


Barcelona 11/12/ 2017

I declare that all study participants provided informed consent prior to study inclusion.  
I attached both the patient information and informed consent form used.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Edilmar', with a large, stylized flourish extending from the end of the signature.

Sincerely

Edilmar Alvarado-Tapias

## **DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

### **Hoja de información para el paciente**

La peritonitis bacteriana espontánea (PBE) constituye una complicación frecuente en los pacientes cirróticos. Consiste en la infección de la ascitis (el líquido que se acumula en la cavidad abdominal en los pacientes con cirrosis) por parte de bacterias que proceden de la propia flora intestinal del paciente, sin que se produzca una ruptura de la pared intestinal (por este motivo se denomina espontánea).

Los Toll-Like Receptors (TLR) juegan un papel importante en la inmunidad reconociendo los microorganismos e iniciando la respuesta inmunológica frente a ellos. En los últimos años, algunos estudios han sugerido una relación entre las infecciones bacterianas, sobre todo por bacilos gram negativos (BGN), y ciertos polimorfismos de los TLR, en especial TLR4 y TLR2.

Un polimorfismo es una variación en la secuencia de un lugar determinado del ADN entre los individuos de una población. Los cambios poco frecuentes en la secuencia de bases en el ADN no se llaman polimorfismos, sino más bien mutaciones. Para que verdaderamente pueda considerarse un polimorfismo, la variación o mutación debe aparecer al menos en el 1% de la población.

Dado que un elevado porcentaje de las infecciones del líquido ascítico en pacientes cirróticos son causadas por BGN, sería interesante estudiar la relación entre los polimorfismos de los TLR y la aparición de PBE en pacientes cirróticos (es decir, si determinados polimorfismos de TLR predisponen o protegen frente a la PBE), así como su relación con el pronóstico a medio plazo (es decir, si determinados polimorfismos de TLR determinan un mejor o peor pronóstico en los pacientes que desarrollan PBE). Este estudio puede permitir un mejor conocimiento de esta complicación de la cirrosis, y, por tanto, puede contribuir a desarrollar nuevas estrategias terapéuticas y de prevención de la misma.

Toda la información personal que se recopile o genere en el estudio quedará protegida de acuerdo con la legislación vigente (Ley Orgánica de protección de datos 15/1999 de 13 de diciembre).

#### **Descripción del proceso:**

1. Se le informará sobre los objetivos del proyecto de investigación para el que se emplearán las muestras y se le responderán a las dudas que pueda plantear.
2. Debe proporcionar las muestras y los datos que se requieran de forma totalmente voluntaria.
3. No percibirá ninguna recompensa económica o de otro tipo por las muestras y datos proporcionados y estas no tendrán valor comercial
4. El no proporcionar su consentimiento para participar en el proyecto, no tendrá ninguna consecuencia en su tratamiento y cuidados médicos.
5. Se le tomará una muestra de 10ml de sangre mediante punción en el brazo (la donación de sangre apenas tiene efectos secundarios; lo más frecuente es la aparición de un pequeño hematoma en la zona de punción que desaparece transcurridos 1 o 2 días).
6. A partir de las muestras de sangre, en el Laboratorio de Inmunología se aislará el ADN y se determinará la presencia de polimorfismos de TLR. Posteriormente, se relacionarán dichos polimorfismos con el hecho de presentar o no PBE y, en caso de presentarla, con la gravedad de la misma.
7. Los productos obtenidos de las muestras así como los datos que se obtengan de las mismas se archivarán y quedarán custodiados por un mínimo de 5 años en las

instalaciones del Hospital de la Santa Creu i de Sant Pau.

8. Los productos obtenidos de las muestras así como los datos que se obtengan de las mismas podrán ser empleados posteriormente en estudios de Investigación sobre Cirrosis Hepática, de acuerdo con la legislación vigente.

9. Los resultados de los análisis y los datos obtenidos serán tratados estadísticamente, exclusivamente par fines de investigación biomédica de acuerdo a lo descrito anteriormente.

10. La información será almacenada en soporte informático.

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**  
**ESTUDIO DE POLIMORFISMOS DE TOLL-LIKE RECEPTOR 4 Y SU**  
**RELACION CON LA INCIDENCIA DE PERITONITIS BACTERIANA**  
**ESPONTANEA EN PACIENTES CIRROTICOS**

Yo,

(nombre y apellidos en mayúsculas)

.....

- He leído la hoja de información que se me ha entregado
- He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.
- He sido informado por:

(nombre del investigador/co-investigador en mayúsculas)

.....

Entiendo que:

- Mi participación en el Estudio es totalmente voluntaria
- No recibiré ninguna recompensa económica o de otro tipo por las muestras y datos proporcionados y éstas no tendrán valor comercial.
- Que la no aceptación de participar en este Estudio no repercutirá en mis cuidados médicos.
- Que la información obtenida de este estudio es confidencial y se protegerá de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Doy mi autorización para que se utilice para estudios de investigación científica sin ánimo de lucro:

- Mi historia clínica
- Muestra de sangre

Fecha Firma del paciente