**HOJA DE INFORMACIÓN A LOS PARTICIPANTES Y CONSENTIMIENTO PARA INCLUSIÓN EN EL “ESTUDIO SOBRE PRÁCTICA CLÍNICA Y FACTORES DE RIESGO PARA COMPLICACIONES MAYORES EN LA INTUBACIÓN EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS (INTUPROS)”**

**Título del proyecto:** “Estudio sobre práctica clínica y factores de riesgo para complicaciones mayores en la intubación en las Unidades de Cuidados Intensivos (INTUPROS)”.

**Investigadores principales:** José Garnacho Montero/Federico Gordo Vidal.

**Área de investigación:** Investigación Clínica.

**Promotor /financiador del proyecto:** Ninguno.

**Teléfono o forma de contacto:**………………………………………………………………………………………………………………

**Hospital donde se lleva a cabo el estudio:**……………………………………………………………………………………………….

**Unidad:**…………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

Se le entrega este documento porque Usted/su familiar ha sido invitado a participar en este estudio de Investigación Clínica. Antes de que decida participar lea detenidamente este formulario y, si es necesario, haga todas las preguntas que tenga a la persona que proporciona la información o investigador responsable. Usted tiene derecho a una copia de este formulario de consentimiento.

Puede retirar este consentimiento cuando lo desee. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida

I- JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVO DEL ESTUDIO:

La intubación consiste en introducir un tubo en la tráquea para permitir la entrada de aire en los pulmones. Cuando se realiza es porque no existe otra alternativa y es necesaria la conexión del paciente a un respirador (para ello el paciente debe ser antes intubado). Es un procedimiento de riesgo derivado principalmente de la situación de gravedad del paciente cuando se procede a su intubación y durante el mismo pueden aparecer complicaciones graves.

Con la realización de este estudio se pretende conocer cómo se llevan a cabo las intubaciones en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), determinar si existen factores de riesgo para que se produzcan complicaciones graves durante la intubación así como evaluar el papel de los nuevos dispositivos diseñados para facilitar la intubación en situaciones de dificultad.

II-PARTICIPANTES DEL ESTUDIO:

 Se incluyen pacientes de 18 o más años que se intuban en UCI. Se excluyen pacientes menores de edad o en áreas diferentes a la UCI.

III-REALIZACIÓN DEL ESTUDIO:

 Una vez que se ha llevado a cabo la intubación se recogerán una serie de datos personales y relacionados con el procedimiento. Esta información pasará a formar parte de una base de datos para ser analizada posteriormente y obtener información sobre el manejo de la vía aérea. La información será tratada conforme a la legislación vigente, garantizando siempre la confidencialidad.

 Durante el estudio no será necesaria la extracción de ninguna muestra biológica, ni se someterá al paciente a ningún procedimiento distinto a los que se llevan a cabo de forma habitual.

IV-BENEFICIOS:

 Aunque puede que este estudio no reporte beneficios directos para el participante en su situación actual, su contribución puede ser muy valiosa para mejorar el manejo de la vía aérea en las Unidades de Cuidados Intensivos y disminuir las complicaciones derivadas de la misma.

DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario).

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE……………………………………………………………………………DNI…………………….

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL……………………………………………DNI…………………….

PROFESIONALES QUE PROPORCIONAN LA INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO:

APELLIDOS Y NOMBRE………………………………………………………………FECHA………………………………FIRMA………….

APELLIDOS Y NOMBRE………………………………………………………………FECHA………………………………FIRMA………….

**CONSENTIMIENTO**

Yo, D./Dña……………………………………………………............................................................ declaro que:

-He leído la hoja de participación sobre el estudio citado.

-He contado con el tiempo y la oportunidad para realizar preguntas y plantear las dudas que me han surgido. Todas las preguntas fueron respondidas de forma adecuada.

-Se me ha asegurado que se mantendrá la confidencialidad de mis datos.

-El consentimiento lo otorgo de manera voluntaria y sé que soy libre de retirarlo en cualquier momento, por cualquier razón, y sin que tenga ningún efecto sobre mi tratamiento médico futuro.

Por ello doy mi consentimiento para la participación en el estudio propuesto.

 En……………………………………... a …………. de………………… de ………..

Firma paciente/representante legal.

**REVOCACIÓN**

Yo, D./Dña………………………………………………………………………………... de forma libre y consciente he decidido no dar el consentimiento para la participación en el estudio propuesto

 En……………………………………... a …………. de………………… de ………..

Firma paciente/representante legal.