



## **EuroPOWER (Postoperative Outcomes Within/without an Enhanced Recovery After Surgery Protocol in Colorectal Surgery)**

**Estudio europeo, prospectivo, multicéntrico.**

(VERSIÓN 3, Octubre de 2019)

Número de aprobación del Comité de Ética CP. -PI18/243

### **HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

#### **Estimado paciente,**

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. Nos gustaría explicarle por qué se está realizando este estudio y lo que implicará para usted. Por favor tómese el tiempo necesario para leer cuidadosamente la siguiente información y discutirla con otras personas, si lo desea. Por favor, pregúntenos si algo no está claro o si necesita más información. Tómese su tiempo para decidir si desea participar. Su participación es importante para obtener el conocimiento que necesitamos, pero antes de tomar una decisión debe:

- Leer este documento entero
- Entender la información que contiene el documento
- Hacer todas las preguntas que considere necesarias
- Consultar con su médico-persona de confianza
- Tomar una decisión meditada
- Firmar el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de este documento y del consentimiento firmado. Por favor, consérvelos por si lo necesitara en el futuro.

### **¿Por qué se le pide participar?**

Usted ha sido invitado a participar en este estudio, porque debe ser intervenido de forma programada de cirugía colorrectal. El estudio Europower es un estudio a nivel europeo, con centros participantes de varios países europeos.

### **¿Cuál es el propósito de este estudio?**

Nuestro objetivo es llevar a cabo un estudio tipo auditoria a nivel europeo de 60 días en pacientes adultos sometidos a cirugía colorrectal, dentro o no de un protocolo de recuperación intensificada o ERAS (del inglés *Enhanced Recovery After Surgery*) para proporcionar datos que describan las complicaciones postoperatorias y la mortalidad asociada. Además, queremos determinar si la aplicación de los programas de recuperación intensificada afecta a las complicaciones postoperatorias en pacientes que como usted, van a ser intervenidos de cirugía colorrectal; y determinar cuáles son los factores individuales que se asocian a buenos resultados quirúrgicos. Con los datos obtenidos sobre complicaciones postoperatorias podremos tratar mejor a pacientes en el futuro, y generar protocolos de actuación más apropiados.

### **¿Qué tengo que hacer si decido participar?**

Recuerde que su participación es voluntaria y si decide no participar esto no afectará a su asistencia o a su relación con el investigador y su equipo. Los investigadores recogerán datos preoperatorios derivados de la consulta de preanestesia, así como datos de la intervención quirúrgica y datos postoperatorios, siempre de forma que estos datos no desvelen su identidad. Tratándose de un estudio observacional, no se realizará ninguna intervención adicional a las que se realizan de forma habitual en su centro. Tampoco se va a realizar ninguna prueba extraordinaria, y por supuesto, no se dejará de hacer ninguna prevista. Tampoco requiere que usted tenga que realizar más visitas al hospital, ni antes ni después de la intervención quirúrgica. No se van a recoger muestras biológicas específicamente para este estudio.

### **¿Tengo la obligación de participar?**

No, su participación es completamente voluntaria. Si decide participar, por favor firme el formulario de consentimiento para mostrar que está de acuerdo en participar y guarde la copia que se le entregue junto con esta hoja de información. Si usted decide no participar en el estudio, su decisión no afectará de ninguna manera su tratamiento o a

la atención que está recibiendo en estos momentos o que recibirá en el futuro.

### **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento No se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar ni va a recibir ninguna compensación económica por ello, si bien usted contribuirá al avance del conocimiento y al beneficio social.

### **¿Qué riesgos o inconvenientes tiene el participar?**

EuroPOWER es un estudio observacional, por lo tanto, su tratamiento no va a cambiar por participar en este estudio. El tratamiento perioperatorio (antes, durante y después de su cirugía) se prescribirá según la práctica asistencial y sus necesidades como paciente y no se verá alterado por la inclusión en el estudio.

### **Riesgo para la confidencialidad**

La información clínica obtenida en este proyecto será almacenada en una base de datos protegida por la legislación vigente, custodiada bajo la responsabilidad de los investigadores e instituciones responsables. Sus datos personales serán almacenados localmente de manera codificada, y centralmente de manera anonimizada. Estos datos serán conservados para futuros estudios, a no ser que Vd. Indique lo contrario. Los resultados de esta investigación se podrán difundir en revistas, bases de datos médicas y foros científicos. Nunca se desvelarán datos personales que pudieran identificarle. Los investigadores siempre tendrán el deber de proteger su privacidad y mantener toda su información de modo confidencial.

### **¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?**

Desde el 25 de mayo de 2018 es de plena aplicación la nueva legislación en la UE sobre datos personales, en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), que ha sido recogida en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal

del estudio [o al/a la **Delegado/a de Protección de Datos del centro/institución en [dirección/link]**, siempre y cuando exista esa figura en el centro] Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el estudio para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar al/ a la **Delegado de Protección de Datos del promotor [Javier Ripollés Melchor, javier.ripolles@salud.madrid.org, europower@grupogerm.es]**.

Toda nueva publicación de trabajos de investigación que requiera hacer uso de datos estará sujeta a la aprobación del Comité Directivo de EuroPOWER y de un comité de ética independiente.

### **¿Qué sucederá si decido retirarme?**

Si usted está participando en el estudio y decide retirarse, puede hacerlo en cualquier momento y sin dar una explicación. No se recolectarán más datos suyos, y los datos ya disponibles, codificados (identificados con un número), serán anonimizados. Se podrá

realizar el análisis hasta ese punto de la recolección de datos.

### **¿Cómo puedo saber los resultados del estudio?**

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. Los resultados globales de este estudio serán remitidos a publicaciones médicas y científicas y presentados en reuniones del mismo ámbito para su difusión. La página web de EuroPOWER (<https://www.grupogerm.es/europower/>) también proporcionará datos del estudio e información actualizada del reclutamiento, tanto para pacientes como para público en general.

### **¿Quién está organizando y financiando esta investigación?**

Este estudio se está llevando a cabo por una red de médicos de toda Europa. Es un estudio a nivel europeo coordinado por el Dr. Javier Ripollés Melchor de la Universidad Complutense de Madrid y el profesor José Manuel Ramírez, del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa en Zaragoza. El estudio está financiado por el Grupo Español de Rehabilitación Multimodal (GERM). El promotor del estudio es Grupo Español de Rehabilitación Multimodal (GERM) entidad a la que pertenece el Dr. Javier Ripollés Melchor, investigador principal del estudio y director del estudio.

### **¿Existen intereses económicos en este estudio?**

Los investigadores no recibirán retribución específica por la dedicación al estudio (adicional a su salario habitual como investigadores o médicos). Vd. no será retribuido por participar. No existe posibilidad de que este estudio genere beneficios en forma de patentes.

### **¿Quién ha revisado este estudio?**

Este estudio de investigación ha sido revisado por un grupo independiente de personas de un Comité de Ética de Investigación, para proteger su seguridad, sus derechos, su bienestar y su dignidad. El Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Aragón

ha revisado el estudio y ha dado la aprobación para realizarlo.

### **¿Qué debo hacer ahora?**

Usted debe decidir si desea participar en este estudio. Por favor, piense acerca de lo que implica el estudio y hable con sus amigos y familiares. El/la médico investigador estará encantado de responder a cualquier pregunta que pueda tener.

Cuando usted decida, por favor informe a su médico investigador o enfermera. Se le pedirá que firme un formulario de consentimiento y se le entregará una copia que debe mantener unida a esta hoja de información. Por favor conserve estos documentos. Si en cualquier momento tiene alguna pregunta sobre el estudio, puede contactar con los investigadores o enfermera de EuroPOWER, cuyos datos de contacto se indican al final.

### **¿Quién me puede dar más información?**

Para más información y aclaraciones no dude en contactar con

Investigador del hospital: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Enfermera de investigación: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Si tiene cualquier pregunta relacionada con sus derechos como participante del estudio, usted puede contactar con el Comité de Ética local en:

\_\_\_\_\_

**Muchas gracias por considerar ayudarnos en nuestra investigación**

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre del centro:

Nombre del investigador principal del centro:

Escriba sus iniciales en el recuadro

Escriba sus iniciales en los recuadros:

1. Confirmando que he leído y entendido la hoja de información de paciente del Estudio EuroPOWER (Versión 2, Agosto 2019). He tenido la oportunidad de considerar la información, formular preguntas y han sido respondidas de forma satisfactoria.
2. Entiendo que mi participación es voluntaria y que puedo abandonar el estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que repercuta en mi atención sanitaria o en mis derechos legales.
3. Entiendo que mis datos personales serán almacenados localmente de manera codificada, y centralmente de manera anonimizada.
4. Entiendo que algunas partes de mi historia clínica y la información recopilada durante el estudio pueden ser consultadas por el equipo de investigación EuroPOWER, el centro de coordinación nacional o internacional, el promotor (y sus representantes), las autoridades sanitarias competentes y la AEMPS cuando sea relevante para la investigación. Otorgo mi permiso para que estas personas y los organismos competentes tengan acceso a mi historia clínica.
5. Acepto participar en el estudio EuroPOWER.

---

Nombre del paciente

---

Fecha

---

Firma

---

Nombre del investigador

---

Fecha

---

Firma