

## Información al paciente para el estudio:

### Cuidados anestésicos rutinarios para trombectomía en Isquemia Cerebral (ARCTIC-I): estudio internacional observacional prospectivo.

#### **Estimado representante,**

La persona a la que representa no puede decidir en este momento si participar en nuestro estudio científico. Por ello le solicitamos que decida en su nombre.

Le invitamos a que el paciente participe en un estudio observacional mediante la obtención de algunos de sus datos clínicos. Antes de decidir si participar, le rogamos lea la siguiente información. Por favor, lea detenidamente este documento. El médico responsable del paciente le hablará sobre el estudio y responderá a sus preguntas.

Se reclutarán al menos 5.000 pacientes de en torno a 100 hospitales. Este estudio ha sido planificado por el Servicio de Anestesiología y Cuidados Intensivos del Klinikum rechts der Isar, Technische Universität de Munich, Alemania. La Sociedad Europea de Anestesiología y Cuidados Intensivos apoya este estudio desde el punto de vista financiero y organizacional.

La participación en este estudio es voluntaria. Si más tarde prefiere que el paciente que usted representa no participe, no tendrá ninguna consecuencia para él.

#### **¿Por qué se lleva a cabo este estudio?**

El paciente acaba de superar un paso crítico del tratamiento agudo de un ictus isquémico: un trombo que bloqueaba una de las arterias del cerebro ha sido retirado con un catéter – esto se llama trombectomía endovascular. Mucha información ha sido recogida durante la preparación y realización de este procedimiento de emergencia: imágenes del cerebro y sus vasos, resultados de laboratorio, la historia clínica del paciente, así como la medicación y medidas llevadas a cabo por el anestesiólogo para aumentar el éxito del procedimiento.

El resultado final de los pacientes con ictus no sólo se ve afectado por la reapertura completa e inmediata del vaso sanguíneo obstruido, sino también por los detalles del cuidado anestésico durante la trombectomía endovascular. Existe todavía debate sobre si la anestesia general o la sedación es más beneficiosa, qué medicación y en qué dosis debería usarse, cómo debería administrarse el oxígeno y muchos otros aspectos del cuidado anestésico.

El estudio observacional ARCTIC-I ha sido diseñado para analizar la relación entre los cuidados anestésicos durante las trombectomías endovasculares y los resultados neurológicos tres meses después y así desarrollar recomendaciones fundamentadas científicamente para los anestesiólogos que prestan atención a pacientes con ictus.

### ***¿Cómo se lleva a cabo este estudio?***

La participación del paciente se prolonga durante tres meses y comprende dos momentos. En el primer contacto, nuestro equipo investigador recogerá datos sobre lo siguiente:

- Estado de salud del paciente (por ejemplo, enfermedades previas, medicación crónica, resultados de laboratorio)
- Ictus actual (por ejemplo, gravedad de los síntomas, localización de la obstrucción vascular)
- Intervención (por ejemplo, tiempo hasta el inicio, flujo final del vaso)
- Cuidados anestésicos (por ejemplo, medicación empleada, manejo de la vía aérea)
- Constantes fisiológicas durante la trombectomía (por ejemplo, presión arterial, saturación de oxígeno)

Estos datos pueden obtenerse de la historia clínica del paciente.

Además, le solicitamos autorización para contactar con el paciente tres meses después para valorar su capacidad para las actividades de la vida diaria. Esta corta entrevista durará menos de 5 minutos y constituye el segundo (y último) contacto para el estudio.

### ***¿Cuales son los beneficios potenciales de participar?***

La participación en el estudio no generará necesariamente un beneficio en el paciente durante su estancia hospitalaria. La información que se obtenga de este estudio mejorará nuestro conocimiento sobre los cuidados anestésicos durante la trombectomía y puede llevar a mejoras en la atención en el futuro.

### ***¿Cuáles son las posibles desventajas y riesgos de tomar parte?***

No hay desventajas o riesgos. Sin embargo, como explicamos antes, llamaremos al paciente tres meses después del ictus para realizar una entrevista protocolizada que durará menos de cinco minutos.

### ***¿Se generarán gastos adicionales?***

La participación en el estudio no producirá gastos adicionales ni para el paciente ni para el sistema sanitario.

### ***¿Que se espera de mí?***

La información sobre el estado funcional del paciente es el objetivo de este estudio. Por tanto, es de crucial importancia que podamos contactar con el paciente por teléfono. Si los datos de contacto del paciente cambian antes de que hayamos contactado con él, por favor, infórmenos.

### **¿Es posible retirarse del estudio durante su realización?**

El paciente no tiene ninguna obligación de tomar parte y su renuncia a participar no afectará a los cuidados que reciba.

Si usted está de acuerdo en que el paciente participe pero luego cambia de opinión, es libre de retirarse en cualquier momento sin que ello afecte el cuidado que reciba. Si usted (en nombre del paciente) o el paciente deciden retirarse del estudio, a partir de ese momento no se recogerán más datos. Sin embargo, los datos que hasta ese momento ya hayan sido recogidos y codificados (identificados por un número) permanecerán codificados y se usarán en los análisis posteriores. De hecho, la retirada de datos ya recogidos comprometería la integridad científica del estudio. Por favor, hable con el investigador local si decide retirarse.

### **Información sobre la protección de datos**

De acuerdo a la Regulación General de Protección de Datos, el paciente tiene derecho a ser informado sobre como sus datos son protegidos y cuáles son sus derechos sobre el procesamiento de datos personales. Para este estudio, el controlador de datos (persona, empresa u otro organismo que determina la finalidad y medios para el procesamiento de datos) es la Sociedad Europea de Anestesiología y Cuidados Intensivos (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000, Brussels, Bélgica. Por tanto, la ESAIC es responsable de la protección de los datos del paciente y de su uso adecuado respetando los derechos del mismo. El responsable de protección de datos de la ESAIC puede ser contactado a través de [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org).

Los datos del paciente serán procesados para conseguir los objetivos del estudio descritos previamente. Los requerimientos legales para el procesamiento de datos en este estudio clínico incluyen un consentimiento explícito. Acorde con la Regulación General de Protección de Datos, al final de este documento le solicitamos en calidad de representante del paciente su consentimiento para el procesamiento de los datos además del consentimiento para participar en este estudio clínico.

Al igual que con el consentimiento para la participación en este estudio, usted, en nombre del paciente, puede retirar en cualquier momento su consentimiento para la utilización de sus datos. Esto no afecta a la legalidad del procesamiento realizado en base a su consentimiento previo a una posible revocación. Si el consentimiento es revocado, la institución, el medico del estudio, el patrocinador y las otras partes involucradas en el estudio pueden continuar usando los datos ya recogidos como parte del estudio con el fin de cumplir con las obligaciones legales a las que la ESAIC está sujeta pero no recogerán ningún dato nuevo.

Los datos recogidos reflejan el estado de salud crónico del paciente, su estado de salud actual, tratamiento y los resultados de los exámenes necesarios según el protocolo del estudio. Todos los datos personales que pudieran identificar a un paciente (por ejemplo, nombre y/o fecha de nacimiento) serán reemplazados por un código de identificación (seudonimización) y serán almacenados en un despacho cerrado en el hospital accesible sólo para personal autorizado. El médico del estudio y el equipo médico tienen el deber de confidencialidad respecto a los datos recogidos. Los datos del paciente que salgan del hospital no permitirán en ningún caso identificarlo directamente. El médico del estudio y el equipo médico serán por tanto las únicas personal que puedan establecer la relación entre los datos transmitidos a lo largo del estudio y los registros médicos del paciente.

Los datos almacenados en el hospital serán borrados tras el periodo de almacenamiento establecido por las leyes locales. Los datos codificados, sin embargo, se almacenarán electrónicamente durante al menos 10 años. Al finalizar este periodo los datos serán irreversiblemente anónimos. La anonimización significa que los datos ya no podrán ser usados jamás para identificar a la persona mediante el uso de cualquier medio razonable. Los datos codificados se transferirían a terceros sólo si lo permite la legislación vigente.

Los datos codificados mencionados anteriormente serán recogidos por el sitio de estudio y compartidos con la Sociedad Europea de Anestesiología y Cuidados Intensivos en Bélgica, Comités de Ética, Autoridades reguladoras y terceras partes actuando en su nombre.

Los datos del paciente pueden ser transferidos a un país que puede no tener el mismo nivel de protección de datos que el país del paciente. Si los datos del paciente se transfieren fuera de la UE, la ESAIC es responsable de la protección de los datos personales del paciente. Garantizará que o bien el país que reciba los datos del paciente es reconocido por tener un nivel adecuado de protección de datos o la ESAIC adoptará garantías adecuadas para garantizar la protección de los datos personales del paciente. Usted, en nombre del paciente, o el paciente, tienen derecho a solicitar una copia de dichas garantías contactando con el Responsable de Protección de Datos de la ESAIC en [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org).

De acuerdo a la Regulación General de Protección de Datos, los pacientes tienen derecho a acceder y corregir su información personal, restringir su uso o almacenamiento y portabilidad, y el derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento. Por favor, tenga en cuenta que estos derechos no son absolutos y estarán sujetos a un análisis caso a caso por parte del Responsable de Protección de Datos de la ESAIC. Si tiene cualquier pregunta o si los pacientes quieren ejercer sus derechos sobre protección de datos como participantes en este estudio, por favor contacte con el médico del estudio o el equipo investigador. Ellos trasladarán sus preguntas directamente a nuestro Responsable de Protección de Datos (via [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)). Tenga en cuenta que contactar con cualquier organismo externo implica el riesgo de perder el anonimato del paciente.

Si considera que el procesamiento de los datos del paciente infringe la Regulación General de Protección de Datos, tiene derecho a dirigir una reclamación a la Autoridad de Protección de Datos específica de su país.

España

**Agencia Española de Protección de Datos (AEPD)**

C/Jorge Juan, 6

28001 Madrid

Tel. +34 91 266 3517

Fax +34 91 455 5699

correo electrónico: [internacional@aepd.es](mailto:internacional@aepd.es)

página web: <https://www.aepd.es/>

**Doña María del Mar España Martí**, Directora de la Agencia Española de Protección de Datos.

**Declaración de consentimiento: sólo para uso local. Haga 2 copias. Ponga la original en la carpeta del estudio, 1 copia en la historia del paciente entregue 1 copia al paciente.**

**Cuidados anestésicos rutinarios para trombectomía en Isquemia Cerebral (ARCTIC-I): estudio observacional prospectivo internacional.**

Nombre del paciente en mayúsculas (o etiqueta identificativa) e identificación de paciente en estudio

### Consentimiento para participar en el estudio

He sido informado por \_\_\_\_\_ (nombre del médico que solicita el consentimiento) sobre el estudio. He recibido y leído la información y declaración de consentimiento para el estudio mencionado. Se me ha ofrecido información verbal y escrita detallada sobre el objetivo y desarrollo del estudio, oportunidades y riesgos de participar y mis derechos y obligaciones. He tenido la oportunidad de realizar preguntas. Estas han sido contestadas en su totalidad y forma satisfactoria.

**El(Los) siguiente(s) número(s) de teléfono pueden usarse para contactar conmigo (el paciente):**

He sido advertido que mi participación es voluntaria y que tengo el derecho de retirar mi consentimiento en cualquier momento sin justificarlo, sin que suponga ningún inconveniente.

**Por la presente, consiento en calidad de representante del paciente participar en el estudio mencionado**  Si  No

Lugar, Fecha

Firma del representante

Lugar, Fecha

Firma del facultativo que solicita el consentimiento

### Consentimiento para el uso de datos

El procesamiento y uso de datos personales para el estudio anteriormente mencionado se lleva a cabo exclusivamente como se describe en la información del estudio.

**Por la presente, consiento en calidad de representante del paciente el procesamiento de datos personales, y en particular datos de salud, como se describe.**  Si  No

Opcional: consiento la recogida de datos de salud por los siguientes médicos

(Nombre y Apellidos) \_\_\_\_\_

y les libero de su deber de confidencialidad a este respecto.

Si

No

Lugar, fecha

Firma del representante

Lugar, fecha

Firma del facultativo que solicita el consentimiento

**Por favor, tenga en cuenta que el consentimiento para participar y para el uso de datos es necesario para la inclusión en el estudio.**