**Latin American Surgical Outcomes Study (LASOS)**

**Titulo completo** Estudio observacional de los resultados en una cohorte de pacientes sometidos a una intervención quirúrgica en países Latinoamericanos.

**Co-investigador principal Profesora Ludhmila Abrahao Hajjar**

Professora Asociada

 Departamento de Cardioneumología,

Instituto do Coração

São Paolo

Brazil

ludhmila@usp.br

**Co-investigador principal Professora Luciana Cadore Stefani**

Professora Adjunta do Departamento de Cirurgia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Rua Ramiro Barcelos

Porto Alegre

Brazil

lpstefani@hcpa.edu.br

 **Índice**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tema** | **Pagina** |
| 1. Glosario | 3 |
| 2. Página de firmas  | 4 |
| 3. Sumario y sinopsis | 5 |
| 4. Introducción  | 6 |
| 5. Objetivos del estudio | 7 |
| 6. Diseño del estudio | 8 |
| 7. Poblaciones del estudio | 8 |
| 8. Riesgos y beneficios | 9 |
| 9. Procedimientos del estudio | 9 |
| 10. Consideraciones estadísticas  | 12 |
| 11. Principios éticos | 13 |
| 12. Recopilación y tratamiento de datos | 13 |
| 13. Información sobre la seguridad del paciente | 15 |
| 14. Comité del estudio | 15 |
| 15. Financiación y Promotor | 15 |
| 16. Difusión de los resultados de la investigación | 16 |
| 17. Bibliografía | 17 |
| 18. Lista de países Latinoamericanos | 18 |

1. **Glosario**

BPC-(Normas de) Buena Práctica Clínica/ GCP-Good Clinical Practice

FRCI formulario de registro clínico individual / CRF-Case Report Form

eFRCI-Formulario electrónico de un caso/eCRF-Electronic CRF

IP-Investigador Principal/CI Chief Investigator

LP-Líder del proyecto/ LI-Lead Investigator

OCGI-Oficina Conjunta de Gestión de la investigación/JRMO-Joint Research

OR: cociente de posibilidades (“odds ratio” OR)

POS-Procedimientos Operativos estándar SOP-Standard Operating Procedure

UCI-Unidad de Cuidados Intensivos/ICU-Intensive Care Unit

1. **Página de Firmas**

**Compromiso del los co-investigadores principales**

El Estudio, tal como se detalla en este protocolo de investigación, se llevará a cabo en concordancia con los principios de las “Normas de Buena Práctica Clínica” (*Good Clinical Practice*), el marco normativo actual del Reino Unido para la investigación sanitaria y de la seguridad social (*UK Policy Framework for Health and Social Care Research*), la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1996)

y todas las regulaciones aplicables. Yo delego la responsabilidad del análisis estadístico y su supervisión a un estadístico cualificado (ver declaración a continuación).

**Nombre Ludhmila Abrahao Hajjar Luciana Cadore Stefani**

**Firma:  **

**Fecha: \_\_\_\_\_\_\_29 Sep 21\_ 29 Sep 21\_ \_ \_\_**

**Compromiso del Estadístico.**

El Estudio, tal como se detalla en este protocolo de investigación, se llevará a cabo en concordancia con el marco normativo actual del Reino Unido para la investigación sanitaria y de la seguridad social (*UK Policy Framework for Health and Social Care Research*), la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1996), principios del tema E6-GPC de la ICH, el tema E9 de la ICH-principios estadísticos para ensayos clínicos, el tema E10 de la ICH-Elección de grupos de control en ensayos clínicos.

Yo asumo la responsabilidad de la exactitud del trabajo estadístico de este protocolo y asumo la responsabilidad del análisis estadístico y su supervisión en este estudio.

**Nombre del Estadístico:** **Akshaykumar Patel**

**Firma: **

**Fecha: \_\_\_\_\_\_04 Oct 2021\_\_\_\_\_**

1. **Resumen y sinopsis**

|  |  |
| --- | --- |
| **Titulo corto** | LASOS |
| **Metodología** | Estudio internacional observacional de una cohorte de pacientes sometidos a una intervención quirúrgica electiva o de emergencia durante un periodo de siete días, para seguimiento de las complicaciones. |
| **Objetivos** | Proporcionar un informe detallado en el que se describen complicaciones tras una intervención quirúrgica y mortalidad asociada.  |
| **Número de participantes**  | Nuestro fin es reclutar tantos pacientes de tantos hospitales como sea posible de países Latinoamericanos. |
| **Países aptos para su participación** | Países y dependencias de Latinoamérica que estén situadas en el área que va de la frontera al norte de México hasta la punta más meridional de América del Sur, incluyendo el Caribe.No se reclutarán pacientes en el Reino Unido. |
| **Criterios de inclusión y exclusión** | Criterios de inclusión: cualquier paciente adulto (edad≥18 años) que se someta a una intervención quirúrgica electiva o de emergencia durante el periodo de siete días en que se lleva a cabo el estudio, con estancia hospitalaria planeada de al menos una noche. Criterios de exclusión: pacientes que se sometan a cirugía ambulatoria o procedimientos radiológicos. |
| **Metodología estadística y análisis** **(cuando proceda)**  | Se construirán modelos de regresión logística simple y de nivel múltiple para identificar factores asociados de manera independiente con los desenlaces y para ajustar diferencias en factores de confusión. Está planeado realizar un análisis simple final cuando concluya el estudio. Habrá un análisis pre-definido enfocado en los resultados de pacientes que se hayan sometido a una cesárea. |
| **Duración del Estudio** | Cada país seleccionará un periodo de 7 días que deberá estar comprendido entre el 1 de Abril y el 30de Octubre del 2022. |

**4. Introducción**

Más de 310 millones de pacientes en el mundo se someten a cirugía cada año con un registro de mortalidad entre el 1 y el 4%.1–4 Estimaciones recientes sugieren que unas 4.2 millones de muertes tienen lugar dentro de los 30 días posteriores a la intervención quirúrgica, y que de éstas, la mitad, tienen lugar en países de medianos o bajos ingresos. 5 Las complicaciones son más comunes y son la causa principal de la morbilidad y la mortalidad a largo plazo4,6. Los pacientes que desarrollan complicaciones, pero sobreviven y dejan el hospital, frecuentemente lo hacen con una reducción de independencia funcional y su supervivencia es menor a largo plazo. Dado el alto volumen de intervenciones quirúrgicas realizadas, hay un mayor reconocimiento del gran impacto potencial de incluso pequeñas mejoras en los cuidados perioperatorios.7

 El Estudio Internacional de Resultados Quirúrgicos (“International Surgical Outcomes Study-ISOS”) confirmó la asociación entre las complicaciones después de una intervención quirúrgica y la mortalidad a escala global, pero incluía predominantemente países de altos ingresos.4 De manera más reciente, el Estudio Internacional de Resultados Quirúrgicos de Países Africanos (“African Surgical Outcomes Study-ASOS”), encontró que los pacientes que tienen intervenciones quirúrgicas en países africanos tenían el doble de posibilidades de morir que aquellos procedentes de países de altos ingresos, a pesar de ser más jóvenes y con menos enfermedades asociadas. 8,9 A pesar de que hay una iniciativa global para mejorar el acceso a cirugía en países de bajos y medianos ingresos, hay necesidad de llevarlo a cabo de manera segura.

Latinoamérica es un área geográfica que incluye 25 naciones, teniendo algunos de estos países la desigualdad más alta de ingresos en el mundo.10 Los rápidos cambios sociológicos y demográficos han conducido a un incremento en la carga de enfermedades no contagiosas. El suministro de la asistencia sanitaria varía de manera amplia en Latinoamérica, con una mezcla de planes financiados con fondos privados, sociales y públicos. Un informe reciente destacaba la marcada variación entre la oferta de cirugía dentro y entre los países de Latinoamérica. 11 Teniendo en cuenta la disparidad del estatus socioeconómico y los modelos de atención sanitaria, esto no es muy sorprendente. Sin embargo, no está claro cómo estas disparidades están relacionadas con los desenlaces en pacientes a nivel individual. 12 Extrapolar los hallazgos de entornos de altos ingresos con una alta carga de enfermedades similares (como en el estudio “ISOS”) es inapropiado, así como extrapolar los resultados de ASOS, donde las enfermedades contagiosas dominan la necesidad de atención sanitaria. Nuestro objetivo es llevar a cabo un estudio en una cohorte de pacientes que se sometan a cirugía con hospitalización durante un periodo de 7 días en Latinoamérica, para proporcionar datos detallados que describen las complicaciones postoperatorias y la mortalidad asociada a la misma.

**5. Objetivos del estudio**

**Objetivo primario**

Confirmar la incidencia de complicaciones intrahospitalarias durante los 30 días posteriores a una intervención quirúrgica electiva o de emergencia con estancia hospitalaria planeada.

**Objetivo secundario**

* Confirmar la mortalidad intrahospitalaria durante los 30 días posteriores a una intervención quirúrgica asociada con estas complicaciones
* Describir la duración de la estancia hospitalaria
* Describir el patrón de utilización de cuidados críticos/intensivos postoperatorios
* Describir el efecto de las complicaciones postoperatorias sobre la duración de la estancia hospitalaria

**Medida del desenlace principal**

Complicaciones intrahospitalarias postoperatorias por cualquier causa, limitadas a los 30 días posteriores a la intervención quirúrgica, en pacientes que permanezcan hospitalizados.

**Medidas de resultados secundarias.**

* Mortalidad durante la estancia hospitalaria por cualquier causa, limitada a los 30 días posteriores a la intervención quirúrgica, en pacientes que permanezcan hospitalizados.
* Duración de la estancia hospitalaria después cirugía, limitada a los 30 días posteriores a la intervención, en pacientes que permanezcan hospitalizados.
* Ingreso en la unidad de cuidados críticos/intensivos dentro de los 30 días posteriores a cirugía durante la admisión bajo estudio.

**6. Diseño del estudio**

LASOS es un estudio observacional internacional de una cohorte de pacientes durante un periodo de siete días. Se recolectarán datos a lo largo de un periodo de cuatro meses, donde cada líder nacional elegirá los siete días en que los centros participantes dentro de ese país recopilarán los datos. El estudio tendrá lugar en los países de Latinoamérica y dependencias situadas en el área que lleva de la frontera al norte de México hasta la punta más meridional de América del Sur, incluyendo el Caribe. Todos los países y dependencias que se citan en la página “Latinoamérica” de Wikipedia hasta el 16 de septiembre del 2019 son aptos para participar.13 Los países que cumplen los requisitos están listados en la Sección 20. Todos los datos recolectados serán los que se usan rutinariamente en la atención clínica en el hospital. No habrá contacto adicional con el paciente.

**7. Poblaciones del estudio**

Cada grupo a nivel nacional elegirá los siete días para el reclutamiento de pacientes entre 1 de Abril y el 30de Octubre del 2022. Los pacientes serán identificados en los centros participantes mediante revisión de la listas de espera de cirugía programada, registros de quirófano, notas clínicas, listas de admisión a emergencias y listado de pacientes hospitalizados o internados. Todos los pacientes que se sometan a cirugía en este periodo en un hospital participante en el estudio serán aptos para su inclusión siempre que cumplan los siguientes criterios:

**Criterios de inclusión**

Todos los pacientes (de ≥18 años de edad) que se sometan a una operación quirúrgica programada o de emergencia con estancia hospitalaria planeada de al menos una noche.

Se define operación quirúrgica como el proceso en el que se accede de manera deliberada al cuerpo con una incisión o punción percutánea, donde se usa instrumental quirúrgico además de la punción de la aguja, o donde se usa el instrumental a través de los orificios naturales. 14

**Criterios de exclusión**

Pacientes que se sometan a cirugías programadas ambulatorias, sin ingreso hospitalario o procedimientos radiológicos.

**8.Riesgos y beneficios**

**Riesgos**

No hay consideraciones de seguridad con el estudio LASOS. No hay riesgos de daño tanto para el paciente como para los investigadores. El riesgo de incumplimiento de la normativa es insignificante porque no se recopila ningún dato que identifique al paciente fuera de cada hospital participante.

**Beneficios**

No existe un estudio regional sobre consecuencias de intervenciones quirúrgicas en Latinoamérica. Describir los desenlaces que experimenta el paciente tendrá tres beneficios clave:

1. Podría ser un motor para mejorar la política de atención médica en países de Latinoamérica.
2. Proporcionará información de base para futuras investigaciones en la región.
3. Proporcionará nuevas perspectivas sobre las consecuencias de cirugías que podrán aplicarse a otros países de medianos/bajos ingresos.

**9.Procedimientos del estudio**

**Procedimientos de consentimiento**

Se han llevado a cabo estudios muy similares en más de 80 países. La mayoría de las naciones que han participado en estudios anteriores prescindieron de los consentimientos informados del paciente, teniendo en cuenta que, en el conjunto de datos, se incluían solo aquellos documentos que hacen parte de la atención médica rutinaria y que los datos se recogían en un formato totalmente anonimizado.

Dado el precedente, anticipamos que el consentimiento informado no será requerido para LASOS. La necesidad de consentimiento en cada centro será determinada por los coordinadores locales, y se solicitará un acuerdo a cada centro a través de su respectivo líder, que confirme que los datos están siendo recopilados de acuerdo con los requerimientos locales.

**Datos del estudio**

Se recolectarán los datos de todos los pacientes aptos para el estudio que tengan intervenciones quirúrgicas durante la semana del estudio en ese país (de ≥18 años de edad). Los datos específicos de cada centro serán recolectados al principio del periodo del estudio. Sólo datos rutinarios serán incluidos y cuando no estén disponibles, el dominio será dejado en blanco, por ejemplo, pacientes que no requieran análisis de sangre. Las definiciones estándar serán facilitadas a todos los centros, como se destaca en el documento adjunto de definiciones para los resultados. Todos los documentos relevantes al estudio serán traducidos al español, francés y portugués, y los datos almacenados estarán disponibles en esos idiomas. Se comprobará su precisión por hablantes nativos.

**Recopilación de datos**

Los datos específicos del centro se recopilarán una vez en cada hospital, incluidos: hospital universitario o no universitario, número de camas de hospital, número de quirófanos, número y nivel de camas de cuidados críticos, detalles sobre el estado de reembolso del hospital, estado de hospital universitario, existencia de programas de residencia en anestesia, cirugía, medicina o cuidados intensivos, disponibilidad de un equipo de respuesta rápida, si el hospital tiene acreditación válida (ONA, Qumentum o Joint Commission) y la proporción de personal de enfermería por camas de hospital en el puesto o áreas de cuidado post operatorio.

Los datos se obtendrán en cada hospital en formularios de papel (FRCI) para cada paciente reclutado. Los formularios en papel (FRCI) se almacenarán en una oficina cerrada en cada centro. Esto incluirá cualquier dato en que se pudieran identificar los pacientes para permitir el seguimiento de sus resultados clínicos. Los FRCI serán completados por todos los participantes, con una recopilación de datos paralelos para los pacientes que se sometan a una cesárea (por favor ver sección 22). Las unidades para los dos análisis de sangre (hemoglobina y creatinina) serán determinadas por el coordinador local de cada hospital al principio del estudio. Estas unidades serán usadas para todos los registros en ese centro.

Los datos serán anonimizados generando un código identificativo numérico único (“LASOS ID”) y transcritos por investigadores locales en una base electrónica conectada a internet de FRCIs. Los pacientes serán únicamente identificados en los formularios electrónicos mediante su LASOS ID. De este modo el coordinador del estudio no podrá localizar los datos de un paciente individualmente sin contactar previamente al equipo local. Una lista de pacientes será usada en cada centro para cotejar las LASOS IDs con cada paciente individual, para poder registrar sus resultados clínicos y suministrar datos puntuales que falten. La lista de pacientes será destruida una vez que el seguimiento haya sido completado y los datos estén almacenados en la base de datos, que de esta manera serán ya permanentemente anonimizados.

Una vez que el coordinador local confirme que la base de datos almacenada está completa en su hospital, recibirán una hoja de cálculo con todos datos básicos aún sin procesar para permitir una última revisión, asegurando así que todos los datos son precisos y están completos.

**Organización del grupo del estudio**

LASOS será dirigido por el grupo de gestión del estudio que será responsable de la administración, comunicación entre los colaboradores del proyecto, recolecta de datos y gestión de datos. Los coordinadores nacionales gestionan el proyecto en su país y:

* Seleccionarán los coordinadores locales en los hospitales participantes
* Ayudarán con las traducciones de la documentación del estudio cuando sea necesario
* Asegurarán la distribución de la documentación y otros materiales necesarios para el estudio
* Asegurarán que las autorizaciones normativas necesarias están en orden antes de empezar el estudio
* Asegurarán una buena comunicación con los centros participantes en su país.

Los coordinadores locales en cada institución individual tendrán las siguientes responsabilidades:

* Guiarán y orientarán el estudio en su institución
* Asegurarán que las autorizaciones normativas necesarias están en orden en su institución
* Asegurarán la formación adecuada del personal relevante antes de comenzar a recolectar datos.
* Supervisarán diariamente la recolección de datos y asistir solventando problemas
* Aseguraron que se completaron a tiempo los formularios electrónicos FRCI, supervisando la entrada de datos en su centro.
* Se comunicarán con el coordinador nacional relevante
* Revisarán y firmarán los acuerdos de intercambio de datos cuando se inicie la apertura del centro.

**Definición del final del estudio**

El final del estudio se define como el fin de los 30 días de seguimiento para el ultimo paciente incluido. El análisis de los datos se realizará a continuación.

**10. Consideraciones estadísticas**

**Tamaño de la muestra**

Se enrolaron el número máximo posible de centros en los países participantes. Todos los pacientes que sean aptos durante el periodo de recolección de datos serán incluidos. Serán necesarios un mínimo de diez centros para participar en el estudio por país. No tenemos un tamaño específico de muestra y los modelos estadísticos se adaptarán al ritmo de eventos proporcionados por la muestra recolectada.

**Análisis estadístico**

 No se realizarán comparaciones entre naciones individuales y todos los datos serán anonimizados a todos los niveles, tanto institucionales como nacionales, antes de ser publicados. Las variables categóricas serán descritas como proporciones. Las variables continuas se describieron como media y desviación estándar, si son de distribución normal, o media y rango intercuartílico si no se distribuyen de manera normal. Para realizar las pruebas sobre los factores asociados con complicaciones postoperatorias, ingreso en cuidados críticos o mortalidad intrahospitalaria, se realizarán análisis univariados. Se construirán modelos de regresión logística de nivel único o de jerarquías de nivel múltiple para identificar factores asociados independientemente con estos resultados y para ajustar diferencias en factores de confusión. Los factores se introducirán en los modelos basándose en la plausibilidad biológica y bajo índice de los datos que falten. Los resultados de la regresión logística serán presentados como riesgo relativo indirecto (en inglés “odds ratio”-OR) con su intervalo de confianza del 95%. Los modelos serán evaluados mediante análisis de sensibilidad para explorar posibles factores de interacción y examinar cualquier efecto posible en los resultados. Se considerará imputación para variables importantes que falten. Se planea un análisis simple final cuando termine el estudio.

Un análisis por separado, pre-especificado, se llevará a cabo de manera restringida en los pacientes que se hayan sometido a una cesárea, dado que se han identificado previamente en este grupo resultados comparativamente adversos en contraste con las madres de países de altos ingresos.

**11. Principios éticos**

Es de anticipar que los requerimientos de las naciones participantes van a variar. Las variaciones serán en cada nación donde se lleve el estudio y estarán en línea con los requerimientos normativos y legales locales. En estudios anteriores diseñados de manera similar (en más de 80 países), la gran mayoría de las naciones se han sentido satisfechas de seguir adelante sin consentimientos individuales de cada paciente. Es responsabilidad de los investigadores nacionales y locales clarificar la necesidad de autorizaciones éticas o de cualquier otra normativa, y de asegurar que están establecidas antes de comenzar a recolectar datos. No se permitirá que los centros recopilen datos sin haber confirmado que todas las autorizaciones éticas o cualquier otra normativa regulatoria, están en orden.

Nosotros aseguraremos que este estudio se lleve a cabo conforme a los Principios de la Declaración de Helsinki en su formas enmendadas en Tokio (1975), Venecia (1983), Hong Kong (1989), Sudáfrica (1996), Edimburgo (2000), Washington DC (2002), Tokio (2004), Seúl (2008) y Fortaleza (2013) como se describe en la siguiente pagina web: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects. El estudio se adhiere a los principios establecidos de la Normativa de Buena Práctica Clínica (BPC-GCP-Good Clinical Practice/ Guidelines for Good Clinical Practice ICH Tripartite Guideline-January 1997).

**12. Recopilación y tratamiento de datos**

**Gestión de datos**

Los datos se recopilaroán en formularios de papel (FRCI) y se cargarán en la base de datos del estudio donde sólo se registrarán datos anonimizados. Así mismo, cada centro mantendrá un archivo del investigador del estudio que incluya un protocolo, el registro de la delegación del investigador local, FRCIs, documentación de las normativas reguladoras relevantes locales si son necesarias, registro de búsqueda de pacientes y lista de pacientes. Los documentos específicos del estudio estarán siempre disponibles para ser descargados en la página web del estudio LASOS. Los FRCIs de LASOS se almacenarán de manera segura en una oficina cerrada en cada centro y serán solamente manipulados por personal clínico familiarizado con la manipulación de datos personales.

**Fuente de datos**

Teniendo en cuenta que sólo se recopilarán datos clínicos rutinarios, los FRCIs del estudio serán completados basándose en los registros hospitalarios, que son considerados la fuente de datos para este estudio.

**Confidencialidad**

Todos los datos recolectados, procesados y almacenados para propósitos del proyecto, permanecerán confidenciales en todo momento de acuerdo al cumplimiento de la Ley de Protección de datos, Regulación General de Protección de Datos, Principios Caldecott del Sistema Nacional de Salud del Reino Unido, Marco Normativo del Reino Unido para la investigación en Salud y Atención Social y las condiciones favorecidas por el Comité Ético de Investigación (cuando sea aplicable) (en inglés: Data Protection Act, the General Data Protection Regulation (GDPR), NHS Caldecott Principles, the UK Policy Framework for Health and Social Care Research, Research Ethics Committee). Los datos del paciente serán recopilados por el equipo encargado del cuidado directo al paciente y serán anonimizados antes de transferirse al grupo de gestión de LASOS. El acceso al sistema de almacenamiento de datos estará protegido por “nombre de usuario” y contraseña que se entregará durante el proceso de registro de los individuos investigadores locales. Todos los datos electrónicos transferidos entre centros participantes y el centro coordinador estarán cifrados usando el protocolo SSL 3.0 protocol (HTTPS). La seguridad de los ordenadores (de escritorio y portátiles) será mantenida con “nombres de usuarios” y contraseñas. Las instalaciones de los centros de datos estarán acreditadas por rigurosos estándares internacionales que son estándar para transferencia de datos de atención sanitaria: ISO 27001, ISO 9001, ISO 14001 y PCI DSS. Cuando se registre el portal de entrada de datos, todos los usuarios revisarán una auditoría sobre el registro de información y deberán firmar su conformidad a respetarla. Acuerdos sobre compartir datos entre centros a nivel individual, serán requeridos por el coordinador local.

**Retención de registros y archivado**

Toda la documentación central del estudio clínico será archivada hasta 2años después de que se hayan publicado los resultados mas importantes del estudio, tras lo cual serán archivados o destruidos por los hospitales participantes de acuerdo con las normas locales de cada hospital. Bases de datos electrónicas serán almacenadas indefinidamente.

**Gestión y propiedad de datos**

El comité directivo considerará, tras haber publicado el conjunto general de la base de datos, peticiones razonables para llevar a cabo análisis secundarios, en línea con los principios de conservación e intercambio de datos. La consideración primaria para tales decisiones será la calidad y la validez de cualquier análisis propuesto. Sólo sumarios de datos se presentarán públicamente y todos los datos, a nivel de paciente, institución y nación, serán estrictamente anonimizados. Datos individuales de pacientes suministrados por hospitales participantes, se mantienen propiedad de su respectiva institución. Una vez que el coordinador local ha confirmado que los datos suministrados por sus hospitales están completos y son precisos, se les proporcionará una hoja de cálculo con todos datos básicos aún sin procesar para permitir una última revisión asegurando así que todos los datos son precisos y están completos. El conjunto de datos completos de LASOS, anonimizados con respecto a los pacientes participantes, hospitales y naciones, será públicamente disponible y accesible dos años a partir de la publicación del informe científico principal. Antes de esto, el comité directivo no está sometido a ninguna obligación de ceder datos a colaboradores o terceras partes, si considera que no está en línea con los principios del proyecto LASOS.

**13. Información sobre la seguridad del paciente**

El ensayo tiene riesgo insignificante para los pacientes e investigadores, dado que sólo implica la recolección de datos rutinarios anonimizados. Los eventos adversos no serán examinados o presentados.

**14. Comités del estudio**

**Grupo de gestión del estudio**

El comité de gestión del estudio estará formado por miembros que se citan a continuación,este no es el papel de un comité de monitorización de datos:

Ludhmila Abrahao Hajjar (Co-Chief investigator; Brazil)

Luciana Cadore Stefani (Co-Chief investigator; Brazil)

Adrian Alvarez (Argentina)

Antonio Ramos De La Medina (Mexico)

Martha Delgado (Colombia)

Maria Jose Carmona (Brazil)

Greg Padmore (Barbados)

Rupert Pearse (UK)

**Miembros independientes del comité de gestión**

Bruce Biccard (Chair; South Africa)

Duminda Wijeysundera (Canada)

Sean Bagshaw (Canada)

**15. Financiación y Promotor**

No habrá financiamiento del centro coordinador para el studio. El estudio se financiará con recursos existentes en las instituciones que forman parte de la recolección de datos.

**16. Difusión de los resultados de la investigación**

El comité directivo del estudio designará un comité para que escriba los borradores del informe (s) de esta investigación, que se diseminó de manera oportuna. Es de anticipar que se realizarán varios análisis secundarios. Los investigadores de LASOS tendrán prioridad para encabezar dichos análisis y serán alentados a hacerlo. La participación y la oportunidad de autoría, se basará en la contribución al estudio primario. El comité directivo considerará la validez científica y el posible efecto en la anonimidad de los centros participantes antes de autorizar este tipo de solicitudes. Cuando sea necesario, un acuerdo previo por escrito fijará los términos de dichas colaboraciones. El comité directivo debe aprobar la versión final de todos los manuscritos que incluyan datos de LASOS antes de ser enviados. En la eventualidad de un desacuerdo dentro del comité directivo, el investigador principal tomará la decisión. Cualquier análisis que incorpore datos de LASOS de dos o más centros de estudio será considerado un análisis secundario y estará sujeto a estas normas.

**17. Bibliografía**

1. Pearse RM, Moreno RP, Bauer P, et al. Mortality after surgery in Europe: a 7 day cohort study. *Lancet* [Internet] 2012 [cited 2013 May 21]; **380**: 1059–65

2. Abbott TEF, Fowler AJ, Dobbs TD, Harrison EM, Gillies MA, Pearse RM. Frequency of surgical treatment and related hospital procedures in the UK: a national ecological study using hospital episode statistics. *Br J Anaesth* [Internet] 2017; **119**: 249–57

3. Weiser TG, Haynes AB, Molina G, et al. Estimate of the global volume of surgery in 2012: an assessment supporting improved health outcomes. *Lancet* [Internet] 2015; **385**: S11

4. Group ISOS. Global patient outcomes after elective surgery: prospective cohort study in 27 low-, middle- and high-income countries. *Br J Anaesth* [Internet] 2016; **117**: 601–9

5. Nepogodiev D, Martin J, Biccard B, Makupe A, Bhangu A. Global burden of postoperative death. Lancet (London, England). England; 2019. p. 401

6. Khuri SF, Henderson WG, DePalma RG, Mosca C, Healey NA, Kumbhani DJ. Determinants of Long-Term Survival After Major Surgery and the Adverse Effect of Postoperative Complications. *Ann Surg* [Internet] 2005 [cited 2013 Oct 21]; **242**: 326–43

7. Pearse R, Holt P, Grocott M. Managing perioperative risk in patients undergoing elective non-cardiac surgery. *BMJ* [Internet] 2011 [cited 2013 Oct 1]; **343**: 1–7

8. Biccard BM, Madiba TE, Kluyts H-L, et al. Perioperative patient outcomes in the African Surgical Outcomes Study: a 7-day prospective observational cohort study. *Lancet (London, England)* England; 2018; **391**: 1589–98

9. Bishop D, Dyer RA, Maswime S, et al. Maternal and neonatal outcomes after caesarean delivery in the African Surgical Outcomes Study: a 7-day prospective observational cohort study. *Lancet Glob Heal* England; 2019; **7**: e513–22

10. World Bank. World Bank: Poverty headcount ratio at national poverty lines [Internet]. 2019 [cited 2019 Sep 17]. Available from: https://data.worldbank.org/indicator/SI.POV.NAHC?type=shaded&view=map

11. Peck GL, Roa L, Barthélemy EJ, et al. Improving global emergency and essential surgical care in Latin America and the Caribbean: A collaborative approach. *Bull Am Coll Surg* 2019; **104**: 24–39

12. Massenburg BB, Saluja S, Jenny HE, et al. Assessing the Brazilian surgical system with six surgical indicators: a descriptive and modelling study. *BMJ Glob Heal* England; 2017; **2**: e000226

13. Latin America: Wikipedia entry [Internet]. Wikipedia. 2019 [cited 2019 Sep 19]. Availablefrom:https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Latin\_America&oldid=914689613

14. Cousins S, Blencowe NS, Blazeby JM. What is an invasive procedure? A definition to inform study design, evidence synthesis and research tracking. *BMJ Open* England; 2019; **9**: e028576

**18.Lista de Países Latinoamericanos.**

El estudio se llevará a cabo en los países Latinoamericanos y dependencias situadas en el área que lleva de la frontera al norte de México hasta la punta más meridional de América del Sur, incluyendo el Caribe. Todos los países y dependencias que se citan en la página “Latinoamérica” de Wikipedia hasta el 16 de septiembre del 2019 son aptos para tomar parte.

* Argentina
* Bolivia
* Brasil
* Chile
* Colombia
* Costa Rica
* Cuba
* Ecuador
* El Salvador
* Guatemala
* Guadalupe\*
* Guayana Francesa\*
* Haití
* Honduras
* Martinica\*
* México
* Nicaragua
* Panamá
* Paraguay
* Perú
* Puerto Rico\*
* República Dominicana
* San Bartolomé\*
* San Martin\*
* San Pedro y Miquelón\*
* Uruguay
* Venezuela

\*No estados soberanos