



## Maneig i Resultats de la cura preoperatòria entre els pacients diabètics a Europa (MOPED): un estudi de cohort prospectiva observacional, internacional.

Estimat Pacient,

El convidem a participar en un estudi observacional aportant algunes dades de la seva història mèdica. Abans de decidir si desitja o no formar part, li sol·licitem llegir la següent informació. Si us plau, llegeixi aquest document acuradament. El seu doctor parlarà amb vostè sobre l'estudi i respondrà a les seves preguntes.

Reclutarem almenys 5000 pacients per tota Europa.

La participació en l'estudi és voluntària. Si prefereix no prendre part o suspendre el seu consentiment més tard, no resultarà en cap desavantatge per a vostè.

### ***Per què es realitza l'estudi?***

És important millorar com els pacients diabètics superen les cirurgies. En el present, diferents països a Europa tenen pràctiques lleugerament diferents en com realitzar el seguiment dels pacients diabètics post-quirúrgics. Aquest estudi establirà nexes en com els pacients evolucionen en els primers 30 dies posteriors. Per tant, ajudaria a identificar les millors maneres de la cura als pacients amb diabetis que són sotmesos a cirurgia.

### ***Com es realitza aquest estudi?***

Si decideix formar part en l'estudi, la seva participació durarà des d'abans de la cirurgia fins a 30 dies després de la cirurgia. La seva participació en l'estudi involucra:

- Llegir aquesta informació i signar el consentiment informat.
- L'equip de recerca recollirà informació de la seva història de diabetis i tractament previ a la cirurgia, edat, gènere, detalls de quina anestèsia ha rebut durant la cirurgia i el seu tractament.
- Se li demanarà la seva resposta a un qüestionari curt, sobre el seu benestar global, anomenat Escala de qualitat de recuperació QoR-15. Només els pacients que romanguin a l'hospital el dia posterior de la cirurgia de seran interrogats en aquesta escala.
- Se'ns dirà als 30 dies després de la seva cirurgia si ha estat donat d'alta de l'hospital. El membre de l'equip investigador l'interrogarà com s'ha trobat i quants dies ha estat a casa des de la seva cirurgia. Aquesta entrevista curta portaria menys de cinc minuts.
- L'equip de recerca recollirà la informació sobre la seva història clínica fins a 30 dies després de la seva cirurgia. Això inclourà l'anotació de qualsevol condició mèdica pre-existent que pugui tenir, com era el seu control de glicèmia abans i després de la cirurgia i si experimenta qualsevol complicació durant o després de la seva estada hospitalària.



### ***Quins són els possibles beneficis en participar?***

La participació en aquest estudi no necessàriament el beneficiaria durant la seva estada hospitalària. La informació que obtenim per a aquest estudi millorarà el nostre enteniment de com els pacients diabètics són cuidats durant l'anestèsia i com arriben als primers 30 dies post-hospitalització, i això pot portar a millores en la cura en el futur.

### ***Quins són els possibles desavantatges i riscos en formar part ?***

No existeixen desavantatges ni riscos per a vostè com a pacient de l'estudi. Com es va esmentar anteriorment, ens agradaria comunicar-nos amb vostè per telèfon 30 dies després de la seva cirurgia si ha estat donat d'alta i realitzar una entrevista estandarditzada. Aquesta enquesta prendrà menys de 5 minuts.

### ***Té algun cost addicional?***

Participant en l'estudi, ni vostè ni la seva assegurança mèdica s'enfrontaran a cap cost addicional.

### ***Què s'espera de mi?***

El principal objectiu de l'estudi del seu estat funcional. Per tant, és important que puguem comunicar-nos amb vostè via telefònica. Si les seves dades de contacte canvien abans que ens posem en contacte amb vostè, si us plau informi'ns.

### ***És possible retirar-se de l'estudi?***

Vostè no es troba en l'obligació de prendre part i el declinar a estar involucrat no afectaria la seva cura rebuda. Si vostè accepta participar però després canvia d'opinió, és lliure de retirar-se en qualsevol moment, no es continuaria recol·lectant dades. No obstant això, les dades seran recollides i codificades (identificació per número) i poden ser utilitzats en anàlisis subseqüents. En efecte, la remoció de dades ja recollides socava la integritat científica de l'estudi. Si us plau parli amb el seu investigador local si decideix retirar-se.

## Informació sobre la protecció de dades

D'acord amb la Regulació de Protecció General de Dades, vostè té el dret de ser informat sobre com les seves dades són protegides i quins són els seus drets d'acord amb el processament de les seves dades personals. Per a aquest estudi, el controlador de dades (persona, companyia o un altre cos determina el propòsit i mitjans del processament de les seves dades personals) és la Societat Europea d'Anestesiologia i vigilància intensiva, (ESAIC), Rue donis Comédiens 24, 1000, Brussels, Bèlgica. Per tant, ESAIC és responsable de protegir les seves dades i la utilització apropiada dels mateixos respectant els seus drets. L'oficial de protecció de dades de l'ESAIC pot ser contactat a [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)

### Propòsit de l'estudi

El propòsit del processament de les seves dades personals és aconseguir els objectius de l'estudi clínic descrit prèviament. Perquè sigui lícit, el processament de les seves dades personals ha de basar-se en una base legal. En el cas d'aquest estudi clínic, la base legal per a aquest processament és el seu consentiment explícit. El requeriment pel consentiment per a processar les seves dades personals es presenta en una forma clara i al final del document (veure el Consentiment pel processament de dades personals).

Vostè pot retirar el seu consentiment pel processament de les seves dades personals en qualsevol moment, això no afecta la legalitat del processament basat en el seu consentiment previ al seu desistiment. Si vostè revoca el seu consentiment, la institució, el doctor de l'estudi, i les altres parts involucrades en l'estudi pot continuar amb la utilització de les seves dades ja recollides prèviament com a part d'aquest estudi en ordre amb el compliment d'obligacions legals de les quals ESAIC és subjecte, però no es recollirà cap dada personal addicional.

Les dades recollides reflecteixen les seves condicions cròniques de salut, el seu estat de salut actual, el seu tractament i els seus resultats dels exàmens requerits pel protocol d'estudi. Totes les dades personals que poden identificar-ho directament (per exemple, el seu nom o data de naixement) seran reemplaçats per un codi d'identificació (pseudònim) i seran emmagatzemats i guardats en una oficina/armari de la seva institució/hospital, accessible només a personal autoritzat. El doctor de l'estudi i l'equip mèdic té el deure de confidencialitat respecte a les dades recollides. Això significa que totes les seves dades personals, recollides sobre vostè que surten de l'hospital, no permeten que vostè sigui identificat directament. El doctor de l'estudi i l'equip mèdic seran, per tant, les úniques persones que poden establir el nexa entre les dades transmeses a través de l'estudi i la seva història clínica.

Les dades guardades al seu hospital poden ser esborrades després del període d'arxiu, durada d'aquest període és determinat per lleis locals. Totes les dades codificades relatives a l'estudi seran emmagatzemades electrònicament almenys durant 10 anys. Al final d'aquest període, les dades seran destruïdes o anonimitzades. El procés d'anonimitzar significa que les dades no poden ser més utilitzades per a identificar a una persona utilitzant els mitjans raonablement a ser utilitzats, el procés és irreversible. Nosaltres només transferim les dades a les dades codificades a terceres parts si això és permès per la llei.

Les dades codificades abans esmentades seran recollides pels llocs d'estudi i compartits a ESAIC a Bèlgica, Comitès d'ètica, Autoritats reguladores, i terceres parts que actuïn de la seva part.

Les seves dades poden ser transferides a un país que no tingui el mateix nivell de protecció de dades personals com el del seu país. Si les seves dades són transferides fora d'Unió Europea, ESAIC és responsable de protegir les seves dades personals. Això assegurarà que el país que rep les seves dades és reconegut amb comptar amb el nivell adequat de protecció de dades, o MOPED Appendix 03B- Formulari de Consentiment del Pacient v1.1 Translation into Catalan for Andorra from English of MOPED Appendix 03 B- Patient Consent form v1.1 dated 07DEC2020 Translation validated on 09SEPTEMBER2022



salvaguardes apropiats seran posats en lloc per la ESAIC per a assegurar la protecció de les seves dades personals. Vostè té el dret de sol·licitar una còpia d'aquestes salvaguardes contactant amb l'oficina de protecció de dades de l'ESAIC.

D'acord amb la GPRD, vostè el dret a l'accés i correcció de la seva informació personal sobre vostè, de restringir la seva utilització o emmagatzematge, el dret de portabilitat de dades i el dret a suspendre el seu consentiment en qualsevol moment. Si us plau, noti que aquests drets no són absoluts i poden ser subjectes a una anàlisi de cas per cas per l'oficina de protecció de dades de ESAIC. Si vostè té alguna pregunta o si desitja exercir els seus drets de protecció de dades personals com un participant en aquest estudi, si us plau contacti amb el doctor de l'estudi i equip de recerca. Ells estaran disponibles per a les seves preguntes a través de ESAIC DPO ([via privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)).

Vostè ha d'estar alertat sobre que contactar amb qualsevol cos extern implica el risc de perdre l'anonimat.

Si considera que el processament de les seves dades personals infringeix GDPR, vostè té el dret d'iniciar un reclam en l'Autoritat de Protecció de Dades específica del seu país.

Agència Andorrana de Protecció de Dades (+376)808115, (+376) 808118. E-mail: [apda@apda.ad](mailto:apda@apda.ad) Nova seu del Consell General C/ Doctor Vilanova, 15-17 (planta -5) AD500 Andorra La Vella.



**Maneig i resultats de la cura perioperatòria entre pacients diabètics a EUROPA (MOPED):  
Un estudi de cohort prospectiva, observacional, internacional.**

Nom del pacient en majúscules (etiqueta del pacient) i ID d'estudi del pacient

**Consentiment de participació en l'estudi**

He estat informat per  (nom de l'investigador que informa) sobre l'estudi. He rebut i llegit la informació escrita i la declaració de consentiment per l'estudi mencionat. Se m'ha donat informació escrita i oral detallada sobre el propòsit i curs de l'estudi, les oportunitats i risc de la meva participació, els meus drets i obligacions. He tingut l'oportunitat de realitzar preguntes. Aquestes han estat resoltes satisfactòriament.

**Els següents números de telèfon poden ser utilitzats per contactar amb mi (el pacient).**

---

---

---

Se m'ha explicat que la meva participació és voluntària i que tinc dret a suspendre el meu consentiment en qualsevol moment sense donar raó, sense incórrer en cap desavantatge.

<b>Consento participar en l'estudi mencionat</b>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Lloc, data.	Signatura de pacient	
Lloc, data.	Signatura de l'investigador	

**Consentiment de processament de dades**

El processament i utilització de les seves dades personals per a l'estudi abans mencionat es dut a terme exclusivament com està descrit en la informació de l'estudi.

<b>Consento el processament de les meves dades personals, particularment dades de salut, descrites prèviament</b>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Lloc, data.	Signatura del pacient	
Lloc, data.	Signatura de l'investigador.	

**Si us plau, noti que el consentiment de participació i processament de dades es requereix per a la seva inclusió.**