

Supplementary material 2. Informed consent.

HOJA DE INFORMACIÓN PARA PARTICIPANTES EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN SIN MUESTRAS

Título del estudio:

Ensayo clínico randomizado sobre la implementación del protocolo de rehabilitación multimodal en las pacientes intervenidas por el cáncer de endometrio vía laparoscópica

Investigador Principal, servicio/unidad y centro:

Laura Cánovas López, Servicio de Obstetricia y Ginecología, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Nº de versión y fecha:

INTRODUCCIÓN

Considerando la enfermedad o proceso que usted padece, nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio en el que se le invita a participar. Nuestra intención es que reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Antes de decidir si quiere participar o no, le rogamos lea detenidamente este documento que incluye la información sobre este proyecto. Puede formular todas las preguntas que le surjan y solicitar cualquier aclaración sobre cualquier aspecto del mismo. Nosotros le aclararemos las dudas que puedan surgir en cualquier momento. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

El proyecto cuenta con el informe favorable de un Comité de Ética de la Investigación acreditado en España.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación 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.

PROPÓSITO Y PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO:

Durante los últimos años y en muchos campos de la cirugía, incluyendo la ginecológica, se ha observado que el manejo menos agresivo de las pacientes, y sobre todo una buena preparación preoperatoria, tienen efectos positivos sobre su recuperación posterior.

Se ha visto que es muy importante hacer la valoración del estado alimentario de la paciente, valorar sus hábitos de vida y pruebas analíticas (como descartar posible anemia y diabetes), así como hacer intervenciones al respecto para que ésta entre en el quirófano en las mejores condiciones posibles (valoración nutricional por un Endocrinólogo, implementación de una dieta saludable, tratamiento de anemia e diabetes en el caso de presentarlos, consejo de abandono de tabaco y alcohol).

Por otra parte, se piensa que el protocolo de manejo multimodal de la paciente en el hospital también propicia una recuperación más rápida. Entre estas medidas se incluyen la estancia hospitalaria más corta (va a ingresar la mañana de la intervención y no la noche anterior), ingesta de una bebida azucarada 2 horas antes de la cirugía (para disminuir el efecto negativo del ayuno prolongado sobre el cuerpo).

En nuestro hospital queremos demostrar que este protocolo es mejor para nuestras pacientes, por lo que hemos decidido realizar este estudio.

Existirán dos grupos de pacientes, uno de ellos va a ser intervenido según el protocolo de rehabilitación nuevo, y otro según el protocolo tradicional que hemos usado hasta ahora. Usted sabrá a qué grupo pertenece después de firmar el consentimiento para participar en el estudio.

El hecho de participar y pertenecer al grupo de intervención le va a implicar acudir a dos consultas adicionales, aproximadamente 20-30 días antes de la intervención quirúrgica. Una va a ser con un ginecólogo, que le explicará otra vez en qué consiste el estudio y le responderá a todas sus dudas y preocupaciones. Se le entregará una encuesta sobre la calidad y hábitos de vida, y se valorarán sus analíticas para descartar posible presencia de anemia o diabetes.

Otra consulta va a ser con un Endocrinólogo, que le hará una valoración de su estado nutricional mediante encuesta y valoración de analíticas, y en el caso de que detecte que estén alterados, le prescribirá un tratamiento dietético para que se recupere en el grado mayor posible.

El protocolo de su ingreso y manejo en el hospital va a ser ligeramente diferente del que hacemos siempre. Así, va a ingresar la misma mañana de la intervención, va a ingerir una bebida azucarada 2 horas antes de entrar en el quirófano. Durante la intervención y en el postoperatorio inmediato se utilizarán los medicamentos que han demostrado ser menos “agresivos”, se hará un control estrecho de la temperatura corporal y nivel de azúcares en sangre, para que el daño que sufra el organismo sea el menor posible. Como consecuencia, y suponiendo que la agresividad ha sido menor, el personal de enfermería intentará que empiece a comer y a moverse pronto, y también se retirarán cuanto antes diversos dispositivos como drenajes o sondas, en ausencia de cualquier tipo de complicación. Y como resultado final, el alta a domicilio va a ser más precoz.

Una vez dada de alta, se le hará un seguimiento vía telefónica, 3, 10 y 30 días tras el alta, y se le preguntará sobre su estado y el ritmo de recuperación. De nuevo podrá expresar todas sus dudas y preocupaciones.

BENEFICIOS ESPERADOS:

No se espera un beneficio directo por su participación en el estudio. No obstante, los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de sus datos pueden ayudar al avance médico y, por ello, a otras personas. No percibirá ningún beneficio económico por la cesión de los datos proporcionados, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación efectuada.

DERECHO DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Si cambiara de opinión en relación con los datos proporcionados, tiene derecho a solicitar su destrucción o anonimización, a través de su médico/investigador/investigador prin-

cial. No obstante, debe saber que los datos que se hayan obtenido en los análisis realizados hasta ese momento podrán ser utilizados para los fines solicitados y podrán conservarse en cumplimiento de las obligaciones legales correspondientes.

CONFIDENCIALIDAD/PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES:

Sus datos estarán asociados a un código (codificadas) o anonimizadas. Sólo personal autorizado podrá relacionar la información derivada de los análisis realizados con información sobre su identidad.

A este estudio les son plenamente de aplicación la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de datos de carácter Personal y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Por ello, es importante que conozca la siguiente información:

- Sus datos personales serán tratados con la finalidad indicada en el documento objeto de firma y serán conservados durante los años necesarios para cumplir con la normativa vigente aplicable.
- El Responsable del Tratamiento es el Hospital Clínico Universitario “Virgen de la Arrixaca” (Área I de Salud-Murcia/Oeste), cuyo **Delegada de Protección de Datos (DPD)** es Doña **Elena García Quiñones** con dirección en Servicio Murciano de Salud, C./ Central nº 7, Edificio Habitamia I, 30100, Espinardo-Murcia (correo electrónico: **dpd-sms@carm.es**).
- La base jurídica que legitima el tratamiento es su consentimiento
- Normativa aplicable: *Reglamento (UE) n 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 , sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE; Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y Garantía de los Derechos Digitales, Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica; Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; Ley*

44/ Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, así como la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente, y demás legislación vigente en materia sanitaria.

- Sus datos no serán cedidos, salvo en los casos obligados por Ley o en casos de urgencia médica. No obstante, en todo momento podrá revocar el consentimiento prestado, así como ejercer sus derechos de **acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad**, en la medida que sean aplicables, a través de comunicación escrita al Responsable del Tratamiento de la siguiente manera concretando su solicitud, junto con su DNI o documento equivalente:
 - **Investigador Principal del estudio: Laura Cánovas López, Servicio de Obstetricia y Ginecología, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.**
 - **Domicilio:** Hospital Clínico Universitario “Virgen de la Arrixaca”, Ctra. Murcia-Cartagena s/n, CP 30120, El Palmar-Murcia,
- Asimismo, le informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) www.agpd.es

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, Autoridades Sanitarias en materia de inspección, al Comité Ético de Investigación Clínica, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos.

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.

Los datos asociados se mantendrán bajo las condiciones de seguridad adecuadas y se garantiza que los sujetos no podrán ser identificados a través de medios considerados razonables por personas distintas a las autorizadas.

Es posible que sea necesario algún dato adicional. En ese caso, su médico se pondrá en contacto con usted para solicitarle de nuevo su colaboración. Se le informará de los motivos y se le solicitará de nuevo su consentimiento (ver opción sí/no al final de la hoja).

A partir de dichos datos se podrán elaborar comunicaciones científicas para ser presentadas a congresos o revistas científicas siempre manteniendo en todo momento la confidencialidad de sus datos de carácter personal.

Se le informa que de conformidad a lo previsto en la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales, así como del artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679, en el caso que con sus datos se lleve a cabo un tratamiento con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica se procederá a:

- Realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los supuestos previstos en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o en los establecidos por la autoridad de control. Esta evaluación incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos.
- Someter la investigación científica a las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica.
- Adoptar, en su caso, medidas dirigidas a garantizar que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados. En el supuesto de que no pueda garantizarse esta separación entre los datos y el investigador, se le garantiza un compromiso expreso de confidencialidad por parte del investigador así como de no realizar ninguna actividad de reidentificación. Se adoptarán medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

IMPLICACIONES DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA AL ANALIZAR LOS DATOS

En el caso de que usted lo solicite, se le podrá facilitar información concreta acerca del estudio de investigación en el que se hayan participado, así como de los resultados generales del presente estudio.

En el caso de que en este estudio se obtengan datos que pudieran ser clínica o genéticamente relevantes para usted, e interesar a su salud o a la de su familia, podrá solicitar que le sean comunicados por su médico del ensayo si así lo indica en la casilla que aparece al final de este documento. No obstante, si el paciente hubiera indicado su negativa y cuando esta información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta al Comité de Ética Asistencial del centro. La comunicación de esta información se llevará a cabo por profesionales que le podrán explicar adecuadamente su relevancia y las opciones que se pudieran plantear. En caso de información genética clínicamente relevante podrá recibir el preceptivo consejo genético.

En el caso de donante menor de edad, llegada la mayoría de edad tendrá derecho a recibir esta información y a la revocación del consentimiento. En caso de que no lo ejerza, se considerará que el actual documento sigue vigente.

INVESTIGACIONES FUTURAS

Autorizo la posible reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica para finalidades o áreas de investigación relacionadas con este estudio.

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del proyecto:

Ensayo clínico randomizado sobre la implementación del protocolo de rehabilitación multimodal en las pacientes intervenidas por el cáncer de endometrio vía laparoscópica

Investigador Principal, servicio/unidad y centro:

Laura Cánovas López, Servicio de Obstetricia y Ginecología, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Datos del participante/paciente

Nombre

Investigador o persona que proporciona la información

Nombre

1. He leído, he sido informado y comprendo el contenido de la presente hoja de Información, lo que acredito con mi firma en prueba de mi consentimiento en todo lo que en ella se contiene.
2. Entiendo que mi participación es voluntaria y gratuita y comprendo que puedo solicitar la revocación de este consentimiento en cualquier momento, sin tener que ofrecer explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos presentes y/o futuros.
3. Deseo que el médico del estudio me comunique la información derivada de la investigación que pueda ser relevante y aplicable para mi salud o la de mis familiares:

☐ SI ☐ NO Teléfono o e-mail de contacto.....

4. Consiento al almacenamiento de los datos asociados para futuras investigaciones en las condiciones explicadas en esta hoja de información.

☐ SI ☐ NO

5. Consiento a ser contactado en el caso de necesitar más información adicional.

☐ SI ☐ NO Teléfono o e-mail de contacto.....

Fecha: Firma del Participante/paciente

Fecha: Firma del Investigador o persona que proporciona la información

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña revoco el consentimiento prestado en fecha y no deseo continuar participando en el estudio "xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx".

Firma del paciente:

Firma del investigador: Fecha: Fecha