****

**Ensayo de la optimización del manejo cardiovascular perioperatorio para mejorar los resultados quirúrgicos II (OPTIMISE II)**

**HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE (Internacional)**

**Versión 3.0 18/09/2017**

**IP: [Introducir nombre del investigador principal]**

**CEIC de referencia: pendiente de confirmar**

### Introducción

Le invitamos a participar en un ensayo clínico que esperamos que mejore la asistencia médica de los pacientes que se someten a cirugía. Antes de tomar una decisión, es importante que entienda por qué realizamos esta investigación y qué implica. Tómese el tiempo necesario para leer la siguiente información y decidir si quiere participar o no. Comente el ensayo con sus familiares y amigos si así lo desea. Consúltenos cualquier duda que tenga.

### ¿Por qué realizamos esta investigación?

Estamos estudiando nuevas formas de atender a los pacientes que se someten a cirugía con el fin de que se recuperen cuanto antes y vuelvan a casa en mejores condiciones de salud. Las investigaciones previas han demostrado que un tratamiento utilizado durante la cirugía y durante unas horas después de la cirugía puede mejorar la cantidad de oxígeno que llega a los tejidos del organismo y puede reducir el número de pacientes que desarrollen una infección después de la cirugía. Este tratamiento implica el uso de un monitor cardiaco (llamado monitor de gasto cardiaco), la administración de líquidos intravenosos (se administran en una vena) y el uso de medicamentos que mejoran la función cardiaca. Aunque este tratamiento parece ser prometedor, necesitamos confirmar los resultados obtenidos en estudios pequeños en un estudio mucho mayor que se está llevando a cabo en muchos hospitales de todo el mundo. La información que obtengamos nos indicará si debemos utilizar este tratamiento en todos los pacientes que se puedan beneficiar.

### ¿Por qué me han invitado?

Le hemos invitado a participar porque se va a someter a un tipo de cirugía en el que este tratamiento puede ser particularmente beneficioso.

### ¿Tengo que participar?

No. Usted decide si participa o no en el ensayo. Si decide participar, le pediremos que firme un consentimiento informado. Puede abandonar libremente en cualquier momento, sin dar explicaciones. Si decide no participar, o si después decide abandonar, su decisión no repercutirá en la atención médica que recibe.

### ¿Qué me ocurrirá si participo?

Durante y después de la operación, un médico o un enfermero con experiencia de nuestro equipo de investigación se ocupará de su atención sanitaria, realizará algunas determinaciones adicionales y se asegurará de que el tratamiento del estudio se administre de forma correcta. La cirugía se realizará de la forma prevista y apenas cambiará su tratamiento. Durante y después de su cirugía, recibirá uno de los dos tratamientos del estudio, el tratamiento del ensayo o el tratamiento de referencia. Esta decisión se tomará al azar y ni usted ni su médico podrán decidir cuál de los tratamientos del estudio recibirá. Aunque su médico sabrá cuál de los tratamientos recibe, usted lo desconocerá. Su experiencia será la misma independientemente del tratamiento que reciba, y probablemente no podrá decir cuál recibe. Ambos tratamientos se administrarán al comenzar la cirugía y se dejarán de administrar cuatro horas después de finalizar la cirugía. La cantidad de líquido intravenoso y de medicamentos que recibe para mejorar la función cardiaca se decide de forma ligeramente diferente según el tratamiento asignado. Si recibe el tratamiento de referencia, su médico utilizará determinaciones como la frecuencia cardiaca y la tensión arterial para determinar las cantidades. Si recibe el tratamiento nuevo del ensayo, también determinaremos la cantidad de sangre que bombea su corazón cada minuto utilizando un monitor adicional. Estas determinaciones adicionales deberían ayudar a su médico a decidir qué cantidad de líquido intravenoso y de medicamentos administrarle para mejorar la función cardiaca.

Una vez finalizado el tratamiento, consultaremos su historia clínica y puede que hablemos con sus médicos para recopilar información sobre usted y sobre su recuperación. Asimismo, le llamaremos por teléfono al mes y a los seis meses para hacerle unas preguntas sencillas sobre su bienestar. Esta llamada telefónica durará unos cinco minutos y nos proporcionará información útil sobre su recuperación. Con su permiso, puede que también nos pongamos en contacto con su médico de familia antes de llamarle a usted, o en caso de no poder contactar con usted directamente.

### ¿Cuáles son los posibles riesgos y beneficios de la participación?

Las investigaciones previas sugieren que el tratamiento que estamos analizando es un tratamiento muy seguro y debería ser beneficioso para la mayoría de los pacientes

Aun asi,nos gustaria recoger mas informacion relacionada con su seguridad,

donde usted sera controlado durante el periodo de estudio para confirmar que el tratamiento es seguro.

### ¿Qué ocurre si no quiero continuar en el ensayo?

Puede abandonar el ensayo en cualquier momento antes o después de la cirugía; sin embargo, nos gustaría continuar realizándole un seguimiento de su recuperación ya que nos proporcionará información importante sobre cómo funcionó el tratamiento. Si prefiere, puede solicitar la retirada completa del ensayo y nosotros no volveremos a ponernos en contacto con usted ni a consultar su historia clínica. En este caso, nos gustaría conservar la información recopilada hasta el momento de abandonar el ensayo, a no ser que solicite expresamente que no lo hagamos.

### ¿Qué ocurre si no estoy contento con el ensayo?

Solo realizaremos pequeños cambios en la atención sanitaria que recibe en el hospital. Es poco probable que estos pequeños cambios supongan un problema. Sin embargo, si le preocupa cualquier aspecto de este ensayo, debe hablar con alguna persona del equipo de investigación, quien hará todo lo posible para responder a sus preguntas. Asimismo, puede ponerse en contacto con los médicos y los enfermeros encargados de este ensayo en este hospital, llamando al número de teléfono que aparece al final de esta hoja de información. También puede ponerse en contacto con el Servicio de atención al paciente si tiene alguna duda sobre la atención sanitaria que recibe, o como punto de contacto inicial si quiere poner una reclamación. Puede llamar al [introducir el número de teléfono específico del centro] o enviar un correo electrónico a [introducir la dirección de correo electrónico específica del centro]. También puede acudir al Servicio de atención al paciente preguntando en el mostrador de admisión del hospital. La Universidad Queen Mary de Londres ha acordado que si usted sufre daños como consecuencia de la participación en el ensayo, recibirá una compensación, siempre y cuando exista la probabilidad de que la lesión sea consecuencia directa de la intervención o de los procedimientos realizados durante el ensayo. Estas disposiciones especiales sobre la compensación se aplican cuando se sufre un daño que no habría ocurrido si no hubiera participado en el ensayo. Estas disposiciones no afectan a su derecho a emprender acciones legales.

### Confidencialidad

La información que obtengamos sobre usted se tratará con absoluta confidencialidad y no se revelará a ningún tercero ningún dato que pueda identificarle. Las personas autorizadas del equipo de investigación del hospital consultarán su historia clínica para poder recopilar la información necesaria para este ensayo. Nuestros procedimientos para el manejo, el procesamiento, la conservación y la destrucción de los datos respetan rigurosamente la ley de protección de datos de 1998 del Reino Unido. La información de las bases de datos nacionales se obtendrá mediante la comunicación estrictamente confidencial. La normativa relativa a la investigación clínica exige que conservemos los datos del ensayo durante un mínimo de 20 años una vez finalizado el ensayo. Todos los datos se transferirán y se guardarán de forma segura en los ordenadores del Sistema Nacional de Salud del Reino Unido y de la Universidad Queen Mary de Londres respetando rigurosamente las normativas vigentes.

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

El ensayo está financiado por el Instituto Nacional de Investigación Sanitaria (parte del Sistema Nacional de Salud del Reino Unido) y por Edwards Lifesciences, una empresa que fabrica monitores de gasto cardiaco. Edward Lifesciences es una empresa que se ha especializado en la fabricación de equipos de monitorización del gasto cardiaco durante muchos años, suministrando todos los dispositivos a los sitos participantes involucrados en el estudio. El promotor del ensayo es la Universidad Queen Mary de Londres y lo dirige el Grupo de Investigación de Cuidados Críticos y Medicina Perioperatoria de la Universidad Queen Mary de Londres. Su médico no recibirá ninguna remuneración por incluirle en el ensayo.

### ¿Quién ha supervisado el ensayo?

Un comité ético de investigación clínica independiente supervisa todos los estudios de investigación del Sistema Nacional de Salud del Reino Unido para proteger los intereses de los pacientes que participen. Este ensayo ha sido supervisado y ha obtenido el dictamen favorable del comité ético de investigación clínica NN –NN y también cuenta con la aprobación de la Autoridad de Investigación Sanitaria del Sistema Nacional de Salud del Reino Unido.

### ¿Qué ocurrirá con los resultados de este estudio?

Esperamos publicar los resultados en una revista científica. En este informe científico no se podrá identificar a ninguna persona que haya participado. Se podrá disponer de una copia del informe previa solicitud, y también proporcionaremos un resumen de los resultados, en un lenguaje sencillo sin utilizar tecnicismos, en nuestro sitio web del ensayo: [www.optimiseii.org](http://www.optimiseii.org).

### Gracias

Gracias por considerar la participación en este ensayo y por leer esta hoja de información, que se la puede llevar para conservarla. Si decide participar en el ensayo, recibirá también una copia del consentimiento informado firmado.

Su médico del ensayo es:

Nombre: N.º de teléfono de contacto:

Su enfermero de la investigación/especialista es:

Nombre: N.º de teléfono de contacto: