

MATERIAL SUPLEMENTARIO 1

Explicación detallada sobre el funcionamiento del PROA en el Servicio de Urgencias

El PROA en urgencias es un trabajo multidisciplinar en el que participa un farmacéutico un microbiólogo y un infectólogo. El infectólogo tiene carácter rotatorio (realiza esta actividad durante cuatro meses al año). El objetivo del PROA en urgencias es mejorar la prescripción antibiótica en los circuitos de gravedad intermedia y alta, basándose en una intervención educativa. Para ello, de lunes a viernes, de 09:00 a 11:00, se revisan todos aquellos pacientes que se encuentren en los circuitos de gravedad intermedia y alta de Urgencias y que tengan prescrito algún antibiótico en su tratamiento.

El microbiólogo realiza la revisión de todos los cultivos en procesamiento de todos los pacientes atendidos en los circuitos de gravedad intermedia y alta de Urgencias, adelanta los resultados, prioriza la realización, lectura e interpretación de pruebas para identificación y antibiograma, y valida resultados parciales para que estén disponibles para los médicos responsables de los pacientes. Además, revisa antecedentes de infecciones previas de los pacientes con infección activa para ajustar, en lo posible, el tratamiento antibiótico empírico.

El farmacéutico revisa las dosis de los antibióticos pautados en el servicio de urgencias que requieren ajuste a función renal, así como las interacciones de los mismos. El infectólogo revisa síndrome clínico por la que se pauta antibioterapia, la gravedad del mismo, etiqueta de alergia a algún antibiótico, así como las pruebas complementarias realizadas.

Posteriormente, los tres miembros del equipo realizan una reunión de unos 30 minutos para poner en común todos los datos evaluados y consensuar cada caso, con el fin de recomendar mantener, modificar (aumentado, disminuyendo espectro, o ajustando la dosis según la función renal) o suspender tratamientos antibióticos, además de indicar o no la realización de otros estudios que permitan alcanzar un mejor diagnóstico y tratamiento.

Después de evaluar cada caso, el infectólogo acude de forma presencial al Servicio de Urgencias para realizar la recomendación (de forma sistemática a todos los pacientes con antibioterapia) al médico prescriptor responsable del paciente, de forma individualizada, no impositiva, presencial, oral y escrita. El tiempo dedicado a este proceso es de tres horas de trabajo del infectólogo, una hora del microbiólogo y una hora del farmacéutico.

Formulario de consentimiento informado firmado por los pacientes participantes en el estudio.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Impacto de las recomendaciones del Programa de Optimización de tratamiento antibiótico en infecciones no complicadas atendidas en Urgencias

Investigador principal: Paula Martínez de la Cruz/ Leonor Moreno Núñez

Centro: Hospital Universitario Fundación Alcorcón - Servicio de Urgencias-Medicina Interna. Enfermedades Infecciosas. Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Nº de versión y fecha:

Datos del participante: D/D^a:

Introducción:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un proyecto de investigación en el que se le invita a participar. Nuestra intención es que reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere participar o no en este estudio. Nosotros le aclararemos las dudas que puedan surgirle en cualquier momento. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Descripción y objetivo general del estudio:

Se le invita a participar en este proyecto de investigación clínica porque ha sido diagnosticado de una infección no complicada. El objetivo principal del estudio es analizar el impacto de intervenir en la duración de la prescripción antibiótica en Urgencias. Le ofrecemos participar en él porque cumple los criterios de inclusión descritos en el protocolo de la investigación.

En este estudio participan los Servicios de Medicina Interna Infecciosas y Urgencias del Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Este estudio ha sido previamente aprobado por el Comité Ético de Investigación con Medicamentos del Hospital Fundación Alcorcón cumpliendo con la normativa vigente.

Participación voluntaria:

Debe saber que su participación 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.

Actividades a realizar:

Será dado de alta con la pauta antibiótica descrita en el informe de alta. Le llamaremos en un plazo de 5-6 días para comprobar su evolución clínica.

Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio:

La única molestia que podremos ocasionarle será la llamada telefónica que realizaremos para comprobar cómo se encuentra. El estudio no cambiará su tratamiento.

Posibles beneficios:

Esperamos que los resultados de este estudio ayuden a ajustar la duración de las pautas antibióticas, disminuyendo por tanto los efectos adversos secundarios.

Compensación económica:

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional ni tendrá compensación económica alguna.

Confidencialidad:

El tratamiento y la comunicación de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en el Reglamento de Protección de Datos de la Unión Europea (Reglamento (UE) 2016/679

del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016) relativo a la protección datos personales y a la libre circulación de estos datos y a la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre de protección de datos personales y derechos digitales. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán custodiados en y por el servicio de *Medicina Interna Infecciosas* (Dra. Leonor Moreno, Dra. Paula Martínez y colaboradores). Estarán identificados mediante un código y solo su médico y colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada. El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/collaboradores manteniendo siempre la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Contacto en caso de dudas:

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con Dra. Paula Martínez de la Cruz/Dra. Leonor Moreno Núñez. Teléfono (PROA): +34 669 308 861.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Impacto de las recomendaciones del Programa de Optimización de tratamiento antibiótico en infecciones no complicadas atendidas en Urgencias.

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 del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera.
2. Sin tener que dar explicaciones.
3. Sin que esto repercuta en mi atención clínica.

Se me ha informado de que podré ejercer mis derechos de:

1. Supresión
2. Oposición
3. Portabilidad
4. Limitación
5. Acceso
6. Rectificación de la información

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 participante:

Nombre:

Fecha:

Firma del investigador:

Nombre:

Fecha:

FORMULARIO DE REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO:

Yo (nombre y apellidos)

.....

Quiero retirarme del estudio y revoco mi conformidad para utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del participante:

Nombre:

Fecha:

Firma del investigador:

Nombre:

Fecha: