

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE / POSIBLE PARTICIPANTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Validación de una herramienta de triaje avanzado de urgencias de Ginecología y Obstetricia basado en algoritmos de inteligencia artificial.

CÓDIGO DEL ESTUDIO: IIBSP-TIA-2021-81

PROMOTOR: Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau – IIB Sant Pau

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Josep Estadella Tarriel
Servicio de Ginecología y Obstetricia
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
c/ Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel: 935537041
e-mail: jestadella@santpau.cat

CENTRO: Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar 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

Debe saber que su participación en este estudio 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.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El triaje representa la primera oportunidad para identificar los pacientes de alto riesgo que acuden al servicio de Urgencias (SU) y asignar de manera eficiente los recursos de los que disponemos. Por tanto, el propósito del triaje en los SU es priorizar los pacientes, detectando aquellos urgentes (que no pueden esperar), entendiendo como urgencia aquella situación clínica con capacidad para generar deterioro o peligro para la salud o la vida del paciente, en función del tiempo transcurrido entre su aparición y la instauración de un tratamiento efectivo, que

condiciona un episodio asistencial con importantes necesidades de intervención en un corto periodo de tiempo. En la actualidad existen seis sistemas o modelos de triaje estructurados de manera sistemática en 5 niveles en función del grado de urgencia : Nivel 1 (resucitación), Nivel 2 (Emergencia) , Nivel 3 (urgencia), Nivel 4 (Menos urgente), Nivel 5 (no urgente).

Estos sistemas de triaje se basan en la opinión consensuada de expertos, médicos y enfermeras, los cuales diseñan árboles de decisión para apoyar los procesos clínicos y estiman el consumo de recursos para definir los niveles de urgencia. Son simples, con el objetivo de permitir una evaluación rápida del paciente y aplicables a la población general. Aunque simple en concepto, la práctica del triaje es desafiante debido a la presión del tiempo, a las limitaciones de la información disponible, a las diversas condiciones médicas de los pacientes y una gran confianza en la intuición por parte de los profesionales que lo realizan, lo que condiciona una gran variabilidad en el mismo. Por tanto, parece pues necesario desarrollar nuevos procedimientos de triaje que nos permitan mejorar su precisión y disminuir la variabilidad.

El objetivo de este estudio es evaluar la correlación entre la clasificación que proporciona una herramienta de triaje avanzado basado en algoritmos de Inteligencia Artificial en comparación con la clasificación que proporciona el sistema de triaje actual, y además evaluar si la herramienta en estudio proporciona una orientación diagnóstica y propuesta de pruebas complementarias similar a la práctica clínica habitual.

La aceptación de la participación en este estudio implica realizar una segunda evaluación de su problema a través de la herramienta Mediktor, por parte del personal facultativo, sin que esto modifique en ningún caso su manejo ni su tratamiento. Dicha entrevista tiene una duración aproximada de 3-4 minutos. Además si acepta participar se revisará información de su historia clínica sobre el episodio por el cual ha acudido a urgencias.

La participación en este estudio no alterará en ninguna medida su proceso asistencial ni le ocasionará ninguna demora en la atención que requiera, ni implica cambios en su tratamiento, seguimiento, ni en las pruebas que tenga que realizarse, siendo lo mismo tanto si participa o no.

El presente estudio tiene como objetivo incluir 1000 pacientes durante un periodo total de 3 meses.

RIESGOS Y BENEFICIOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Por las características del estudio no se esperan riesgos asociados a su participación. Tampoco se esperan beneficios, pero los resultados podrían ser de utilidad para conocer si el sistema que estamos estudiando puede ser una herramienta de utilidad en el triaje lo que sería beneficioso para futuros pacientes.

SEGURO

Dado que en este ensayo no se utilizarán medicamentos y que no existen procedimientos adicionales a los de la práctica habitual que puedan suponer un riesgo para los participantes, la póliza del estudio será la póliza asistencial del centro dónde se realiza la investigación.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 2016/679 y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos. Además puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos puede dirigirse al investigador principal del estudio. También puede ejercitar sus derechos remitiendo una comunicación por escrito a la siguiente dirección: c/Sant Quintí 77-79 08041 Barcelona. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos. Sin embargo, debe tener en cuenta que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales.

El investigador y el promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal sólo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de

investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, o si así lo permite la ley y los requisitos éticos aplicables.

Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar con el Investigador Principal del estudio o con el Delegado de Protección de Datos del promotor mediante correo electrónico a dpo_ir@santpau.cat.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto, ni compensación económica. Usted no tendrá que pagar por los procedimientos del estudio.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Si tiene alguna duda o desea mayor información puede contactar con el investigador principal del estudio.

Muchas gracias por su colaboración.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Validación de una herramienta de triaje avanzado de urgencias de Ginecología y Obstetricia basado en algoritmos de inteligencia artificial.

Yo (nombre y apellidos).....

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:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

.....

Firma del paciente

Fecha:

.....

Firma del investigador

Fecha:

Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Validación de una herramienta de triaje avanzado de urgencias de Ginecología y Obstetricia basado en algoritmos de inteligencia artificial.

Yo (nombre y apellidos)en calidad de.....(relación con el participante) de.....(nombre y apellidos del participante)

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 la participación del paciente es voluntaria.

Comprendo que puede retirarse del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

- En mi presencia se ha dado a.....(nombre del participante) toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento y está de acuerdo en participar. Presto mi conformidad para que(nombre del participante) participe en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de los datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

.....

Firma del representante

Fecha:

.....

Firma del investigador

Fecha:

Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente