

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

TÍTULO DEL PROYECTO: Implementación de un asistente virtual basado en Inteligencia Artificial en el acompañamiento y soporte perioperatorio en pacientes con cáncer ginecológico.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Mikel Gorostidi

TELÉFONO DE CONTACTO:

- **943-007000, extensión 83-2445**
- **EMAIL:** mikel.gorostidipulgar@osakidetza.eus

INTRODUCCIÓN

Esta hoja informativa le invita a participar en un estudio aleatorizado. Nuestro interés es que reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos cualquier duda que pueda tener.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su participación en este estudio es estrictamente voluntaria. Usted debe decidir, tras leer este documento y realizar las preguntas que considere convenientes, si accede a participar. El no participar en el estudio no afectará a la relación con su médico ni a sus cuidados médicos actuales o futuros ni a sus derechos legales.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

El propósito de este estudio es **evaluar el impacto del uso de un asistente virtual de Inteligencia Artificial (IA)** en la información y acompañamiento que reciben las pacientes que van a ser intervenidas quirúrgicamente por el Servicio de Ginecología Oncológica.

El estudio comparará dos formas de ofrecer la información preoperatoria:

1. **Información convencional:** hoja informativa impresa y explicación verbal del equipo médico o de enfermería.
2. **Información con apoyo del asistente virtual:** además de la información convencional, acceso a una herramienta digital que responde dudas frecuentes, recuerda indicaciones y ofrece acompañamiento emocional.

Se pretende conocer si el uso del asistente virtual mejora la **satisfacción de las pacientes, disminuye la ansiedad preoperatoria, favorece la comprensión de las indicaciones médicas y reduce incidencias o llamadas telefónicas** relacionadas con la preparación para la cirugía.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Este es un **ensayo clínico aleatorizado y prospectivo**, en el que se compararán dos grupos de pacientes:

- El **grupo control** recibirá la información convencional.
- El **grupo intervención** recibirá la información convencional más el acceso al asistente virtual.

La asignación se realizará por periodos de tiempo (por semanas), de forma que todas las pacientes programadas durante una semana concreta pertenecerán al mismo grupo.

El asistente virtual estará disponible desde la programación de la cirugía hasta el día del ingreso, a través de su teléfono móvil, tableta o navegador web. Su función es **informar, acompañar y recordar** las instrucciones preoperatorias. En ningún caso sustituye la atención médica ni las indicaciones del equipo sanitario.

Se recogerán datos sociodemográficos y clínicos de su proceso.

¿EN QUÉ CONSISTE EL CHATBOT?

El chatbot es una herramienta tecnológica sencilla diseñada para ayudarte y resolver tus dudas de forma inmediata.

Consiste en un **Sistema de Inteligencia Artificial (IA) o herramienta conversacional** que funciona como un asistente virtual en el contexto de tu proceso de hospitalización.

Su uso tiene dos propósitos principales para ti:

1. Complementar y Reforzar la Información

- **Respuestas Inmediatas:** te permite plantear preguntas sobre tu proceso quirúrgico, hospitalización y cuidados postoperatorios (**preguntas frecuentes**) y obtener respuestas de manera instantánea, complementando la explicación que ya te ha dado el médico y/o enfermera.
- **Información Validada:** todo el contenido del asistente virtual ha sido previamente **validado y aprobado** por el equipo de Ginecología Oncológica para asegurar que la información que recibes es correcta y segura.

2. Protocolo de Seguridad y Emergencia

- **Detección de Alarmas:** el asistente virtual está programado con un **Protocolo de Emergencia** que detecta automáticamente si escribes frases clave que sugieran un problema de salud urgente, como "**dolor intenso,**" "**sangrado abundante**" o "**fiebre.**"
- **Derivación Inmediata:** si detecta una alarma, el asistente virtual no te dará una respuesta médica, sino que te indicará inmediatamente que **contactes o te dirijas al equipo médico o a Urgencias de Ginecología**, asegurando que recibas atención médica rápida.

En resumen, el asistente virtual es una herramienta de apoyo digital, disponible cuando la necesites, para aumentar tu **conocimiento y tranquilidad** durante tu proceso de tratamiento.

EN QUÉ CONSISTE SU PARTICIPACIÓN

Si acepta participar:

- Se le asignará aleatoriamente a uno de los dos grupos (control o intervención).
- Deberá completar **cuestionarios sencillos** antes de la cirugía sobre su grado de ansiedad, satisfacción y comprensión de la información recibida.
- El equipo de enfermería revisará el cumplimiento de las indicaciones preoperatorias (ayuno, batido, medias de compresión, puntualidad, etc.).
- Se recogerán datos administrativos sobre incidencias, llamadas y posibles retrasos o cancelaciones quirúrgicas.

El estudio no implica ninguna modificación en su tratamiento médico ni requiere pruebas adicionales.

Libre retirada

Tiene derecho a retirarse o a revocar el consentimiento, en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin que afecte a la relación con su médico ni a sus cuidados médicos actuales o futuros ni a sus derechos legales. Y también que, en consecuencia, no se recogerán nuevos datos, si bien no podrá eliminarse la información registrada hasta ese momento.

Beneficios, riesgos y molestias derivados de su participación

Este estudio **no supone riesgos médicos adicionales**. El asistente virtual es una herramienta de apoyo informativo y emocional; su uso no implica procedimientos invasivos ni tratamientos experimentales.

Aunque no obtendrá un beneficio médico directo, su participación contribuirá a mejorar la información y el acompañamiento ofrecidos a futuras pacientes antes de la cirugía.

Confidencialidad y uso de datos

La información que usted proporcionará a través del cuestionario será protegida a través de un proceso de codificación. Los datos de cada participante tendrán asignado un código del estudio para facilitar la realización de los procedimientos del estudio. El Dr. Mikel Gorostidi, podrá relacionar sus datos siendo la responsable de custodiar el documento de consentimiento, garantizando el cumplimiento de su voluntad con relación al uso de las respuestas que usted ceda para investigación.

Los datos recogidos serán utilizados únicamente para el cumplimiento de los objetivos del estudio.

Se garantiza el cumplimiento de la **Ley 14/2007 de Investigación Biomédica**, la **Ley Orgánica 3/2018 de 5 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y Garantía de los Derechos digitales** (se podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección Web: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>), y el **Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016** relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 94/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos) máxime en lo que concierne al envío y manejo de datos a terceros, por lo que no se usará ni hará público ningún dato que pueda identificar a los participantes.

Los resultados del estudio se podrán difundir utilizando los canales científicos habituales (en ningún caso con datos que le puedan identificar).

Contacto en caso de dudas

Si tiene alguna duda adicional sobre este estudio y su participación en él puede contactar con **Mikel Gorostidi del servicio Ginecología y Obstetricia**. Teléfono: 943007000, extensión 83-2445).