

**Ensayo clínico de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) para mejorar la función pulmonar de los pacientes intervenidos de cirugía abdominal**

**HOJA DE INFORMACION DE PACIENTE**

**Version 1.2 26/04/17**

**PI: [Insert PI name]**

**REC reference: 15/LO/1595**

**Introducción**

Le invitamos a participar en un ensayo clínico, que esperamos mejore el cuidado de pacientes que son intervenidos quirurgicamente. Antes de decidir, es importante entender por qué estamos haciendo esta investigación y lo que implica. Tómese su tiempo para leer la siguiente información y decidir si desea o no participar. Hable con sus amigos y familiares sobre el estudio si lo desea. Pregúntenos si algo no está claro.

**¿Por qué estamos haciendo esta investigación?**

Estamos estudiando cuales son las mejores formas de cuidar a los pacientes que son intervenidos quirurgicamente. Esperamos que estas nuevas técnicas ayuden a los pacientes a recuperarse más rápidamente después de la cirugía, para que puedan regresar a casa más pronto, y en mejor estado de salud. Un enfoque que puede ayudar es el uso de un dispositivo, que ayuda a la respiración del paciente inmediatamente después de la cirugía abdominal. Creemos que esto puede ayudar a los pacientes a recuperarse mejor y así evitar complicaciones como la infección pulmonar (neumonía), que puede ocurrir en un pequeño número de pacientes. Este ensayo nos dirá qué pacientes pueden beneficiarse del tratamiento.

**¿Por qué he sido invitado a participar en el estudio?**

Le hemos invitado a participar en este estudio porque su cirujano le ha recomendado para una operación en la que este tratamiento puede tener un beneficio particular.

**¿Tengo que participar en el estudio?**

No. Depende de usted decidir si participar o no en el estudio. Si decide participar, le pediremos que firme un formulario de consentimiento. Usted es libre de retirarse en cualquier momento, sin dar una razón o explicación. Si decide no tomar parte, o más tarde retirarse, esto no afectará el estándar de atención o los cuidados médicos que recibe.

**¿Qué me sucederá si participo en el estudio?**

Su operación continuará según lo planeado, y casi todo su tratamiento no cambiará. Al despertar después de su cirugía, se le ofrecerá oxígeno extra a través de una mascarilla suelta, que es el tratamiento estándar, o le darán un tratamiento para ayudarle a respirar más fácilmente. Esto se denomina presión positiva continua de la vía aérea, o CPAP. También implica oxígeno extra, pero a través de una máscara ligeramente más ajustada, o una capucha o casco transparente que se parece un poco al casco de un traje espacial. La elección del tratamiento se hace al azar, por lo que ni usted ni sus médicos podrán elegir lo que usted recibe. Si se le ofrece CPAP, esto sólo será durante las primeras cuatro horas después de despertarse de su operación. Si se le asigna para recibir el tratamiento habitual de una mascarilla suelta, entonces ninguno de sus cuidados médicos cambiará. En los días posteriores a su cirugía, vendré a verle y seguir su recuperación, revisando sus notas médicas hasta que salga del hospital. Un mes después de su cirugía y de nuevo un año después de su cirugía, nos pondremos en contacto con usted por teléfono para ver cómo está y hacer algunas breves preguntas sobre su salud general. Esta conversación telefónica tomará menos de cinco minutos. También podemos comunicarnos con su Médico General antes de ponernos en contacto con usted, o si no podemos comunicarnos con usted directamente.

**¿Cuáles son los posibles riesgos y beneficios de participar?**

Los riesgos de este ensayo para su salud son muy pequeños. CPAP es muy seguro, y se ha utilizado en los hospitales durante muchos años. Algunos pacientes incluso usan esto en casa para ayudarles a dormir. Ocasionalmente, las personas que usan CPAP pueden encontrar la máscara o la capucha o casco incómoda, pero pequeños estudios realizados previamente sugieren que la CPAP debería beneficiar a la mayoría de los pacientes en este estudio.

**¿Qué pasará si no quiero continuar con el estudio?**

Usted puede detener el tratamiento en cualquier momento, pero nos gustaría seguir su recuperación, ya que esto seguirá proporcionando información importante acerca de como de beneficioso ha sido su tratamiento. Si lo prefiere, puede solicitar que ya no quiere participar en el estudio y no nos pondremos en contacto con usted ni revisaremos sus notas médicas.

**¿Qué pasa si no estoy contento con el Estudio?**

Sólo haremos pequeños cambios en la forma en que se cuida en el hospital. Es poco probable que estos pequeños cambios causen problemas. Sin embargo, si usted tiene una preocupación sobre cualquier aspecto de este ensayo, debe pedir hablar con alguien del equipo de investigación, que hará todo lo posible para responder a sus preguntas. También puede comunicarse con los médicos y enfermeras que dirigen el ensayo en este hospital en el número de teléfono que se encuentra al final de esta hoja informativa. También puede ponerse en contacto con el Servicio de Atencion al Paciente del Hospital si tiene alguna preocupación con respecto a la atención que ha recibido o como punto inicial de contacto si tiene una queja preguntando en la recepción del hospital. La Universidad Queen Mary de Londres ha acordado que si usted es perjudicado como resultado de su participación en el estudio, usted será compensado, siempre que, según la balanza de probabilidades, se halla producido una lesión que fue causada como resultado directo de la intervención o procedimientos que usted ha recibido durante el curso del Estudio. Estas compensaciones especiales se aplican cuando se le causa una lesión que no hubiera ocurrido si no estuviera participando en el estudio. Estas compensaciones y acuerdos no afectan su derecho a presentar una reclamación por medio de una acción legal.

**Confidencialidad**

La información que recopilamos sobre usted permanecerá estrictamente confidencial y nada que pueda identificarlo será revelado a terceros. Sus notas médicas serán vistas por miembros autorizados del equipo de investigación en su hospital para que puedan recopilar la información necesaria para este ensayo. Nuestros procedimientos de manipulación, procesamiento, almacenamiento y destrucción de datos son compatibles con la Ley de Protección de Datos de 1998. La información de las bases de datos nacionales se obtendrá mediante comunicación estrictamente confidencial. Estamos obligados por las regulaciones de la investigación a mantener los datos del ensayo durante un mínimo de 20 años después de que el ensayo haya sido completado. De vez en cuando, algunos pacientes pierden el contacto con su hospital después de su cirugía y necesitaremos recolectar información básica importante de los registros nacionales. Para asegurar que le identifiquemos correctamente, tendremos que proporcionar su nombre, fecha de nacimiento, código postal y número de historia a las agencias gubernamentales que guardan estos registros. Todos los datos serán transferidos y almacenados de forma segura en los ordenadores del sistema nacional de salud de su comunidad de acuerdo con las regulaciones legales vigentes.

**¿Quién organiza y financia la investigación?**

El ensayo es financiado por el Instituto Nacional de Investigación en Salud Britanico, y la Asociación de Anestesistas de Gran Bretaña con el apoyo de una empresa que fabrica equipos CPAP. El ensayo es patrocinado por la Universidad Queen Mary de Londres y dirigido por el Critical Care y Perioperative Medicine Research Group de la Universidad Queen Mary de Londres. Su médico no recibirá ningún pago por incluirle en el estudio.

**¿Quién ha revisado el Estudio?**

Toda investigación en el Sistema Nacional de Salud es revisada por un Comité de Ética de Investigación independiente, para proteger los intereses de los pacientes que toman parte. Este ensayo ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética de Investigación de Londres y ha sido aprobado por NHS Research and Development. Asimismo ha sido revisado y aprobado por el comité de ética e investigación del Hospital en el que se realiza su estudio (Hospital Universitario Rio Hortega)

### Gracias

Gracias por considerar tomar parte en este ensayo y por leer esta hoja de información, que se la puede guardar. Si usted decide tomar parte en el estudio, también se le dará una copia de su formulario de consentimiento firmado.

Su Doctor Investigador es :

Nombre: Numero de telefono de contacto: