

## **Manejo y Resultados del cuidado perioperatorio entre los pacientes diabéticos en Europa (MOPED): un estudio de cohorte prospectiva observacional, internacional.**

### ***Querido Paciente,***

Lo invitamos a participar en un estudio observacional brindando algunos datos de su historia médica. Antes de decidir si desea o no formar parte, le solicitamos leer la siguiente información. Por favor lea este panfleto cuidadosamente. Su doctor hablará con ud acerca del estudio con y responderá sus preguntas.

Reclutaremos al menos 5000 pacientes por toda Europa.

La participación en el estudio es voluntaria. Si prefiere no tomar parte o suspender su consentimiento más tarde, no resultará en ninguna desventaja para ud.

### **¿Por qué se realiza este estudio?**

Es importante mejorar cómo los pacientes diabéticos superan las cirugías. En el presente, distintos países en Europa tienen prácticas levemente diferentes en cómo realizar seguimiento a los pacientes diabéticos post quirúrgicos. Este estudio establecerá nexo en cómo los pacientes evolucionan en los primeros 30 días posteriores. Por lo tanto, ayudaría a identificar las mejores maneras del cuidado a los pacientes con diabetes que son sometidos a cirugía.

### **¿Cómo se conduce este estudio?**

Si decide formar parte en el estudio, su participación durará desde antes de la cirugía hasta 30 días después de la cirugía. Su participación en el estudio involucra:

- Leer esta información y firmar el consentimiento informado
- El equipo de investigación coleccionará información de su historia de diabetes y tratamiento previo a la cirugía, edad, género, detalles de qué anestesia ha recibido durante la cirugía y su tratamiento.
- Se le preguntará su respuesta a un cuestionario corto, acerca de su bienestar global, llamado Escala de calidad de recuperación QoR-15. Sólo los pacientes que permanezcan en el hospital el día posterior de la cirugía serán interrogados en esta escala.
- Se le llamará a los 30 días después de su cirugía si ha sido dado de alta del hospital. El miembro del equipo investigador le interrogará cómo se ha encontrado y cuántos días ha estado en casa desde su cirugía. Esta entrevista corta llevaría menos de cinco minutos.



- El equipo de investigación recolectará información acerca de su historia clínica hasta 30 días después de su cirugía. Esto incluirá la anotación de cualquier condición médica pre existente que pueda tener, cómo era su control de glicemia antes y después de la cirugía y si experimenta cualquier complicación durante o después de su estancia hospitalaria.

### ¿Cuáles son los posibles beneficios de participar?

La participación en este estudio no necesariamente lo beneficiaría durante su estancia hospitalaria. La información que obtenemos para este estudio mejorará nuestro entendimiento de cómo los pacientes diabéticos son cuidados durante la anestesia y cirugía y cómo llegan a los primeros 30 días post hospitalización, y esto puede llevar a mejoras en el cuidado en el futuro.

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

No hay desventajas o riesgos. Sin embargo, como se explica antes, lo llamaremos vía telefónica 30 días después de su cirugía si ha sido dado de alta del hospital para una entrevista standarizada que toma menos de 5 minutos.

### ¿Existen costos adicionales?

Por formar parte en el estudio, ni ud ni su aseguradora médica tendrán que afrontar ningún costo adicional

### ¿Qué se espera de mí?

El principal objetivo del estudio es la información de su estado funcional. Por lo tanto, es importante que podamos comunicarnos con ud vía telefónica. Si sus datos de contacto cambian antes de que nos pongamos en contacto con ud, por favor infórmenos.

### ¿Es posible retirarse del estudio durante su curso?

Ud no se encuentra en obligación de tomar parte y el declinar a estar involucrado no afectaría su cuidado recibido. Si ud acepta participar pero luego cambia de opinión, es libre de retirarse en cualquier momento, no se continuaría recolectando datos. Sin embargo, los datos colectados y codificados (identificación por número) hasta este punto permanecerán codificados y pueden ser utilizados en análisis subsecuentes. En efecto, la remoción de datos ya colectados socava la integridad científica del estudio. Por favor hable con su investigador local si decide retirarse.



## Información sobre la protección de datos

De acuerdo con la Regulación de Protección General de Datos (GDPR), ud tiene el derecho de ser informado acerca de cómo sus datos son protegidos y cuáles son sus derechos de acuerdo al procesamiento de sus datos personales. Para este estudio, el controlador de datos (persona, compañía u otro cuerpo determina el propósito y medios del procesamiento de sus datos personales) es la Sociedad Europea de Anestesiología y cuidados Intensivos (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Brussels, Belgium. Por lo tanto, ESAIC es responsable de proteger sus datos y la utilización apropiada de los mismos respetando sus derechos. El oficial de protección de datos de ESAIC puede ser contactado a [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)

## Propósito del estudio

El propósito del procesamiento de sus datos personales es alcanzar los objetivos del estudio clínico descrito previamente. Para que sea lícito, el procesamiento de sus datos personales debe basarse en una base legal. En el caso de este estudio clínico, la base legal para dicho procesamiento es su consentimiento explícito. El requerimiento para el consentimiento para procesar sus datos personales se presenta en una forma clara y al final del documento (ver el Consentimiento para el procesamiento de datos personales).

Ud puede retirar su consentimiento para el procesamiento de sus datos personales en cualquier momento. esto no afecta la legalidad del procesamiento basado en su consentimiento previo a su desistimiento. si ud revoca su consentimiento, la institución, el doctor del estudio, el auspiciador y las otras partes involucradas en el estudio puede continuar con la utilización de sus datos ya colectados previamente como parte de este estudio en orden con el cumplimiento de obligaciones legales de las que ESAIC es sujeto, pero no se colectará ningún dato personal adicional.

Los datos colectados reflejan sus condiciones crónicas de salud, su estado de salud actual, su tratamiento y sus resultados de los exámenes requeridos por el protocolo de estudio.

Todos los datos personales que pueden identificarlo directamente (ej su nombre o fecha de nacimiento) serán reemplazados por un código de identificación (pseudónimo) y serán almacenados y guardados en una oficina/armario de su institución/hospital, accesible solo a personal autorizado. El doctor del estudio y el equipo médico tiene el deber de confidencialidad con respecto a los datos colectados. Esto significa que todos sus datos personales, colectados acerca de ud que salen de la clínica, no permiten que ud sea identificado directamente. El doctor del estudio y el equipo médico serán, por lo tanto, las únicas personas que pueden establecer el nexo entre los datos transmitidos a través del estudio y su historia clínica.



Los datos guardados en su hospital pueden ser borrados después del período de archivo, duración de dicho período es determinado por leyes locales. Todos los datos codificados relacionados relativos al estudio serán almacenados electrónicamente al menos durante 10 años. Al final de este período, los datos serán destruidos o anonimizados. El proceso de anonimizar significa que los datos no pueden ser más utilizados para identificar a una persona utilizando los medios razonablemente a ser utilizados, el proceso es irreversible. Nosotros sólo transferimos los datos a los datos codificados a terceras partes si esto es permitido por la ley.

Los datos codificados antes mencionados serán colectados por los sitios de estudio y compartidos a ESAIC en Bélgica, Comités de ética, Autoridades regulatorias, y terceras partes que actúen de su parte.

Sus datos pueden ser transferidos a un país que no tenga el mismo nivel de protección de datos personales como el de su país. Si sus datos son transferidos fuera de Unión Europea, ESAIC es responsable de proteger sus datos personales. Esto asegurará que el país que recibe sus datos es reconocido con contar con el nivel adecuado de protección de datos, o salvaguardas apropiados serán puestos en lugar por la ESAIC para asegurar la protección de sus datos personales. Ud tiene el derecho de solicitar una copia de estas salvaguardas contactando con la oficina de protección de datos de ESAIC.

De acuerdo con la GDPR, ud tiene el derecho al acceso y corrección de su información personal acerca de ud, de restringir su utilización o almacenamiento, el derecho de portabilidad de datos y el derecho a suspender su consentimiento en cualquier momento. Por favor, note que estos derechos no son absolutos y pueden ser sujetos a un análisis de caso por caso por la oficina de protección de datos de ESAIC. Si ud tiene alguna preguntar o si desea ejercer sus derechos de protección de datos personales como un participante en este estudio, por favor contacte con el doctor del estudio y equipo de investigación. Ellos estarán disponibles para sus preguntas a través de ESAIC DPO (via [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)). Ud debe estar alertado acerca de que contactar con cualquier cuerpo externo acarrea el riesgo de perder el anonimato.

Si ud considera que el proceso de sus datos infringe GDPR, ud tiene el derecho a colocar una queja con su autoridad de privacidad de datos específica en 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](mailto:internacional@aepd.es)

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

Miembro : **Ms María del Mar España Martí**, Director of the Spanish Data Protection Agency

#### **Declaración de consentimiento**



## Manejo y resultados del cuidado perioperatorio entre pacientes diabéticos en Europa (MOPED): Un estudio de cohort prospectiva, observacional, internacional

Nombre del paciente en mayúsculas (etiqueta de paciente) e ID de estudio del paciente

### Consentimiento de participación en el estudio

He sido informado por \_\_\_\_\_ (nombre del staff que informa) acerca del estudio. He recibido y leído la información escrita y la declaración de consentimiento para el estudio mencionado. Se me ha brindado información escrita y oral detallada acerca del propósito y curso del estudio, las oportunidades y riesgo de mi participación y mis derechos y obligaciones. He tenido la oportunidad de realizar preguntas. Estas fueron respondidas satisfactoriamente

### Los siguientes números de teléfono pueden ser utilizados para contactar conmigo (el paciente)

He sido advertido de que mi participación es voluntaria y que tengo derecho de suspender mi consentimiento en cualquier momento sin dar ninguna razón, sin incurrir en ninguna desventaja.

<b>Consiento participar en el estudio mencionado</b> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Lugar, Fecha	Firma de paciente
Lugar, fecha	Firma del staff que toma el consentimiento

### Consentimiento de procesamiento de datos

El procesamiento y utilización de sus datos personales para el estudio antes mencionado es llevado a cabo exclusivamente como está descrito en la información del estudio.

<b>Consiento el procesamiento de mis datos personales, particularmente datos de salud, como descritos previamente</b> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Lugar, Fecha	Firma del paciente
Lugar, Fecha	Firma del staff que toma el consentimiento

**Por favor note que el consentimiento de participación Y el procesamiento de datos se requiere para la inclusión.**