar?

No, su participación es completamente voluntaria. Si decide participar, por favor firme la hoja de consentimiento para mostrar que está de acuerdo en participar, y guarde la copia que se le entregue junto con esta hoja de información. Si usted decide no participar en el estudio, su decisión no afectará de ninguna manera su tratamiento o a la atención que está recibiendo en estos momentos o que recibirá en el futuro.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento, no se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar ni va a recibir ninguna compensación económica por ello, si bien usted puede contribuir al avance del conocimiento y al beneficio social.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene el participar?

PEAL es un estudio observacional, por lo tanto su tratamiento no va a cambiar por participar en este estudio. El tratamiento y cuidados perioperatorios (antes, durante y después de su cirugía) se prescribirán según la práctica asistencial habitual, y sus necesidades como paciente, y no se verá alterado por la inclusión en el estudio.

Riesgo para la confidencialidad

La información clínica obtenida en este proyecto será almacenada en una base de datos protegida por la legislación vigente, custodiada bajo la responsabilidad de los investigadores e instituciones responsables. Estos datos, codificados, serán conservados para futuros estudios, a no ser que Vd. indique lo contrario. Los resultados de esta investigación se podrán difundir en revistas, bases de datos médicas y foros científicos. Nunca se desvelarán datos personales que pudieran identificarle. Los investigadores siempre tendrán el deber de proteger su privacidad y mantener toda su información de modo confidencial.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. La base legal que justifica el tratamiento de sus datos es el consentimiento que da en este acto, conforme a lo establecido en el artículo 9 del Reglamento UE 2016/679.



Los responsables de la custodia de los códigos de identificación de las personas participantes en el estudio serán los investigadores principales a nivel local en cada centro participante del estudio. Como participante, usted podrá ejercer su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición contactando con cualquiera de los investigadores principales del proyecto en los teléfonos que se indican al final de este documento. Además, también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio [Carlos Ferrando (cafeoranestesia@gmail.com)]. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el estudio para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho. Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio y sus colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información). El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud. Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar al Delegado de Protección de Datos del promotor: protecciondades@clinic.cat

¿Qué sucederá si decido retirarme?

Si usted está participando en el estudio y decide retirarse, puede hacerlo en cualquier momento y sin dar una explicación. Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio o sus colaboradores. Si usted desea dejar de participar, no se recogerán nuevos datos suyos, y se archivarán los ya recogidos.

¿Cómo puedo saber los resultados del estudio?

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. Por este motivo en el documento de consentimiento informado le preguntaremos qué opción prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le hará llegar los resultados. Los resultados globales de este estudio serán remitidos a publicaciones médicas y científicas y presentados en reuniones del mismo ámbito para su difusión. La página web de PEAL (www.iprove-network.es) también proporcionará datos del estudio e información actualizada del reclutamiento, tanto para pacientes como para público en general.



¿Puedo cambiar de opinión?

Tal como se ha señalado, su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en su atención sanitaria. Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio. Si usted desea retirarse del estudio se eliminarán los datos recogidos.

¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?

En caso de duda o para cualquier consulta relacionada con su participación puede ponerse en contacto con el investigador responsable en el Hospital Clínic de Barcelona (Carlos Ferrando, Jefe de Sección de la UCIQ), durante el horario de 08:00 a 15 :00 horas o por correo electrónico a las direcciones previamente especificadas.

¿Quién está organizando y financiando esta investigación?

Este estudio se está llevando a cabo por una red de médicos internacional. Es un estudio coordinado por el Dr. Carlos Ferrando. El estudio no está financiado.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Los investigadores no recibirán retribución específica por la dedicación al estudio (adicional a su salario habitual como investigadores o médicos). Vd. no será retribuido por participar. No existe posibilidad de que este estudio genere beneficios en forma de patentes.

¿Quién ha revisado este estudio?

Este estudio de investigación ha sido revisado por un grupo independiente de personas de un Comité de Ética de Investigación, para proteger su seguridad, sus derechos, su bienestar y su dignidad. El Comité de Ética del Hospital Clínic y Provincial de Barcelona ha revisado el estudio y ha dado la aprobación para realizarlo.

¿Qué debo hacer ahora?

Usted debe decidir si desea participar en este estudio. Por favor, piense acerca de lo que implica el estudio y hable con sus amigos y familiares. El médico investigador y sus colaboradores estarán encantados de responder a cualquier pregunta que pueda tener. Cuando usted decida, por favor informe a su médico. Se le pedirá que firme una hoja de consentimiento y se le entregará una copia que debe mantener unida a esta hoja de información. Por favor conserve estos documentos. Si en cualquier momento tiene alguna pregunta sobre el estudio, puede contactar con los investigadores de PEAL, cuyos datos de contacto se indican al final.

¿Quién me puede dar más información?

Para más información y aclaraciones no dude en contactar con

A nivel organizativo:

Carlos Ferrando

Numero de teléfono: 609892732

E-mail: cmferrando@clinic.cat



DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del PROYECTO:

Complicaciones Pulmonares Postoperatorias en cirugía abdominal urgente. Incidencia y Factores de riesgo. Estudio prospectivo, observacional multicéntrico.

Yo, (nombre y apellidos del participante) con DNI.....,

He leído el documento de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con:(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: sí no (marque lo que proceda)

Doy mi conformidad para que mis datos clínicos sean revisados por personal ajeno al centro, para los fines del estudio, y soy consciente de que este consentimiento es revocable.

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante:

Fecha:

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del Investigador:

Fecha:



CONSENTIMIENTO ORAL ANTE TESTIGOS

La declaración del testigo imparcial es obligatoria cuando el paciente, el padre o madre, el tutor o el representante legal no sepan leer o escribir.

Título del PROYECTO:

Complicaciones Pulmonares Postoperatorias en cirugía abdominal urgente. Incidencia y Factores de riesgo. Estudio prospectivo, observacional multicéntrico.

Yo, (nombre y apellidos) con DNI.....,

He recibido la hoja de información sobre el estudio.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He sido informado por: (nombre del investigador)

Declaro bajo mi responsabilidad que: (nombre del participante del ensayo) con DNI.....

Comprende que su participación es voluntaria.

Comprende que puede retirarse del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones.
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Y ha expresado libremente su conformidad para participar en el estudio.

Firma del Testigo

Firma del Investigador

Fecha

Fecha



CONSENTIMIENTO DEL REPRESENTANTE LEGAL

Título del PROYECTO:

Complicaciones Pulmonares Postoperatorias en cirugía abdominal urgente. Incidencia y Factores de riesgo. Estudio prospectivo, observacional multicéntrico.

Yo, (nombre y apellidos del representante) con DNI..... y en calidad de.....

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

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: (nombre del Investigador)

Comprendo que la participación en el estudio es voluntaria

Comprendo que es posible retirarse del estudio:

1. Cuando así lo quiera el participante
2. Sin tener que dar explicaciones.
3. Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

En mi presencia se ha dado a (nombre del participante), toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento y está de acuerdo en participar.

Y presto mi conformidad con que (nombre del participante) participe en el estudio.

Firma del Representante

Firma del Investigador

Fecha

Fecha