

Información al paciente para el estudio:

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

Estimado paciente,

Mientras se encontraba incapacitado para decidir, usted fue incluido en este estudio asumiendo que habría otorgado su consentimiento si hubiera podido hacerlo (voluntad presunta)

Le invitamos a participar en un estudio observacional mediante la obtención de algunos de sus datos clínicos. Antes de decidir si participar, le rogamos lea detenidamente la siguiente información. Su médico 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 decide no participar, la decisión no tendrá ninguna consecuencia para usted.

¿Por qué se lleva a cabo este estudio?

Usted 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. Numerosa información ha sido recogida durante la preparación y realización de este procedimiento de emergencia: imágenes del cerebro y sus vasos, resultados de laboratorio, su historia clínica, 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 aspectos 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?

Su participación tendrá una duración de tres meses y comprende dos momentos. En el primer contacto, nuestro equipo investigador recogerá datos sobre lo siguiente:

- Su estado de salud (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 su historia clínica.

Además, le solicitamos autorización para contactar con usted 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 le generará necesariamente un beneficio 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, le llamaremos 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 usted ni para el sistema sanitario.

¿Que se espera de mi?

La información sobre su estado funcional es el objetivo de este estudio. Por tanto, es de crucial importancia que podamos contactar con usted por teléfono. Si sus datos de contacto cambian antes de que hayamos llamado, por favor, infórmenos.

¿Es posible retirarse del estudio durante su realización?

Usted no está obligado a participar y su renuncia no afectará a los cuidados que reciba.

Si usted está de acuerdo en participar pero luego cambia de opinión, es libre de retirarse en cualquier momento sin que ello afecte a la asistencia que reciba. Si usted decide retirarse del estudio, a partir de ese momento no se recogerán nuevos 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, usted tiene derecho a ser informado sobre cómo 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 sus datos 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.

Sus datos 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 su consentimiento para el procesamiento de los datos independiente del consentimiento para participar en este estudio clínico.

Al igual que con el consentimiento para la participación en este estudio, 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 médico 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 su estado de salud crónico, su estado de salud actual, tratamiento y los resultados de los exámenes necesarios según el protocolo del estudio. Todos los datos personales que pudieran identificarle directamente (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. No es posible identificarle directamente mediante los datos recogidos sobre usted para el estudio. 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 sus registros médicos.

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.

Sus datos pueden ser transferidos a un país que puede no tener el mismo nivel de protección de datos que su país. Si sus datos se transfieren fuera de la UE, la ESAIC es responsable de su protección. Garantizará que o bien el país que reciba sus datos es reconocido por tener un nivel adecuado de protección de datos o la ESAIC adoptará garantías adecuadas para garantizar la protección de sus datos personales. Usted tiene derecho a solicitar una copia de dichas garantías contactando con el Responsable de Protección de Datos de la ESAIC en privacy@esaic.org.

De acuerdo a la Regulación General de Protección de Datos, tiene derecho a acceder y modificar su información personal, restringir su uso o almacenamiento y portabilidad, y 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 quiere ejercer sus derechos sobre protección de datos como participante 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). Tenga en cuenta que contactar con cualquier organismo externo implica el riesgo de perder su anonimato.

Si considera que el procesamiento de los datos del paciente vulnera 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

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 participar en el estudio mencionado Si No

Lugar, Fecha

Firma del paciente

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 el procesamiento de mis 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 paciente

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.