

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Código de Protocolo: ENCORE	Clinicaltrials.gov: NCT04493905	Promotor: European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC)
Versión: 1.0	Fecha de la versión: 5 de febrero de 2021	
Nombre del Investigador Principal:	Centro:	
Teléfono de contacto:	Servicio:	
Título del ensayo: ENCORE: Efectos de la anestesia en cáncer COlorREctal: un estudio de cohortes prospectivo multicéntrico internacional		

Estimado paciente,

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio observacional en el que se le invita a participar proporcionando algunos de sus datos médicos. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación con medicamentos correspondiente y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este ensayo. Para ello lea esta hoja informativa con atención. Su doctor le explicará el estudio y le aclarará las dudas que le puedan surgir después de la explicación.

Vamos a reclutar al menos 10.000 pacientes, en alrededor de 200 hospitales.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

¿Por qué se lleva a cabo este estudio?

Los resultados, tanto a corto como a largo plazo, tras una cirugía de cáncer colorrectal pueden verse afectados por factores intraoperatorios, en relación a cómo se maneja la anestesia y cuál es la técnica quirúrgica empleada. Además, existen otros factores de riesgo preoperatorios, como la edad y las condiciones de co-morbilidad.

Este es un estudio observacional multicéntrico internacional centrado en dilucidar los resultados pasados tres meses y tres años tras cirugía en cáncer colorrectal. Ello se hace evaluando la combinación del manejo intraoperatorio con otros factores de riesgos preoperatorios.

¿Cómo se lleva a cabo el estudio?

Su participación tendrá una duración de tres años, durante los cuales registraremos su estado de salud en tres ocasiones: antes de la cirugía, a los tres meses, y tres años después de su cirugía.

Nuestro equipo de investigación recogerá los siguientes datos:

- Su estado de salud (p.ej., enfermedades preexistentes, medicación crónica, resultados de laboratorio)
- El tipo y estadio de su cáncer colorrectal
- La intervención: - Qué técnica anestésica se ha utilizado
- Qué técnica quirúrgica se ha utilizado

Estos datos pueden obtenerse de su historia clínica.

Además, le pedimos su permiso para realizar el seguimiento a los tres meses y a los tres años tras su cirugía. En algunos países estos datos pueden obtenerse de las historias clínicas, pero en otros países necesitamos obtener de usted, el paciente, estos datos. Por lo tanto, quisiéramos pedir su permiso para llamarle.

¿Cuáles son los posibles beneficios de su participación?

La participación en el estudio no necesariamente le beneficiará durante su estancia hospitalaria. La información que obtengamos de este estudio mejorará nuestro conocimiento sobre los cuidados anestesiológicos durante la cirugía de cáncer colorrectal, pudiendo derivar en mejoras respecto al cuidado en el futuro.

¿Cuáles son las posibles desventajas y riesgos de su participación?

No hay desventajas o riesgos por formar parte de este estudio.

Si tiene preguntas acerca de los tratamientos alternativos y sus posibles ventajas y riesgos su médico en el estudio le facilitará más información.

¿Su participación le va a suponer algún coste adicional?

Por formar parte en el estudio ni usted ni su seguro médico asumirán ningún coste adicional.

¿Qué se espera de usted?

El objetivo del estudio es reunir información sobre sus resultados tras la cirugía. Por lo tanto, es importante que podamos contactar con usted por teléfono. Si sus datos de contacto cambian antes de que podamos ponernos en contacto con usted, por favor infórmenos.

¿Es posible abandonar el estudio durante su realización?

Usted no está en la obligación de formar parte de este estudio, por lo que rechazar su participación no afectará a los cuidados que usted reciba. Si decide participar, pero posteriormente cambia de opinión, usted es libre de retirarse en cualquier momento sin que ello afecte a los cuidados que reciba. Si decide retirarse del estudio no se tomarán futuros datos, pero los datos que ya hayan sido recogidos y codificados (identificados con un código) permanecerán anonimizados y serán utilizados en los subsiguientes análisis para que estos puedan ser científicamente válidos. De hecho, eliminar datos ya recogidos quebrantaría el procedimiento científico, y con ello la ética e integridad de la investigación. Por favor, si decide retirarse del estudio coménteselo a su investigador local.

Nº de urgencia para problemas del estudio

En caso de que desee formular preguntas acerca del estudio o daños relacionados con el mismo, contactar con el médico del estudio en el número de teléfono

Información sobre la protección de datos

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de protección de datos y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). De acuerdo con esta ley, usted tiene el derecho de ser informado sobre cómo son protegidos sus datos personales y cuáles son sus derechos de acuerdo al procesamiento de los mismos. Para este estudio, el controlador de datos (persona, empresa u otro organismo que determina el propósito y los medios del procesamiento de los datos personales) es la Sociedad Europea de Anestesiología y Cuidados Intensivos (*European Society of Anaesthesiology and Intensive Care, ESAIC*), Rue des Comédiens 24, 1000 Bruselas, Bélgica. Por tanto, la ESAIC es responsable del cuidado de sus datos y de su uso adecuado respetando sus derechos. Puede contactar con la Oficina de Protección de Datos de la ESAIC en privacy@esaic.org

El propósito del procesamiento de sus datos personales es conseguir alcanzar los objetivos clínicos del estudio, tal como se ha descrito en párrafos anteriores de este documento. En cumplimiento de la ley, el procesamiento de sus datos personales para este estudio clínico necesita de su consentimiento explícito. La solicitud de su consentimiento para el procesamiento de sus datos personales se presenta de forma claramente distinguible al final del documento.

Al igual que sucede con su consentimiento en la participación del estudio, usted puede revocar su consentimiento para el procesamiento de sus datos personales en cualquier momento. Esto no afecta a la legalidad del procesamiento basado en su consentimiento antes de su retirada. Si revoca su consentimiento, la institución, el médico del estudio, el promotor y las demás partes involucradas en el estudio pueden continuar utilizando sus datos personales ya recopilados como parte de este estudio para cumplir con las obligaciones legales a las que está sujeta la ESAIC, pero no recopilarán ningún dato personal nuevo.

Los datos recogidos reflejan su situación clínica actual, algunos de sus antecedentes, los resultados de exámenes llevados a cabo en el contexto del cuidado de su salud de acuerdo con los estándares actuales y los resultados de exámenes requeridos por protocolo. Todos los datos personales que pudieran identificarle directamente (p.ej. su nombre o fecha de nacimiento) serán reemplazados por un código de identificación y serán almacenados y protegidos en archivadores con acceso restringido en las oficinas de su institución/hospital, únicamente accesible a personal autorizado. El médico del estudio y su equipo médico tienen el deber de respetar la confidencialidad de los datos recogidos. Esto significa que todos los datos personales recogidos sobre usted que salen de la clínica no permiten su identificación directa. El médico del estudio y su equipo médico, por tanto, serán las únicas personas que podrán establecer una unión directa entre los datos transmitidos a lo largo del estudio y su registro médico.

Los datos guardados en su hospital serán eliminados tras el periodo de archivado, cuya duración viene determinada por la legislación local. Según la legislación española, el Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Al finalizar este periodo, los datos serán destruidos o anonimizados. El proceso de anonimizado significa que los datos ya no podrán ser utilizados para identificar a una persona utilizando todos los medios razonablemente empleados, siendo este proceso irreversible. Únicamente transferiremos los datos codificados a terceras partes si la ley lo permite.

Los datos codificados anteriormente mencionados serán recogidos en su hospital y compartidos con la Sociedad Europea de Anestesiología y Cuidados Intensivos en Bélgica, Comités de Ética, Autoridades Reguladoras, y a terceras partes actuando en su nombre.

Sus datos podrían ser transferidos a un país que pudiera no tener el mismo nivel de protección de datos personales que el suyo. Si sus datos son transferidos fuera de la UE, la ESAIC es responsable de la protección de sus datos personales. Esta organización se asegurará de que cualquier país que reciba sus datos posea un adecuado nivel de protección de datos, o la ESAIC pondrá las garantías apropiadas para asegurar la protección de sus datos personales. Usted tiene derecho a solicitar una copia de estas garantías contactando con la Oficina de Protección de Datos de la ESAIC (privacy@esaic.org).

De acuerdo con la RGPD, usted tiene el derecho de acceder y corregir su información personal, y a restringir u oponerse a su uso o almacenamiento, y también de solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad), para lo cual deberá dirigirse al investigador principal del estudio o a la Oficina de Protección de Datos de la ESAIC (privacy@esaic.org). Por favor, tenga en cuenta que estos derechos no son absolutos y estarán sujetos al análisis de cada caso por la Oficina de Protección de Datos de la ESAIC. Si tiene alguna pregunta o si quiere ejercer sus derechos de protección de datos personales como participante en este estudio, por favor contacte con el médico del estudio o su equipo de investigación.

Ellos dirigirán sus preguntas al DPO de la ESAIC. Tenga en cuenta que contactar con cualquier organismo externo conlleva el riesgo de perder su anonimato.

Si usted cree que el procesamiento de sus datos infringe la RGPD, está en su derecho de presentar una queja ante la Autoridad de la Privacidad de los Datos de su país:

Agencia Española de Protección de Datos (AEPD)

C/Jorge Juan, 6. 28001 Madrid

Tel. +34 91 266 3517

Fax +34 91 455 5699

Email: internacional@aepd.es

Web: <https://www.aepd.es/>

Miembro: D^a María del Mar España Martí, Directora de la Agencia Española de Protección de Datos



DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: ENCORE

Únicamente para uso local – No lo envíe a la secretaría de la ESAIC.

Número del Centro:

Identificador del Estudio: ENCORE

Identificación del Paciente Número para este ensayo: ____ - ____ - ____

Nombre del Investigador/Investigador Coordinador Local: _____

He sido informado por _____ sobre el estudio.

He recibido y leído la información escrita y la declaración de consentimiento de este estudio.

He recibido información oral y detalladamente escrita sobre el propósito y el curso de este estudio, las oportunidades y riesgos de participación, y mis derechos y obligaciones.

He tenido la oportunidad de realizar preguntas. Estas fueron contestadas satisfactoriamente al completo.

Los siguientes números de teléfonos pueden utilizarse para contactar conmigo:

(1) _____

(2) _____

(3) _____

He sido informado de que mi participación es voluntaria y de que tengo el derecho de retirar mi consentimiento en cualquier momento sin mediar razón y sin padecer ninguna desventaja.

Por la presente, doy mi consentimiento para participar en este estudio. Si No

Lugar y Fecha

Nombre y firma del paciente

Lugar y Fecha

Firma del médico

Consentimiento para el procesamiento de datos:

El procesamiento y uso de los datos personales del estudio arriba mencionado es exclusivamente llevado a cabo como se describe en la información de este estudio.

Por la presente, doy mi consentimiento para el procesamiento de mis datos personales como se ha descrito.

Si No

Lugar y Fecha

Nombre y firma del paciente

Lugar y Fecha

Firma del médico

Por favor tenga en cuenta que el consentimiento para participar Y para procesar los datos son requerimientos para la inclusión.