

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR  
DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA COMO PACIENTE  
VOLUNTARIO**

Título del Estudio: **“Biomarcadores de Inflamación y Enfermedad Cardiovascular e Impacto de la Dieta Libre de Gluten en Pacientes con Enfermedad Celíaca.”**

**Introducción:**

La enfermedad celíaca consiste en una alteración del intestino delgado producida por la ingesta de gluten contenido en ciertos alimentos en personas sensibles. Dichos cambios intestinales se producen como consecuencia de la inflamación crónica del intestino, los cuales revierten con la suspensión del gluten en la dieta. La inflamación crónica en un lugar del organismo puede repercutir en otros lugares, como por ejemplo los vasos sanguíneos produciendo aterosclerosis. Dicho fenómeno de “aterosclerosis” consiste en la obstrucción de las arterias mayores y, en estados avanzados, puede ocasionar eventos tales como infarto agudo de miocardio y accidentes cerebrovasculares, entre otros. Con la finalidad de prevenir dichos eventos, resulta relevante la detección precoz de los denominados factores de riesgo aterogénico. El estudio de los factores contenidos en la sangre de pacientes con enfermedad celíaca (y por lo tanto con inflamación crónica intestinal) podría contribuir a un mayor entendimiento de las interrelaciones entre inflamación y el proceso de “aterosclerosis”.

Usted ha sido invitado a formar parte en un estudio de investigación clínica destinado a evaluar los factores de riesgo de enfermedad cardiovascular contenidos en la sangre en pacientes con enfermedad celíaca y su variación durante una dieta libre de gluten.

Si usted acepta participar, se le realizarán dos extracciones de sangre (al ingreso al estudio y luego de 12 meses) para evaluar parámetros relacionados a la enfermedad celíaca, además del estado inflamatorio y los niveles de hierro, azúcar, grasas y otros parámetros relacionados con las enfermedades de las arterias y del corazón presentes en la sangre. Las extracciones se realizarán durante la mañana y después de un ayuno de 12

horas. Se efectuarán en condiciones de asepsia, empleando material descartable y a cargo de personal idóneo. Ocasionalmente, puede desarrollarse un hematoma en el sitio de punción o, con muy baja frecuencia, dolor venoso, como en cualquier extracción para la realización de análisis clínicos de sangre.

Ninguna persona que participe recibirá tratamiento diferente al que debiera recibir de acuerdo a su condición clínica. Ante todo, debe saber que su participación es voluntaria. Por eso, le entregamos este documento que junto con las aclaraciones que le hará su médico, intenta prestarle toda la información esencial al respecto. Usted podrá realizar todas las preguntas que necesite o estime convenientes a los médicos responsables del estudio. Al firmar este documento también autoriza la publicación de los datos obtenidos del trabajo en congresos o revistas científicas, en las cuales no se divulgará la identidad de los participantes. Toda la información obtenida en este estudio requiere de su aprobación y se registrará en forma anónima utilizando números para la identificación de los datos y las muestras de sangre.

Asimismo, usted debe saber que en cualquier momento puede retirarse del ensayo. Se le otorgarán los derechos de la Ley 25.326 que establece que en dicho caso, usted tendrá acceso a la información propia, rectificación y no tratamiento de datos en un futuro.

### **Objetivo del estudio:**

En el presente estudio, se evaluará el efecto de la enfermedad celiaca (clínica y subclínica) y su evolución durante dieta libre de gluten sobre parámetros contenidos en la sangre en relación a la inflamación, al hierro y al metabolismo de los hidratos de carbono. También se estudiarán otros parámetros cuya relación con las enfermedades del corazón y las arterias es bien conocida.

### **Descripción del estudio:**

En este estudio pueden participar sólo personas mayores de 18 años y que no padezcan diabetes ni enfermedades de los riñones, hígado, corazón o cáncer.

En este estudio, como fue explicitado previamente, ninguna persona recibirá tratamiento diferente al que debiera recibir por su condición clínica. Sólo se le extraerá sangre para llevar a cabo determinaciones que contribuyan a cumplir el objetivo del estudio. Las extracciones de sangre serán las mismas que se realizan en las evaluaciones y controles habituales.

Toda la información se registrará en forma anónima utilizando sólo números, tratando de preservar la identidad de la historia clínica. Solamente su médico de cabecera y los responsables del estudio, Dra. Maria Dolores Matoso o Dr. Juan De Paula del Servicio de Gastroenterología (TE/FAX: 4959-0200 interno 8862 Fax: 4959-0200 interno 4403) quienes estarán en conocimiento de sus datos.

#### **Riesgos asociados con el estudio:**

La extracción de sangre puede ocasionar (no ocurre siempre) hinchazón, dolor, y un moretón en el lugar del pinchazo. De manera extremadamente rara, puede ocurrir una infección en el sitio del pinchazo.

#### **Beneficios asociados con el estudio:**

No podemos garantizar que usted vaya a obtener un beneficio directo para usted por la participación en este estudio. Sin embargo, la evaluación de la cantidad de hierro, de grasas y de los otros parámetros puede brindarle información de utilidad para su salud.

#### **Pago o reembolso:**

Usted NO recibirá retribución alguna por su participación en el estudio.

#### **Pago por daños que resulten de la investigación:**

Los investigadores harán todo lo posible para impedir algún daño derivado de la investigación. De todos modos, si usted sufriese algún daño durante el curso de esta investigación, y este daño fuese una consecuencia directa de los procedimientos del

estudio, los organizadores del mismo se harán cargo del costo del tratamiento médico que usted requiera, hasta que haya recuperado el estado de salud previo al daño.

**Costo:**

Ni usted ni su cobertura de salud deberán cubrir los gastos ocasionados por las consultas o los análisis incluidos en el estudio.

**Contactos:**

Si usted tiene dudas acerca de sus derechos como participante de un estudio de investigación clínica o preguntas respecto de este estudio puede contactarse con la Dra. María Dolores Matoso, Servicio de Gastroenterología, al teléfono 4959-0200 interno 8863 o Fax 4959-0200 interno 4403.

**Participación voluntaria y derechos:**

La participación en este estudio es totalmente voluntaria. Usted puede elegir no ingresar al estudio, o decidir abandonarlo en cualquier momento, sin que su trato o seguimiento se vean perjudicados. Si firma este documento, usted no estará renunciando a ninguno de sus derechos. Cuando el estudio finalice, le daremos a conocer los resultados del mismo.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO.

**Nombre del Estudio:** *“Biomarcadores de Inflamación y Enfermedad Cardiovascular e Impacto de la Dieta Libre de Gluten en Pacientes con Enfermedad Celíaca”.*

Yo .....  
abajo firmante, D.N.I. N° ....., C.I. ....  
domiciliado en la calle ..... N° ..... piso .....  
Ciudad ..... Provincia .....

Doy mi consentimiento en forma libre y voluntaria para ser incluido en un estudio de investigación clínica para pacientes con enfermedad celiaca, después de haber sido informado oralmente, y haber leído y entendido la hoja de información para el paciente, que obra en mi poder.

Se me ha explicado claramente que me extraerá sangre personal idóneo, de 15 a 30 ml por punción venosa empleando material descartable y cumpliendo con las normas de asepsia correspondientes.

Queda establecido que esta muestra de sangre será utilizada para realizar determinaciones bioquímicas cuyos resultados me serán entregados en caso que así lo solicite.

Se me ha comunicado que esta práctica no produce perjuicios para mi persona, ni pérdida de tiempo y/o recursos para el diagnóstico y tratamiento de mis síntomas o enfermedad, y que no perderé derecho alguno a los tratamientos adecuados.

Los datos recogidos son confidenciales y no se me identificará por nombre en ninguna publicación médica.

Me notifico que no recibiré ninguna compensación económica por esta investigación.

Aclaro que he leído y entendido cada párrafo de este formulario con los que he acordado. Mi decisión de participar en este estudio es voluntaria y producto del ejercicio pleno de mi autodeterminación, y en cualquier momento puedo revocarlo sin que perjudique la relación con los profesionales que me atienden.

Recibí una copia de este consentimiento informado, firmada por mí y un profesional responsable

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (fecha).....

Firma del paciente.....Negativa de recibir información.  
Firma.....

Firma de familiares o allegados.....Negativa de recibir información.  
Firma.....

Firma del médico.....