

**ANNEX 4. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
HOJA DE INFORMACIÓN DEL ESTUDIO PARA PACIENTES Y FORMULARIO DE  
CONSENTIMIENTO**

**HOJA DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES**

VERSIÓN 2, Marzo de 2019

Número de aprobación del Comité de Ética:

Nombre del estudio: Incidencia de la fragilidad en pacientes quirúrgicos europeos (**FRAGILE**).  
Estudio europeo prospectivo de cohortes sobre la prevalencia de fragilidad en pacientes quirúrgicos.

Querido paciente,

Ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. Nos gustaría explicarle por qué se realiza este estudio y qué implicará para usted. Si lo desea, tómese su tiempo para leer detenidamente la siguiente información y discutirla con otras personas. 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 todo este documento
- Comprender la información contenida en el documento
- Haga todas las preguntas que considere necesarias
- Consulte con su médico de confianza
- Toma una decisión reflexiva
- Firme el consentimiento informado, si finalmente quiere participar.

Si decide participar, se le entregará una copia de este documento y un consentimiento firmado. Guárdelos en caso de que lo necesite en el futuro.

**¿Por qué le piden participar?**

Usted ha sido invitado a participar en este estudio porque debe someterse a una cirugía. FRAGILE es un estudio observacional internacional, con la participación de centros de todo el mundo. Esto significa que la práctica clínica de rutina no cambiará y no se realizará ningún tratamiento adicional o alternativo. En cambio, se recopilarán datos de la práctica clínica habitual.

FRAIly incidence in surGIcal European patients (FRAGILE).

European prospective cohort study of the prevalence of frailty in surgical patients.

Version 2. March 2019

### **¿Cuál es el propósito de este estudio?**

Nuestro objetivo principal es llevar a cabo un estudio observacional para determinar la prevalencia de fragilidad en el paciente quirúrgico y su posible relación con los resultados postoperatorios, como la calidad de vida y la duración de la estancia hospitalaria. También buscamos evaluar qué medidas podrían mejorar el pronóstico de los pacientes frágiles, y la relación entre estas medidas y los resultados clínicos del paciente. Varios estudios muestran una asociación directa entre la fragilidad y una desaceleración en la recuperación del paciente, una no recuperación del estado preoperatorio e incluso un mayor riesgo de mortalidad que los pacientes no frágiles.

### **¿Qué debo hacer si decido participar?**

Recuerde que su participación es voluntaria y si decide no participar, esto no afectará a su asistencia o su relación con el investigador. Si decide participar, los investigadores recopilarán datos preoperatorios derivados de la consulta previa a la anestesia, así como datos sobre la intervención quirúrgica y los datos postoperatorios. Siempre para que estos datos permanezcan anónimos. Dado que este es un estudio observacional, no se realizarán intervenciones adicionales a las que se realizan regularmente en su centro. Tampoco se realizarán pruebas extraordinarias y, por supuesto, no se prescindirán de las pruebas planificadas.

No es necesario que haga más visitas al hospital, antes o después de la cirugía. Solo le llamaremos por teléfono a los 30 días de la intervención quirúrgica para evaluar su estado de salud.

### **¿Tengo la obligación de participar?**

No, su participación es completamente voluntaria. Si decide participar, firme el formulario de consentimiento para demostrar que acepta participar y conservar la copia que se entrega con esta hoja de información. Si decide no participar en el estudio, su decisión no afectará a su tratamiento o la atención que está recibiendo en este momento o que recibirá en el futuro.

### **¿Recibiré algún beneficio por participar?**

Al ser un estudio de investigación destinado a generar conocimiento, no se espera que obtenga un beneficio directo al participar o que reciba ninguna compensación financiera por ello, aunque contribuirá al avance del conocimiento y el beneficio social.

### **¿Qué riesgos o inconvenientes tiene para participar?**

FRAGILE es un estudio observacional, por lo tanto, su tratamiento no cambiará porque usted participe en este estudio. El tratamiento perioperatorio (antes, durante y después de la cirugía) se prescribirá de acuerdo con la práctica de atención médica y sus necesidades como paciente y no se verá alterado por la inclusión en el estudio.

### **Riesgo de confidencialidad.**

La información clínica obtenida en este proyecto se almacenará en una base de datos protegida por la legislación vigente, bajo la responsabilidad de los investigadores de las instituciones responsables. Estos datos anónimos se guardarán para futuros estudios, a menos que usted indique lo contrario. Los resultados de esta investigación se pueden difundir en revistas, bases de datos médicas y foros científicos. Los datos personales que podrían identificarlo nunca serán revelados. Los investigadores siempre tendrán el deber de proteger su privacidad y mantener toda su información de manera confidencial.

## **Privacidad y uso de la información clínica**

El tratamiento, la comunicación y la transferencia de sus datos se realizarán de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo de Protección de Datos (RGPD) del 27 de abril de 2016. Los investigadores principales, el Dr. Carlos Ferrando y el Dr. César Aldecoa, serán responsables de la custodia de los códigos de identificación de los participantes. Como participante, puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, objeción y / o eliminación contactando a cualquiera de los investigadores principales (los números de teléfono se encuentran al final de este documento). Además, puede restringir el procesamiento de datos incorrectos, solicitar una copia de sus datos o solicitar la transferencia de sus datos a un tercero (portabilidad). Puede ejercer sus derechos comunicándose con los investigadores principales del estudio [Carlos Ferrando (cafeoranestesia@gmail.com), César Aldecoa (cesar.aldecoa@gmail.com)].

Le recordamos que los datos no pueden eliminarse aunque deje de participar en el estudio para garantizar la validez del estudio y cumplir con los requisitos legales y de medicamentos para la autorización. Tiene derecho a contactar a la Agencia de Protección de Datos si no está satisfecho. Tanto el Centro como el Promotor son responsables del tratamiento de datos y se comprometen a cumplir con las regulaciones de protección de datos vigentes. Los datos recopilados para el estudio se identificarán con un código, de modo que no se incluya información que pueda identificarlo. Solo su médico y sus colaboradores podrán relacionar sus datos con usted y su historial clínico. Por lo tanto, su identidad no será revelada a nadie, excepto a las autoridades sanitarias cuando sea necesario o en casos de emergencia médica. Los comités éticos, los representantes de las autoridades sanitarias y el personal autorizado solo tendrán acceso a los datos para realizar verificaciones de los datos personales, los procedimientos de estudio y el cumplimiento de los Estándares de buenas prácticas clínicas (siempre manteniendo la confidencialidad).

El investigador principal y el promotor están obligados a mantener todos los datos recopilados durante todo el estudio durante al menos 25 años después del final del estudio. Después de eso, sus datos personales solo se almacenarán en su hospital para su atención médica. En caso de que transfiramos sus datos codificados fuera de la UE, a investigadores científicos o proveedores de servicios que colaboran con nosotros, sus datos estarán protegidos por contratos u otros mecanismos recomendados por las autoridades de protección de datos. Se puede obtener más información contactando al Delegado de Protección de Datos (Carlos Ferrando Ortolá, cafeoranestesia@gmail.com).

## **Retirada del estudio**

Aunque haya aceptado participar, puede abandonar el estudio cuando lo desee sin ningún efecto en su atención médica y sin tener que ofrecer ninguna explicación. Todo lo que necesita hacer es expresar su intención al investigador principal del estudio o sus colaboradores. Si decide retirarse del estudio, no se recopilarán más datos, mientras que los datos ya recopilados se archivarán.

## **¿Cómo puedo saber los resultados del estudio?**

Tiene derecho a conocer los resultados de este estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer estos resultados si lo desea. Por esta razón, en el documento de consentimiento informado, le preguntaremos qué opción prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le enviará los resultados. Los resultados generales de este estudio se enviarán a publicaciones médicas y científicas y se presentarán en reuniones en el mismo campo para su difusión. El sitio web FRAGILE (NCT04140370) ([www.grupogerm.es/fragile](http://www.grupogerm.es/fragile)) también proporcionará datos de estudio e información actualizada de reclutamiento, tanto para pacientes como para el público FRAilty incidence in surGIcal European patients (FRAGILE).

European prospective cohort study of the prevalence of frailty in surgical patients.

Version 2. March 2019

en general.

### **¿Qué pasa si tengo alguna pregunta durante mi participación en él?**

En caso de tener alguna pregunta o duda sobre su participación, puede comunicarse con los investigadores principales del Hospital Clinic de Barcelona (Carlos Ferrando, Jefe de la UCI quirúrgica) o en el Hospital Río Hortega de Valladolid (César Aldecoa, Jefe del departamento de Anestesiología), durante el horario laboral (08:00-15:00h) o por correo electrónico a las direcciones antes mencionadas.

### **¿Quién está organizando y financiando esta investigación?**

Este estudio lo lleva a cabo una red de médicos de todo el mundo. El estudio está coordinado por el Dr. Carlos Ferrando y el Dr. César Aldecoa. El estudio está financiado por el Grupo Español de Rehabilitación Multimodal (GERM).

### **¿Hay intereses económicos en este estudio?**

Los investigadores no recibirán una retribución específica por la dedicación al estudio (además de su salario habitual como investigadores o médicos). No será recompensado por participar. No hay 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 Sanitaria del Hospital Río Hortega de Valladolid ha revisado el estudio y ha dado su aprobación para llevarlo a cabo.

### **¿Qué se supone que debo hacer ahora?**

Debe decidir si desea participar en este estudio. Por favor, piense en lo que implica participar en el estudio y hable con sus amigos y familiares. El médico investigador y la enfermera estarán encantados de responder cualquier pregunta que pueda tener. Cuando decida, informe a su médico. Se le pedirá que firme un formulario de consentimiento y se le entregará una copia que debe adjuntar a esta hoja de información. Por favor guarde estos documentos. Si en algún momento tiene alguna pregunta sobre el estudio, puede comunicarse con los investigadores del estudio FRAGILE, cuya información de contacto se indica al final.

### **¿Quién me puede dar más información?**

Para más información, no dude en contactar:

Carlos Ferrando

Número de teléfono: 609892732

Dirección de correo electrónico: [cafeoranestesia@gmail.com](mailto:cafeoranestesia@gmail.com)

César Aldecoa

Número de teléfono: 657500031

Dirección de correo electrónico: [cesar.aldecoa@gmail.com](mailto:cesar.aldecoa@gmail.com)

FRAIly incidence in surGIcal European patients (FRAGILE).

European prospective cohort study of the prevalence of frailty in surgical patients.

Version 2. March 2019

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre del estudio:

**Incidencia de la fragilidad en pacientes quirúrgicos europeos (FRAGILE).**

**Estudio europeo prospectivo de cohortes sobre la prevalencia de fragilidad en pacientes quirúrgicos**

Yo, ..... (nombre y apellidos del participante)  
Con DNI....., confirmo que:

He leído y entiendo la hoja de información que se me ha proporcionado.  
He tenido la oportunidad de hacer preguntas y he recibido respuestas satisfactorias.

He sido informado por..... (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.

Acepto participar en el estudio.

¿Deseo recibir información sobre los resultados del estudio?    Sí        No  
(marque lo que corresponda).

Estoy de acuerdo en que mis datos médicos pueden ser vistos por personas del Equipo FRAGILE y soy consciente de que este consentimiento puede ser retirado en cualquier momento. Doy mi consentimiento para que el equipo investigador me pueda llamar por teléfono a los 30 días de la cirugía.

He recibido una copia firmada de este formulario de consentimiento.

Firma del participante:

Fecha: // \_\_\_\_\_

He explicado el estudio y su propósito al paciente.

Firma del investigador:

Fecha: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

## CONSENTIMIENTO ORAL ANTE TESTIGOS

La declaración del testigo imparcial es obligatoria cuando el paciente, el padre o la madre del paciente o el representante legal son incapaces de leer o escribir.

Nombre del estudio:

**Incidencia de la fragilidad en pacientes quirúrgicos europeos (FRAGILE).**

**Estudio europeo prospectivo de cohortes sobre la prevalencia de fragilidad en pacientes quirúrgicos**

Yo,.....(nombre y apellidos del participante)  
Con DNI....., confirmo que:

He leído y entiendo la hoja de información que se me ha proporcionado.  
He tenido la oportunidad de hacer preguntas y he recibido respuestas satisfactorias.  
Me han proporcionado información adecuada sobre el estudio.

He sido informado por ..... (nombre del investigador).

Declaro, bajo mi responsabilidad, que ..... (nombre del padre/madre/representante legal del participante) con DNI .....

Comprendo que su participación es voluntaria.  
Comprendo que se puede retirarme del estudio.

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

Acepto que participe en el estudio.

Firma del testigo:

Firma del investigador:

Fecha: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Fecha: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**CONSENTIMIENTO INFORMADO  
REPRESENTANTE LEGAL**

Nombre del estudio:

**Incidencia de la fragilidad en pacientes quirúrgicos europeos (FRAGILE).**

**Estudio europeo prospectivo de cohortes sobre la prevalencia de fragilidad en pacientes quirúrgicos**

Yo, ..... (nombre y apellidos del representante legal) con DNI..... y como ..... , confirmo que:

He leído y entiendo la hoja de información que se me ha proporcionado.  
He tenido la oportunidad de hacer preguntas y he recibido respuestas satisfactorias.  
Me han proporcionado información adecuada sobre el estudio.

He sido informado por..... (nombre del investigador).

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio.

4. Cuando quiera
5. Sin tener que dar explicaciones
6. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Acepto participar en el estudio.

En mi presencia, se le ha dado a.....(nombre del participante) toda la información necesaria adaptada a su nivel de comprensión y acepta participar en el estudio. Por la presente, yo..... (nombre del participante) acepto participar en el estudio.

Firma del representante legal:

Firma del investigador:

Fecha: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Fecha: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_