

## **Hoja de información para los participantes**

**29 de Junio de 2018 (Version 2)**

### **Estudio encuesta eDelphi**

#### **Estandarización del informe de resultados en investigación de cirugía del cáncer gástrico.**

Nos gustaría invitarle a formar parte del estudio. Antes de decidir si quiere participar, debe entender porque realizamos este estudio y que significa para nosotros. Pregúntenos si algo no está claro o si desea más información.

#### **¿Para qué es el estudio?**

El cáncer gástrico (también conocido como cáncer de estómago) es el quinto cáncer más común del mundo. Su principal tratamiento es la cirugía para quitar todo o parte del estómago, sin embargo sabemos que la cirugía puede causar efectos secundarios a corto y largo plazo que afectan a los pacientes de varias maneras. Los estudios de investigación (trials) de nuevos tratamientos quirúrgicos deben ser capaces de evaluar cómo funciona el tratamiento del cáncer, sus efectos secundarios y en qué medida afectan a los pacientes. Los investigadores hacen esto midiendo resultados. Algunos ejemplos de estos resultados son: “calidad de vida general” y “complicaciones” de ciertos tratamientos.

Para identificar el mejor tratamiento quirúrgico del cáncer gástrico es necesario comparar y combinar resultados de diferentes trials. Actualmente esto es complicado porque la mayoría de trials miden diferentes resultados o utilizan diferentes tests para evaluar los resultados.

Nosotros estamos desarrollando un conjunto de resultados centrales para trials en cáncer gástrico (COS por sus siglas en inglés). Como mínimo todos los trials en cáncer gástrico deberían medir e informar sobre estos resultados (COS). Los resultados centrales “COS” nos permitirán asegurarnos que todos los trials pueden ser combinados y conocer cuál es mejor tratamiento quirúrgico para el paciente. Es importante que los resultados incluidos en el COS sean relevantes tanto para los profesionales de la salud como para los pacientes.

Hemos estado investigando y hemos identificado resultados que podrían ser importantes tanto para los investigadores como para los pacientes. Para ello, hemos revisado las publicaciones científicas de los últimos 20 años y realizado entrevistas a pacientes. Ahora nos gustaría que puntuara la importancia de estos resultados para usted mediante una encuesta online. Los resultados más importantes para todo el grupo (cirujanos, enfermeras oncológicas y pacientes) harán parte del conjunto de resultados centrales (COS), que se utilizarán en el diseño de futuros trials.

## **¿Porqué he sido contactado?**

Usted ha sido contactado por alguna de las siguientes razones:

1. Es un paciente que ha sido o va a ser sometido a cirugía de cáncer gástrico.
2. Es una enfermera oncológica que trata pacientes con cáncer gástrico.
3. Es un cirujano que realiza cirugía de cáncer gástrico.

## **¿Tengo que formar parte del estudio?**

No. Es su decisión participar en el estudio o no. Si decide no participar, no afectará el tratamiento que esté recibiendo o que vaya a recibir en el futuro. Si decide formar parte, pero después cambia de decisión, puede abandonar el estudio en cualquier momento sin dar ninguna explicación, notificando al grupo investigador cuya información se encuentra más abajo.

## **¿Qué tengo que hacer si formo parte del estudio?**

Si acepta formar parte del estudio nos gustaría que completara la encuesta online que puede encontrar en el siguiente link: <http://survey.gastrostudy.org>

Le preguntarán si desea ser parte del estudio, para ello debe registrar su información y responder unas preguntas sencillas. Después se le mostrarán diferentes resultados y debe puntuar cada uno.

Si usted considera que falta algún resultado importante tiene la oportunidad de añadirlo durante la encuesta.

Debe completar dos encuestas. Después de la primera encuesta el equipo investigador analizará los puntajes para cada resultado, se le enseñarán y posteriormente deberá puntuarlos nuevamente. La primera encuesta tarda aproximadamente unos 30 minutos en ser completada y la segunda encuesta una hora. Nos pondremos en contacto con usted a través de correo electrónico cuando la segunda encuesta esté disponible para ser contestada y enviaremos correos semanales si aún no la ha contestado. Las dos encuestas se realizarán en un periodo aproximado de 6 meses.

## **¿Qué información debo aportar?**

Antes de iniciar la encuesta le pediremos la siguiente información:

- Edad
- Sexo
- País de residencia

Si usted es paciente se le preguntará lo siguiente:

- ¿Con quién vive?
- ¿Hace cuánto tiempo se operó (si corresponde)?
- ¿Qué tipo de cirugía se realizó (abierta/laparoscópica/puerto único)?
- ¿Cuánta cantidad de estómago le extirparon?
- ¿Recibió algún tratamiento adicional?

Si es una enfermera oncológica se le preguntará lo siguiente:

- ¿Hace cuánto trabaja con pacientes con cáncer gástrico?

Si es cirujano se le preguntará lo siguiente:

- Su título profesional
- ¿Hace cuánto trabaja como cirujano de cáncer gástrico?
- ¿Cuántas gastrectomías ha realizado en su carrera?
- ¿Cuántas gastrectomías realiza al año?

Esta información ayudará a los investigadores a entender las respuestas dadas por los participantes en la encuesta.

### **¿Son confidenciales mis datos?**

Si. Toda la información recolectada será guardada confidencialmente. La información dada durante el proceso de registro se almacenará y será protegida, de manera que sólo los investigadores y los monitores del estudio podrán verla. Guardaremos la información por 15 años siguiendo la reglamentación de la Universidad de Manchester (NHS Foundation Trust). Cualquier dato que presentemos con los resultados será anónimo.

### **¿Quién cubrirá mis gastos?**

Al ser una encuesta online no debería haber gastos que cubrir.

### **¿Cuáles son los posibles beneficios de participar?**

No hay beneficios directos al participar en el estudio, pero sus respuestas podrán beneficiar a pacientes en el futuro.

### **¿Cuáles son las posibles desventajas de participar?**

Si usted es un paciente puede sentirse incómodo de puntuar alguno de los resultados de la encuesta. Si usted es un paciente podría haber tenido alguna complicación molesta con el tratamiento sobre la que le haremos preguntas. Si no desea responder algunas preguntas está bien, puede abandonar la encuesta en cualquier momento.

### **¿Si deseo hacer una reclamación?**

Si tiene alguna queja acerca de cualquier aspecto del estudio puede comunicarse por correo electrónico:

**Datos de contacto del equipo de investigación:**

Aleksandra Metryka, Coordinadora del estudio (ingles)

Email: [gastros@mft.nhs.uk](mailto:gastros@mft.nhs.uk)

Rafael Restrepo Nuñez, Contacto estudio en español

Email: [rafaelrestreponunez@gmail.com](mailto:rafaelrestreponunez@gmail.com)

Si no queda satisfecho puede ponerse en contacto con la línea de atención al paciente de la Universidad de Manchester al +44 (0) 161 276 8686 o [Pals@mft.nhs.uk](mailto:Pals@mft.nhs.uk)

**¿Con quién puedo hablar acerca del estudio que no forme parte del mismo?**

Con la línea de atención al paciente de la Universidad de Manchester al +44 (0) 161 276 8686 o [Pals@mft.nhs.uk](mailto:Pals@mft.nhs.uk)

**¿Qué pasará con el resultado de la encuesta?**

Los resultados de la encuesta serán presentados en una reunión con pacientes, enfermeras oncológicas y cirujanos para finalizar el COS para el uso en trials de cáncer gástrico, enfocado en decidir que tan efectivo es un tratamiento quirúrgico específico. Puede ser contactado para hacer parte de esta reunión, la cual es completamente voluntaria. Puede encontrar más información en nuestra página de internet ([www.gastrosstudy.org](http://www.gastrosstudy.org)) o contactando con el equipo investigador. Los resultados serán publicados en revistas medicas y científicas y presentados en conferencias nacionales e internacionales. Adicionalmente le enviaremos los resultados del estudio. Usted no se podrá identificar dentro de los resultados publicados.

**¿Quién ha supervisado el estudio?**

El comité ético (North West – Greater Manchester East Research Ethics Commitee) es quien tiene la responsabilidad de revisar todas las propuestas para estudios con humanos. Dicho comité ha evaluado esta propuesta y ha concluido que no hay objeciones desde el punto de vista ético. Es un requerimiento que los registros de este estudio, junto con los antecedentes médicos (si es paciente) estén disponibles para revisión por parte de los

monitores de la Universidad de Manchester NHS Foundation Trust, quienes están encargados de revisar si la investigación esta siendo conducida correctamente y si las partes participantes están siendo protegidas adecuadamente.

### **¿Qué tengo que hacer ahora?**

Si está de acuerdo en formar parte del estudio, visite <http://survey.gastrosstudy.org> y:

1. Click en el idioma en el que desea completar la encuesta
2. Lea detenidamente el consentimiento informado de la primera pagina y rellene sus datos.
3. Inicie la encuesta.

### **Información adicional:**

Si desea saber más acerca de nuestro estudio visite [www.GASTROSStudy.org](http://www.GASTROSStudy.org)  
El equipo de investigadores estará encantado de contestar cualquier pregunta y pueden ser contactados mediante los datos a continuación:

#### **Datos de contacto del equipo de investigación:**

Aleksandra Metryka, Coordinadora del estudio (ingles)

Bilal Alkhaffaf, Cirujano Adjunto e Investigador Principal

Email: [gastros@mft.nhs.uk](mailto:gastros@mft.nhs.uk)

+44 (0) 161 701 3543

Rafael Restrepo Nuñez, Contacto estudio en español

Email: [rafaelrestreponunez@gmail.com](mailto:rafaelrestreponunez@gmail.com)