|  |
| --- |
|  |

**COVIDSurg: Un estudio de cohortes colaborativo global para el seguimiento de pacientes quirúrgicos con COVID-19**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | | |
| **Nº** | **Declaraciones (leer detenidamente)** | | **Participante**  *(inicial o huella digital en cada cuadro)* |
| 1 | He leído la hoja de información al paciente en relación al estudio arriba mencionado (con fecha DD/MM/AAAA, versión \_\_\_) y he podido valorar esta información y hacer preguntas al respecto a mi equipo médico. | |  |
| 2 | Comprendo que mi participación en este estudio es voluntaria y que puedo retirarme en cualquier momento sin explicar mis razones. Comprendo que, si decido no participar, esto no tendrá ninguna repercusión en el tratamiento y la atención que recibiré. | |  |
| 3 | Doy permiso a los investigadores para acceder a mi historia médica y obtener información sobre mis cuidados y tratamiento, así como para que contacten conmigo como parte del estudio de investigación. | |  |
| 4 | Doy de forma explícita mi consentimiento informado para que mis datos sean procesados como parte de este estudio de investigación. Estoy conforme con que esta información sea custodiada en sistemas informáticos protegidos por contraseña en mi hospital y en la Universidad de Birmingham en Inglaterra. Esta información tendrá un respaldo de seguridad en una ubicación diferente. | |  |
| 5 | Doy mi consentimiento para tomar parte en este estudio de investigación tras haber sido informado sobre los riesgos, beneficios y alternativas. | |  |
|  | | | |
| **Nombre del participante** | | **Nombre del investigador que entrega el consentimiento informado** | |
| **Firma (o huella digital) del participante** | | Yo, él/la abajo firmante, me he tomado el tiempo necesario para explicar al/la paciente la naturaleza y el propósito de este estudio de forma que se entienda fácilmente, habiéndole explicado los riesgos asociados y los posibles beneficios del mismo e invitado a hacer preguntas sobre cualquier aspecto del estudio que le preocupe. | |
| **Firma del investigador** | |
| **Fecha de firma por el participante**  DD / MM / AAAA | | **Fecha de firma por el investigador**  DD / MM / AAAA | |

3 copias: para el paciente, para el investigador principal y para el centro hospitalario.



**INFORMACION**

**AL PACIENTE**

**CovidSurg es un estudio global que busca analizar el impacto de la enfermedad por Coronavirus (COVID-19) en pacientes sometidos a cirugía**

**Contexto**

La enfermedad por Coronavirus 2019 (COVID-19) es una enfermedad respiratoria que puede contagiarse de persona a persona. Está causada por un virus que se identificó por primera vez en Wuhan (China) y se ha extendido rápidamente por todo el mundo. Hay muy poca información en relación a esta enfermedad nueva y altamente contagiosa. Durante esta pandemia mundial sin precedentes, hay una necesidad urgente de comprender los resultados de los pacientes con sospecha o confirmación de infección COVID-19 que son sometidos a una cirugía.

**¿Cuál es el propósito del studio?**

Se conoce muy poco sobre el impacto de COVID-19 en personas que requieren una intervención quirúrgica. Es muy importante en este momento reunir información para que podamos aprender acerca de esta enfermedad tanto como sea posible y tratar a los pacientes de la manera más efectiva. Por este motivo, estamos realizando un estudio internacional con el fin de recopilar datos precisos sobre COVID-19 en pacientes que se someten a una cirugía.

**¿Qué implica participar?**

Participar en este estudio simplemente significa que controlaremos el seguimiento de su tratamiento en el hospital y que recogeremos información al respecto con el único propósito de la investigación. La atención clínica que recibirá no cambiará en función de su decisión de participar en el estudio. No será sometido a ninguna prueba complementaria ni procedimiento adicional. Si desea participar, un miembro de su equipo médico le pedirá que firme el consentimiento informado. Es lo único que deberá hacer.

Los datos serán recogidos de su historia clínica. Estos datos corresponderán a aspectos de su atención sanitaria y su tratamiento y serán completamente anónimos, por lo que no podrá ser identificado por ellos.

**¿Cuáles son los riesgos y beneficios de participar?**

Si acepta participar en este estudio no correrá ningún riesgo adicional, ya que ningún aspecto en relación a su tratamiento o cuidados cambiará. Simplemente queremos observar la evolución del tratamiento habitual.

La información recopilada será enormemente útil para entender la repercusión de COVID-19 en las personas afectadas que requieran una intervención quirúrgica y nos ayudará a mejorar el tratamiento y la atención médica.

**¿Qué información se recogerá sobre mí?**

Recogeremos información acerca de sus antecedentes médicos y quirúrgicos, de los motivos por los que acudió al hospital, de las pruebas que se le realicen y del tratamiento que reciba en el hospital, tanto médico como quirúrgico.

**Más información**

Si tiene cualquier otra pregunta, no dude en preguntar a su equipo médico sobre cualquier aspecto relacionado con este estudio. También puede visitar nuestra web o contactar con el equipo central de la investigación en las siguientes direcciones:

**Página web:** <https://globalsurg.org/covidsurg>

**Email:** [covidsurg@contacts.bham.ac.uk](mailto:covidsurg@contacts.bham.ac.uk)

**Twitter**: @Covidsurg

  [Spanish Version 0.1] 18.03.2020