

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE/FAMILIAR Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Versión 1 – 15 de abril de 2013)

Título del Estudio: ESTUDIO MULTICENTRICO INTERNACIONAL SOBRE TRAQUEOBRONQUITIS ASOCIADA A LA VENTILACIÓN MECÁNICA (TAVeM Project)

Nombre del paciente: _____

Fecha de nacimiento: ___/___/___

Nº de Paciente _____

Investigador Principal:

Hospital:

Introducción:

Nos dirigimos a Usted para informarle sobre el estudio de investigación clínica en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital

Nuestra intención es tan sólo que Usted reciba la información correcta y suficiente para poder evaluar y juzgar si quiere participar o no 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:

La participación en el estudio es VOLUNTARIA. Usted podrá decidir si desea o no participar en él (o que participe su familiar). Si usted decide participar se le proporcionará esta hoja informativa para que la guarde y se le solicitará que firme un FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. Usted/ su familiar se podrá retirar del estudio en cualquier momento y sin tener que brindar explicaciones. La decisión de retirarse o de no participar no afectará en ningún sentido los cuidados médicos que usted (o su familiar) reciban. Si usted/su familiar se retira del estudio no se recogerá ningún datos más para incorporarlo a la base de datos del estudio. Si se retira o decide no participar recibirá la asistencia habitual de todos los pacientes asistidos en la UCI. Además, su médico del estudio podrá decidir que usted(o su familiar) no debe continuar participando y retirarle del estudio si su condición médica cambiara y su doctor creyera que es lo mejor para usted.

Información General:

Cuando usted /su familiar ingresa en UCI porque debe recibir asistencia ventilatoria mecánica por un cuadro de insuficiencia respiratoria o por necesidad de asistir la respiración por otras causas, existe la posibilidad de que aparezcan complicaciones infecciones que aparecen con los días de ventilación mecánica. Dentro de las complicaciones infecciosas que pueden aparecer se encuentra la Traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica, una infección de las secreciones respiratorias que sin llegar a ser una

neumonía requiere habitualmente tratamiento con antibióticos. La traqueobronquitis tiene muchas dificultades al momento de realizar el diagnóstico y decidir el tratamiento más adecuado ya que no existe un consenso internacional de cuando es necesario tratarla ni del impacto que la misma tiene sobre la evolución de los pacientes.

El *Dr.* es quien dirigirá el estudio en el Hospital y es con quien se puede comunicar si tiene alguna pregunta al teléfono Antes de que Usted/su familiar decida si acepta participar o no, es **IMPORTANTE** que comprenda la naturaleza y el objetivo de este estudio. Por favor tómese su tiempo para leer la siguiente información cuidadosamente y reflexione sobre su propósito después de que el médico que le trata le proporcione una explicación detallada y responda a todas sus preguntas.

Objetivo del Estudio:

Evaluar la incidencia real de traqueobronquitis en pacientes sometidos a ventilación mecánica por más de 48 horas y su impacto sobre diferentes variables de evolución (mortalidad, días de ventilación mecánica, días de estancia etc.)

Selección de los Pacientes

El estudio es multicentrico e internacional y se espera incluir 4000 pacientes en más de 200 UCIs de Europa y Latinoamérica. Se incluirán de forma consecutiva los primeros 20 pacientes que necesiten ventilación mecánica por más de 48 horas por cualquier causa.

El estudio no conlleva la administración de ninguna medicación o la realización de algún tipo especial de pruebas para los pacientes, ya que intenta valorar la incidencia de traqueobronquitis en la práctica clínica habitual y solamente se solicita el presente consentimiento para poder disponer de los datos relacionados con la enfermedad y las posibles complicaciones. Cada paciente recibirá en tratamiento de acuerdo con los protocolos del Servicio. En todo momento, el médico tratante del paciente decidirá realizar las actitudes diagnósticas y terapéuticas que considere apropiadas independientemente del estudio. Por ello la participación en el estudio no implica de modo alguno recibir procedimientos distintos o excepcionales a los requeridos por la patología que originó el ingreso a UCI.

Descripción del Estudio:

Si usted/su familiar desea participar como sí o no, recibirá el tratamiento según los protocolos de la UCI. Si decide participar, se recogerá la información sobre su historial médico pasado y presente así como los fármacos que esté recibiendo y las determinaciones de laboratorio clínico y microbiología durante los días que permanezca en ventilación mecánica en el momento del ingreso y cuando se observe la aparición de alguna complicación respiratoria infecciosa. Se registrará además el alta en UCI solamente constatando la misma como sobrevive o fallece sin que sea necesario ningún seguimiento posterior al alta de UCI.

Confidencialidad

Su participación en el estudio será CONFIDENCIAL y sus datos no se proporcionarán a nadie que no participe en el estudio. Solamente los investigadores, el Comité de Ética y las autoridades competentes pueden tener acceso a sus datos. Todos los datos personales que pueden permitir identificar al paciente serán codificados con un número aleatorio generado por el ordenador. Los datos serán tratados según lo determina la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y su análisis posterior será realizado de forma anónima. Por la misma ley, usted tiene derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición a los mismos.

Beneficios que aportará este estudio

Este estudio puede aportar datos de gran interés clínico sobre la traqueobronquitis en lo que concierne a su diagnóstico e impacto en la evolución de los pacientes en ventilación mecánica.

Compensación económica:

Debido a que el estudio es impulsado por Sociedades Científicas internacionales sin fines de lucro NO existe ningún tipo de compensación económica para los investigadores ni pacientes. Su participación no le supondrá a Usted ni al Hospital ningún coste extraordinario.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO

(versión 1 – 15 de Abril de 2013)

Título: ESTUDIO MULTICENTRICO INTERNACIONAL SOBRE TRAQUEOBRONQUITS ASOCIADA A LA VENTILACIÓN MECÁNICA (TAVeM Project)

Yo _____

Nombre y apellidos del paciente

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio

He recibido suficiente información sobre el estudio

He hablado con _____

Nombre y apellidos del investigador

Comprendo que mi participación es voluntaria

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1.- Cuando Quiera

2.- Sin tener que brindar explicaciones

3.- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio

Fecha y hora

Firma del participante

Fecha y hora

Firma del investigador

