



POST operative Variations in anaemia Treatment and Transfusions

Auditoría prospectiva sobre anemia tras cirugía mayor abdominal

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

v2.0 25th Marzo 2021

Invitación a participar en el estudio:

Le invitamos a participar en este estudio para evaluar la variabilidad que existe en la práctica clínica en la adherencia a las Guías de manejo de la anemia perioperatoria, y al impacto que este manejo tiene en el postoperatorio de la cirugía mayor abdominal.

Se lo pedimos porque usted va a ser intervenido de cirugía abdominal de manera electiva, o se va a someter a una intervención urgente.

Por favor, tómese el tiempo necesario para pensar sobre su participación en el estudio, consultarlo con sus allegados y/o médicos y decidir si desea participar. La participación es voluntaria, y si usted decide no tomar parte en él esto no afectará a su tratamiento.

¿Sobre qué trata el estudio?

La anemia es una patología en la que existen un número menor del normal de glóbulos rojos en la sangre, afecta a casi un cuarto de la población mundial, y es frecuente en los pacientes quirúrgicos, estando presente en casi un tercio de los pacientes que van a ser sometidos a cirugía, y en tres cuartas partes de los pacientes que son dados de alta del hospital tras una intervención quirúrgica.

Este estudio, analizará la adherencia a las guías de manejo de la anemia, y evaluará el impacto que tiene el manejo de la anemia en el postoperatorio de cirugía mayor. Esperamos que esta investigación produzca mejoras en el futuro, en los cuidados perioperatorio. Este estudio es una investigación colaborativa internacional, liderada desde la Universidad Western Australia (Australia).

Los pacientes como usted en hospitales de Europa, Australia, y Nueva Zelanda son candidatos a participar en el estudio. Por favor, tenga en cuenta de que la decisión de participar o no participar en este estudio, no tendrá ningún efecto sobre su cirugía, los tratamientos y cuidados durante su estancia o el tiempo que pase en el hospital. Es un estudio puramente observacional, no se va a realizar nada fuera de la práctica clínica habitual, y usted es libre de retirarse del estudio en cualquier momento sin dar ninguna explicación.

¿Qué implica la participación en el estudio?

Su participación implica que monitorizaremos el curso de su tratamiento en el hospital. Los /las investigadores/as recogerán datos de la historia clínica durante su ingreso. Revisaremos la historia clínica tras el alta hospitalaria, para ver la evolución de su estado de salud hasta



POST operative Variations in anaemia Treatment and Transfusions

90 días después de abandonar el hospital. Usted no tendrá que hacer nada extraordinario, ni hay intervenciones asociadas a este estudio.

Le animamos a contactar con los colaboradores del estudio en cualquier momento si tiene cualquier duda o preocupación. Los detalles de contacto están al final de este documento. Puede encontrar información sobre el estudio en la siguiente página web: <https://research-au.net/postventt/>.

Riesgos y Beneficios:

No habrá beneficio directo para usted por participar en el estudio. Sin embargo, la información que obtengamos, producirá conocimientos científicos sobre el impacto que la anemia tiene en los pacientes quirúrgicos, y esto nos ayudará a mejorar el tratamiento en el futuro para otros pacientes.

Si usted accede a participar, no tendrá ningún riesgo añadido. No habrá cambios en su estancia hospitalaria, su recuperación postoperatoria o en la calidad del cuidado que usted reciba decida o no participar en el estudio.

Confidencialidad y Protección de la Privacidad:

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Toda la información recogida se tratará conforme a lo establecido en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal. En la base de datos del estudio no se incluirán datos personales: ni su nombre, ni su nº de historia clínica ni ningún dato que le pueda identificar. Se le identificará por un código que sólo el equipo investigador local podrá relacionar con su nombre.

La información clínica obtenida en este proyecto será almacenada en una base de datos segura, custodiada bajo la responsabilidad de los investigadores e instituciones responsables. Estos datos serán siempre anonimizados. Los datos se conservarán durante 10 años en la base de datos y posteriormente se eliminarán. Los resultados de esta investigación se podrán difundir en revistas, bases de datos médicas y foros científicos, pero nunca se desvelarán datos personales que pudieran identificarle. Está previsto realizar subanálisis por países con los resultados obtenidos. Los investigadores siempre tendrán el deber de proteger su privacidad y mantener toda su información de modo confidencial.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos. Además 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 (Dra Ane Abad Motos). Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido. En caso de que desee que se destruyan los datos ya recogidos debe solicitarlo expresamente y se atenderá a su solicitud.

Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países (pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente), para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. El promotor/investigador adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación o que se utilicen para fines ajenos a los objetivos de esta investigación. 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. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar al Delegado de Protección de Datos del promotor: Comité DPD de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid con dirección en C/ Melchor Fernández Almagro, nº 1, 28029 Madrid.

Aprobación Comité de Ética: :

Este estudio ha recibido la aprobación del Comité de Ética de la Investigación del Hospital Infanta Leonor (fecha XXX)

Tome el tiempo que estime necesario para decidir participar en el estudio, y haga las consultas que estime necesarias con sus allegados, médicos y/o investigadores.

Investigador/a de contacto

Nombre	Dra Ane Abad Motos
Servicio	<i>Anestesiología y Reanimación. Hospital Universitario Infanta Leonor</i>
Teléfono	638316062
Correo electrónico	<i>ane.abad@salud.madrid.org</i>