



## HOJA. INFORMACIÓN AL PACIENTE

Título del estudio: "Individualized Perioperative Open lung Ventilatory approach in Emergency Abdominal Laparotomy/scopy. A prospective multicenter randomized controlled trial"

**Identificador en Clinicaltrials.gov:** NCT04229810

**Número del Comité de Ética:** HCB/2020/0030

**Versión de protocolo:** PEAL + IPROVE-EAL. Versión 04.0 data: april-2020

**Patrocinador:** Department of Anesthesia and Critical Care. Hospital Clinic de Barcelona. C/Villaroel, 170. Esc 4. Planta 3. UCI.Q. Teléfono: 932275400

**Investigador Principal del estudio:** Carlos Ferrando Ortolá. Jefe sección UCI Quirúrgica. Departamento de Anestesia y Reanimación. Hospital Clinic de Barcelona. C/Villaroel, 170. Esc 4-planta 3. Teléfono: 932275400/2427. Número de Aprobación Comité de Ética:(VERSIÓN 1.0, julio de 2019)

**Hospital:**

**Investigador Principal del Hospital:**

Que está siendo llevado a cabo por \_\_\_\_\_ del Servicio de Anestesiología y Reanimación y que ya ha sido evaluado y aprobado por el Comité de Ética del \_\_\_\_\_

### INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación, de acuerdo a la legislación vigente, Ley de Investigación Biomédica 14/2007.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

### PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión 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.

### DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Actualmente se conoce por diversos estudios que la ventilación mecánica utilizada habitualmente en los pacientes que son sometidos a anestesia general para realizar una intervención quirúrgica puede producir por sí misma complicaciones pulmonares postoperatorias en pacientes con pulmones sanos, que empeoran la evolución y el pronóstico del paciente.

El objetivo del estudio iPROVE-EAL es determinar si un ajuste personalizado de la ventilación mecánica para cada paciente durante la anestesia con respecto a un manejo ventilatorio estándar (igual para todos los pacientes), disminuye significativamente la aparición de complicaciones pulmonares y sistémicas durante los primeros 30 días posteriores a la intervención quirúrgica, los reingresos no programados en la unidad de cuidados intensivos, la estancia hospitalaria así como la mortalidad hospitalaria y la mortalidad al año.



Usted ha sido invitado a participar en este estudio, porque va a ser intervenido quirúrgicamente de forma urgente. El estudio iPROVE-EAL es un estudio a nivel internacional, en el que participan centros de todo el mundo, de tipo ensayo clínico de bajo nivel de intervención. En este estudio, se incluirán 732 pacientes de diferentes hospitales europeos. Dado que no se sabe cuál de los diferentes ajustes de la ventilación mecánica es el mejor para disminuir las complicaciones pulmonares y sistémicas postoperatorias, se le asignará de manera aleatoria -al azar- (como si lanzáramos una moneda al aire) para participar en uno de los dos grupos de estudio. Por lo tanto tiene una probabilidad del 50% de recibir cualquiera de los ajustes.

El inicio de la participación en el estudio es el día de su intervención quirúrgica. Antes de iniciar el estudio, se revisarán sus antecedentes personales médicos y quirúrgicos, su situación clínica, y los resultados de los últimos análisis realizados para determinar si cumple los criterios para poder participar en el estudio. Si cumple los criterios y decide participar, será introducido de manera aleatoria en uno de los dos grupos de tratamiento posible:

Grupo 1: Ajuste ventilatorio estándar intraoperatorio y postoperatorio (el utilizado más habitualmente para todos los pacientes)

Grupo 2: Ajuste ventilatorio personalizado intraoperatorio y postoperatorio.

Es importante que usted sepa que su participación en el estudio no supone alteración del tratamiento que esté llevando (si lo tiene) y todo tratamiento que se le pueda poner a partir de los estudios clínico-bioquímicos que se le realicen será siempre bajo criterio médico. Tampoco requiere que usted tenga que realizar más visitas al hospital, ni antes ni después de la intervención quirúrgica.

## **BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

Basado en conocimientos y observaciones previas parece que la aplicación de la ventilación mecánica de forma personalizada puede reducir la aparición de complicaciones postoperatorias, sin embargo, no podemos garantizar que obtenga beneficios clínicos directos por su participación en el estudio, ya que es precisamente lo que queremos averiguar. En todo caso su participación ayudará a conocer mejor el resultado de diferentes estrategias de ventilación y así mejorar el pronóstico y el tratamiento de futuros pacientes.

No se prevé ningún riesgo diferente a los habituales durante cualquier anestesia general en la que se aplican maniobras de pulmón abierto. La complicación más frecuente cuando se aplican estas maniobras es la caída de la presión arterial que se trata bien aumentando la velocidad de los líquidos administrados por el gotero, o bien con medicamentos específicos.

## **OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS**

Durante el tiempo que dure la anestesia general y durante su ingreso en la Unidad de Recuperación Postanestésica, se recogerán datos relacionados con la propia intervención y con la forma en que se programen los ajustes del respirador durante la anestesia. También se registrarán datos de función respiratoria y circulatoria por diversos monitores habitualmente empleados para ese fin, y por medio del análisis de muestras de sangre arterial. Estas muestras de sangre arterial serán analizadas



inmediatamente tras su extracción y la sangre sobrante del análisis será destruida en el mismo momento. Se valorará además la aparición de complicaciones de cualquier tipo durante los 7 días siguientes a la intervención, y 30 días después de la cirugía nos interesará saber si usted ha tenido algún tipo de complicación, si todavía está en el hospital o si ya ha recibido el alta a su casa. Es posible que pudieran realizarse otras pruebas complementarias durante el estudio, si estuvieran indicadas (analítica de sangre, radiografía de tórax, electrocardiograma...). Ninguna de estas pruebas va a suponer un riesgo para usted. Todas estas determinaciones las realizará el médico investigador la persona del equipo por él designada.

Se utilizará un código para identificar su muestra y no se utilizará ningún dato suyo que pueda desvelar su identidad. Únicamente el médico del estudio y sus colaboradores podrán relacionar la muestra con usted.

Los datos que se deriven de la utilización de estas muestras se tratarán del mismo modo que el resto de datos que se obtengan durante este estudio.

La cesión de muestras biológicas para este estudio es gratuita y voluntaria. Esto supone que usted no tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que pudieran derivarse del resultado de la investigación biomédica.

Si se obtuviera información relevante que pudiera afectar a su salud o a la de sus familiares, se le notificará. En caso que fuera necesario contactar con usted, se utilizarían los datos que constan en su historia clínica. No obstante, se respetará su derecho a decidir que no se le comuniquen éstos, para lo que puede marcar la casilla que se encuentra en el formulario de consentimiento

## **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

Cualquier nueva información referente al tratamiento utilizado en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor y/o los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca y se considere relacionado con su participación en el estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad.



## **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. Estos datos, anonimizados, 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.

El Hospital Clínic de Barcelona, con CIF 0802070C, como responsable del tratamiento de sus datos, le informa que el tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará al cumplimiento del Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos y a la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los derechos digitales.

Los datos recogidos para estos estudios se recogerán identificados únicamente mediante un código, por lo que no se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los participantes. Sólo el médico del estudio y sus colaboradores con un permiso específico podrán relacionar sus datos recogidos en el estudio con su historia clínica.

Su identidad no estará al alcance de ninguna otra persona a excepción de una urgencia médica o requerimiento legal. Podrán tener acceso a su información personal identificada, las autoridades sanitarias, el Comité de Ética de Investigación y personal autorizado por el promotor del estudio, cuando sea necesario para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo a la legislación vigente.

Sólo se cederán a terceros y a otros países los datos codificados, que en ningún caso contendrán información que pueda identificar al participante directamente (como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc.). En el supuesto de que se produjera esta cesión, sería para la misma finalidad del estudio descrito y garantizando la confidencialidad.

Si se realizara una transferencia de datos codificados fuera de la UE, ya sea a entidades relacionadas con el centro hospitalario donde usted participa, a prestadores de servicios o a investigadores que colaboren con su médico, sus datos quedarán protegidos por salvaguardas como contratos u otros mecanismos establecidos por las autoridades de protección de datos.

Además de los derechos que ya contemplaba la legislación anterior (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, supresión en el nuevo Reglamento) 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 estos derechos, o si desea saber más sobre confidencialidad, deberán dirigirse al investigador principal del estudio o al Delegado de Protección de Datos del Hospital Clínic de Barcelona a través de [proteccion@clinic.cat](mailto:proteccion@clinic.cat). Asimismo tienen derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a. Los datos ya recogidos no se pueden eliminar aunque usted abandone el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los



requisitos de autorización de medicamentos. Pero no se recogerán nuevos datos si usted decide dejar de participar.

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización. Posteriormente, la información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si el paciente hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

### **FINANCIACIÓN**

Este estudio se está llevando a cabo por una red de médicos internacional. Es un estudio coordinado por el Dr. Carlos Ferrando. El iPROVE-EAL es un estudio diseñado y promovido por médicos que no está financiado.

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.