

ANEXO 6.2 INFORMACIÓN AL PACIENTE



(VERSIÓN 2.0, Mayo de 2018)

Número de Aprobación Comité de Ética: IACS C.P.-C.I. PI18/135

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Nombre del Estudio: Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER .2) National Audit of complications following elective total hip or knee replacement within or without an enhanced recovery after surgery protocol

Auditoria Nacional de complicaciones después de la cirugía de reemplazo total de cadera o rodilla electiva dentro o no de un protocolo de recuperación mejorada después de la cirugía

Estimado paciente,

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. 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 debe ser intervenido de forma programada de **cirugía de reemplazo total de cadera o rodilla electiva**. El estudio POWER.2 necesita la participación de al menos 3012 pacientes. POWER.2 es un estudio a nivel nacional. Con participación de centros de toda España.

¿Cuál es el propósito de este estudio?

Nuestro objetivo es llevar a cabo un estudio tipo auditoria nacional de 60 días de pacientes adultos que van a ser intervenidos de **cirugía de reemplazo total de cadera o rodilla electiva**, dentro o no de un protocolo de de recuperación intensificada o ERAS (del inglés: Enhanced Recovery alter Surgery) para proporcionar datos detallados que describan las complicaciones postoperatorias y la mortalidad asociada. Además, para determinar si la aplicación de los programa ERAS afecta a las complicaciones postoperatorias en pacientes que, como usted, van a ser intervenidos de **cirugía de reemplazo total de cadera o rodilla electiva**; y determinar cuales son los factores individuales que se asocian a buenos resultados quirúrgicos. Con los datos obtenidos sobre complicaciones postoperatorias, podremos tratar mejor a pacientes en el futuro, y generar protocolos de actuación más apropiados. Por lo tanto, el objetivo más importante es conocer cuales son las complicaciones más frecuentes en este tipo de cirugía, para poder mejorar su atención.

¿Qué tengo que hacer si decido participar?

Recuerde que su participación es voluntaria y si decide no participar esto no afectará a su asistencia o a su relación con el investigador y su equipo. Los investigadores recogerán datos preoperatorios derivados de la consulta de pre anestesia, así como datos de la intervención quirúrgica y datos postoperatorios. Siempre de forma que estos datos sean anónimos. 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. No se van a recoger muestras biológicas específicamente para este estudio.

¿Tengo la obligación de participar?

No, su participación es completamente voluntaria. Si decide participar, por favor firme el formulario de consentimiento para demostrar 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 contribuirá al avance del conocimiento y al beneficio social.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene el participar?

POWER.2 es un estudio observacional, por lo tanto **su tratamiento no va a cambiar por participar en este estudio**. El tratamiento perioperatorio (antes, durante y después de su cirugía, se prescribirá según la práctica asistencial 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 instituciones responsables. Estos datos serán conservados para futuros estudios, a no ser que Vd. indique lo contrario. Por ello, 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 siembre 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 de Protección de Datos (RGPD).

El responsable de la custodia de los códigos de identificación de las personas participantes en el estudio es Dr. Javier Ripollés Melchor, investigador principal 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 (**Javier Ripollés Melchor**, power2@grupogerm.es) Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el ensayo 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/colaboradores podrá 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 y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.
- 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/ a la **Delegado de Protección de Datos del promotor** [(**Javier Ripollés Melchor**, power2@grupogerm.es)].

Sólo el equipo investigador y sus colaboradores así como las autoridades sanitarias, que tienen deber de garantizar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

Toda la información se mantendrá estrictamente confidencial y su nombre no aparecerá en ninguna publicación resultante de este estudio. Su historia médica será vista por los miembros autorizados del equipo de investigación del hospital, para que puedan recoger la información necesaria para el estudio POWER.2. Se le asignará un número aleatorio y anónimo de participante en el estudio POWER.2 que no incluirá sus iniciales y fecha de nacimiento, y que será utilizado en los documentos que el equipo de investigación necesite rellenar. Toda la información referente a su persona será tratada como estrictamente confidencial y nada que pueda identificarle será revelado a terceras personas.

El personal médico y científico que lleva a cabo el estudio pueden requerir examinar su historia médica para asegurar que el estudio se está ejecutando correctamente y que la información recogida en los formularios es la correcta. Su confidencialidad será protegida en todo momento.

El tratamiento, comunicación y cesión de los datos de carácter personal, se ajustará a lo dispuesto en la Ley

Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Según la citada Ley, el consentimiento para el tratamiento de sus datos personales y para su cesión es revocable. Por lo tanto, en cualquier momento usted puede ejercer su derecho de acceso, rectificación, oposición y cancelación de sus datos dirigiéndose a: *Javier Ripollés Melchor* (email: ripo542@gmail.com; teléfono 620965143)

Toda nueva publicación de trabajos de investigación que requiera hacer uso de datos estará sujeta a la aprobación del Comité Directivo de POWER.2 y de un comité de ética independiente.

¿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. Su información médica también se eliminará de la base de datos de POWER.2.

¿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. En ocasiones al realizar un proyecto de investigación se encuentran hallazgos inesperados que pueden ser relevantes para la salud del participante. En el caso de que esto ocurra nos pondremos en contacto con usted para que pueda acudir a su médico habitual.

Los resultados globales de este estudio serán remitidos a publicaciones médicas y científicas y presentados en reuniones del mismo ámbito para su difusión. Asimismo, algunos datos clínicos o genéticos podrán difundirse entre la comunidad científica a través de bases de datos en internet, sin asociar ningún dato personal que pueda llevar a la identificación de los pacientes.

La página web de POWER.2 (www.grupogerm.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 Universitario Infanta Leonor: el Dr. Javier Ripollés Melchor, en el teléfono 620965143, durante el horario de 08 a 15 horas o por correo electrónico en la dirección ripo542@gmail.com.

¿Quién está organizando y financiando esta investigación?

Este estudio se está llevando a cabo por una red de médicos de toda España. Es un estudio nacional coordinado por el Dr. Javier Ripollés Melchor de la Universidad Complutense de Madrid y los profesores José Manuel Ramírez, del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa en Zaragoza, y el Profesor José María Calvo Vecino, de la Universidad de Salamanca. El estudio está financiado por el Grupo Español de Rehabilitación Multimodal (GERM) El promotor del estudio es Grupo Español de Rehabilitación Multimodal (GERM) entidad a la que pertenece el Dr. Javier Ripollés Melchor, investigador principal del estudio y coordinador nacional.

¿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 Autonómico de Ética de la Investigación de Aragón 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 la enfermera estará encantados de responder a cualquier pregunta que pueda tener. Cuando usted decida, por favor informe a su médico investigador o enfermera. Se le pedirá que firme un formulario 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 o enfermera de POWER.2, 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:

Javier Ripollés Melchor

Anestesiología y Reanimación

Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid Numero

de teléfono: 620965143

E-mail: ripo542@gmail.com

Muchas gracias por considerar ayudarnos en nuestra investigación

