HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Título del estudio	"Prevalencia de hipotermia postoperatoria en las Reanimaciones españolas (PHRES-Study)"
Identificación del estudio	CÓDIGO: PHRES-Study Versión 2.0, 3 de Agosto 2026
Promotor	Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz (IIS-FJD) Avda. Reyes Católicos nº2, 28040 Madrid, Spain
Investigador principal	*(a rellenar por el centro)*
Centro	*(a rellenar por el centro)*

INTRODUCCIÓN:

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

Nuestra intención es tan sólo 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 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:

La hipotermia perioperatoria inadvertida (temperatura corporal por debajo de 36ºC) ocurre como resultado de la supresión de los mecanismos de control de la temperatura corporal durante la cirugía por los efectos de los fármacos anestésicos y la exposición de amplias zonas de superficie corporal a las bajas temperaturas del ambiente del quirófano, así como a líquidos y gases fríos.

El mantenimiento de una temperatura normal antes, durante y después de la cirugía se ha asociado a una reducción de complicaciones de la misma como eventos cardiovasculares, infecciones, retraso en la cicatrización de heridas, alteraciones en la coagulación, temblores y escalofríos, disconfort, así como a un mejor efecto de los fármacos anestésicos.

Existen diferentes medidas utilizadas actualmente para mantener la temperatura de las personas que se van a operar, como los sistemas de aire caliente. La medición de la temperatura es una práctica habitual para mantener la temperatura corporal en rango de normalidad durante la cirugía y detectar precozmente la hipotermia y las complicaciones mencionadas.

Recientes estudios sugieren que, a pesar de los métodos utiizados para el calentamiento activo en quirófano, más del 50% de los pacientes sometidos a cirugía siguen sufriendo hipotermia. Este estudio tiene el propósito de describir la frecuencia de hipotermia en las Unidades de recuperación, así como analizar sus causas y sus consecuencias, de cara a establecer medidas que permitan mejorarlo.

Se prevé incluir a aproximadamente 1300 pacientes como usted, que vayan a ser sometidos a cirugías bajo anestesia general o locorregional con más de 60 minutos de duración.. La temperatura se medirá con una pegatina que se pega en la frente, que está disponible habitualmente en los hospitales participantes. También se recogerán datos de su historia clínica relevantes para este estudio, como algunos de sus antecedentes médicos, las características de la cirugía, la anestesia a las que va a ser sometido y la estrategia utilizada para evitar la hipotermia.

El estudio no influye en la elección de la técnica anestésica utilizada ni en la estrategia de calentamiento que se realizarán según el criterio del anestesiólogo responsable y la práctica clínica habitual del centro. Su participación en el estudio implica que usted consiente a que se utilice la “pegatina” (que es un dispoisitvo para medir la temperatura) y que se recojan los datos mencionados de la historia clínica.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:

No hay ningún riesgo adicional a los que se le habrán explicado en la visita preanestésica respecto a la anestesia general. Por tanto Ud. se somete únicamente a los riesgos que acompañan habitualmente cualquier anestesia general.

Es posible que usted no obtenga ningún beneficio adicional para su salud por participar en este estudio. Sin embargo, esperamos que el conocimiento derivado de este estudio contribuya a un mayor conocimiento de la prevalencia de la hipotermia perioperatoria y podamos tomar medidas para mejorar este aspecto.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS:

Si usted decide no participar en el estudio, recibirá el mismo tratamiento y seguimiento por el médico que le atiende, con los métodos habituales de medición de la temperatura.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA:

Usted no recibirá compensación económica por formar parte de este estudio. Su participación no le supondrá ningún gasto adicional. Este es un estudio sin ánimo de lucro, iniciativa de un grupo de investigadores, Ni los investigadores ni los centros participantes reciben compensación económica por participar.

PHRES-Study
Versión 2, 3 de Agosto 2026

INFORMACIÓN SOBRE TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN EL QUE CONSIENTE PARTICIPAR

Responsable del tratamiento
Tanto el Centro en el que se realiza la investigación clínica como el Promotor son responsables del tratamiento de sus datos personales, respondiendo cada uno de ellos de sus respectivas obligaciones en materia de protección de datos personales.
Por un lado, el Centro al que acude para la realización de la investigación clínica trata los datos obtenidos en el marco de la misma incluyendo, en su caso, los datos de la Historia Clínica, con la finalidad de llevar a cabo dicha investigación. Para cualquier cuestión relativa al tratamiento de sus datos puede dirigirse a nuestro DPO en la dirección (A rellenar por el centro). Por otro lado, el Promotor será asimismo responsable del tratamiento de los datos que se generen en el marco de la investigación clínica. Sin embargo, únicamente tratará dichos datos de forma codificada, y, en consecuencia, no conocerá su identidad. Para cualquier cuestión relativa al tratamiento de sus datos puede dirigirse a nuestro DPO e la dirección: DPO@fjd.es

Legitimación para el tratamiento de los datos personales
La base jurídica para el tratamiento de sus datos personales es el cumplimiento de las obligaciones legales establecidas en la normativa reguladora de la investigación biomédica y/o de ensayos clínicos en relación con (i) el interés general en llevar a cabo investigaciones científicas; y (ii) la mejora y garantía de los niveles de calidad y seguridad en las investigaciones una vez se ha prestado el consentimiento por parte del interesado para participar en el estudio de investigación.

Finalidades del Tratamiento
Las finalidades para las que se tratan sus datos en el marco de la investigación clínica son las siguientes:

- Promoción y calidad de la investigación biomédica
- Garantías de control y seguimiento de los estudios de investigación
- Inspecciones y medidas de control
- Evaluación del estado de salud de las personas que participan en la investigación
- Obligación de informar sobre los resultados de la investigación

Proceso de codificación
El Promotor únicamente accede a sus datos personales de manera codificada no siéndole posible, por tanto, conocer su identidad.
El proceso de codificación es llevado a cabo por el investigador principal y consiste en la asignación a cada paciente de un número o código alfanumérico (en adelante, el "Código Único"), de manera que el paciente no pueda ser identificado por el Promotor de forma directa.
La información que asocia el Código Único a la identidad del paciente se conservará de manera exclusiva por el IP de forma segura y confidencial.
En consecuencia, dicho Código Único es lo que utilizarán el Centro y el Promotor en toda la información que compartan en el marco de la investigación clínica, así como en las comunicaciones relacionadas con la misma. En este sentido, la información que reciba el Promotor estará asociada a este Código Único y no incluirá datos identificativos, de los que únicamente dispondrán el Investigador Principal y su equipo.
No obstante, hay supuestos en los que otros terceros accederán a sus datos identificativos, bien por estar establecido en la normativa aplicable o bien porque prestan servicios al Centro o al Promotor. Estos terceros vienen descritos en el apartado siguiente y tienen suscritos compromisos de confidencialidad y secreto en relación con sus datos personales para asegurar que terceros no autorizados accedan a sus datos identificativos o el Promotor conozca su identidad.
¿Quiénes acceden a sus datos personales?
En aquellos casos en los que sea necesario para la gestión de la investigación clínica, accederán a sus datos personales distintas personas o entidades para las finalidades indicadas a continuación:

- El Investigador Principal, que es la persona que dirige el ensayo y quién conoce su identidad en todo momento. Puede encontrar los datos de contacto del Investigador Principal en la presente hoja de información.
- El Equipo del Investigador Principal, que son los profesionales sanitarios que colaboran con el Investigador Principal en la gestión de la investigación clínica y conocen asimismo su identidad.
- La denominada CRO, cuando aplique (las siglas corresponden del inglés "Contract Research Organization" o Organización de Investigación por Contrato), que es una entidad a la que el

Promotor encarga determinadas actividades relacionadas con la gestión de la investigación clínica para que las lleve a cabo en su nombre. El Promotor firma un contrato con la CRO en el que se establecen las obligaciones que debe cumplir en relación con sus datos personales y únicamente accede al Código Único, a no ser que realice labores de monitorización, en cuyo caso accederá a sus datos identificativos.

- El Monitor, que es la persona que supervisa que la investigación clínica se está realizando correctamente y se asegura de que la información se obtiene de manera adecuada. Para llevar a cabo estas funciones debe acceder a sus datos identificativos.
- El Auditor, que es la persona que corrobora que todas las actuaciones llevadas a cabo en una investigación clínica se realizan de manera correcta, debiendo acceder a su identidad para llevar a cabo estas comprobaciones.
- Otros prestadores de servicios relacionados con la ejecución de la investigación clínica que, generalmente, únicamente acceden al Código Único.

¿A quiénes se comunican sus datos personales?

En una investigación clínica es necesario que se comuniquen determinados datos personales tanto a los Comités de Ética como a las autoridades sanitarias competentes ya que el Promotor debe cumplir con las obligaciones que establece la normativa aplicable.

En este sentido, sus datos personales podrán ser comunicados tanto a los Comités Éticos, con la finalidad de que lleven a cabo un seguimiento de la investigación clínica, como a las Autoridades Sanitarias, en el supuesto de que realicen una inspección. Igualmente, en caso de producirse una reacción adversa, sus datos identificativos podrán ser comunicados por el Centro a las autoridades sanitarias competentes y a las compañías aseguradoras con las que se hubiese contratado un seguro, a fin de llevar a cabo las gestiones que resulten necesarias.

Ambas comunicaciones se realizan para el cumplimiento por parte del Promotor de las obligaciones que establece la normativa aplicable en materia de investigaciones clínicas.

Conservación

Sus datos serán **conservados** mientras se realiza el estudio, así como posteriormente por un periodo de 5 años con la finalidad de cumplir una serie de obligaciones que establece la normativa aplicable.

Derechos

De conformidad con la normativa de protección de datos, tiene derecho a acceder a sus datos personales, solicitar la rectificación de los datos que sean inexactos o, en su caso, pedir la supresión de los mismos cuando, entre otros motivos, los datos ya no sean necesarios para las finalidades para las que fueron obtenidos. Asimismo, puede solicitar la limitación del tratamiento de sus datos personales en los supuestos previstos en la normativa aplicable. Sin embargo, en determinados supuestos, el ejercicio de estos derechos puede estar limitado, por motivos como la existencia de una previsión del Derecho de la Unión Europea o del país en el que se lleva a cabo la investigación clínica que así lo prevea o por razones de interés público relacionados con la salud.

Como se ha indicado, el Promotor no accede a sus datos identificativos sino únicamente a la información relativa a la investigación clínica asociada a un Código Único. De esta manera, para ejercer sus derechos deberá dirigirse al Investigador Principal con la referencia "derechos de protección de datos", identificándose como participante del estudio y aportando fotocopia de su DNI o documento equivalente e indicando el derecho que desea ejercitar. Además, le informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante la autoridad de control competente, de acuerdo con el procedimiento que corresponda según el caso concreto.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

OTRA INFORMACIÓN Y DIFUSIÓN DEL ESTUDIO Y SUS RESULTADOS

Cualquier nueva información que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por los investigadores lo antes posible. Debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. También existe la posibilidad de que este estudio sea interrumpido prematuramente si en opinion del promotor o de las autoridades reguladoras existe una causa razonable suficiente. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.
La descripción de este estudio estará disponible para su consulta en las siguientes páginas webs de registro de estudios de investigación de acceso público https://www.clinicaltrialsregister.eu, y en el Registro Español de Estudios Clínicos, https://reec.aemps.es, tal y como exige la legislación. En estos registros, no se incluirá información que pueda identificarle.
En cuanto a los resultados del estudio, se harán públicos, según alguno de los cauces aceptados por la comunidad científica, manteniendo en todo caso la confidencialidad y derechos de los participantes. En ningún caso se publicarán datos que permitan identificar a los participantes. Si usted lo desea se le podrían proporcionar una vez finalizado el mismo.

CONTACTO EN CASO DE DUDAS

Usted tiene el derecho a hacer todas las preguntas que desee y saber más sobre este estudio ahora o en cualquier momento durante el mismo. Para ello, puede contactar con el investigador del estudio en su centro:
Dr. _____*(a rellenar por cada centro),* en el teléfono _____*(a rellenar por cada centro, incluir horario de atención telefónica)*

CONSENTIMIENTO POR ESCRITO

Título del estudio	"Prevalencia de hipotermia postoperatoria en las Reanimaciones españolas (PHRES-Study)"
Identificación del estudio	CÓDIGO: PHRES-Study Versión 2, 3 de Agosto de 2026
Promotor	Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz (IIS-FJD) Avda. Reyes Católicos nº2, 28040 Madrid, Spain
Investigador principal	*(a rellenar por el centro)*
Centro	*(a rellenar por el centro)*

Yo, _____
(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 del Investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio Cuando quiera, Sin tener que dar explicaciones y Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del Participante	Firma del Investigador

Fecha: _____