

Expediente Nº

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: José A. Carrión Rodríguez

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN ANEXOS

INTRODUZCA TEXTO COMO ANEXO

Máximo 3 páginas.

ANEXO A
INFORMACIÓN SOBRE LAS MUESTRAS CRIOPRESERVADAS

Las muestras criopreservadas que se utilizarán en la fase retrospectiva del estudio que tiene por título: **“Cuantificación del HBsAg en pacientes con Hepatitis B HBeAg-negativo, portadores inactivos o en tratamiento, para predecir la pérdida del HBsAg y correlación con los marcadores de fibrosis”**

Proceden de la Colección: C.0000956.

Responsable de la colección: Solà Lamoglia, Ricard. Dirección profesional IMIM (Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques). C/ Dr. Aiguader 88. CP: 08003 Barcelona.

Finalidades: SEROTECA HEPATOLOGIA HOSPITAL DEL MAR. Análisis marcadores de progresión y respuesta al tratamiento. Investigación marcadores genéticos de predicción de respuesta y asociación a la depresión inducida por tratamiento.

Otros Registros Registro: colecciones IMIM (Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques).

ANEXO B
CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PROYECTO

“Cuantificación del HBsAg en pacientes con Hepatitis B HBeAg-negativo, portadores inactivos o en tratamiento, para predecir la pérdida del HBsAg y correlación con los marcadores de fibrosis”

INFORMACIÓN AL PACIENTE

Usted es portador de una infección crónica por el virus de la hepatitis B que ha dañado su hígado. El tratamiento que realiza en la actualidad con pastillas controla la cantidad de virus en la sangre pero no tiene efecto suficiente para curar la enfermedad sin tomarlo de forma continua. La única posibilidad de dejar definitivamente cualquier tratamiento para el virus es conseguir la activación de su sistema inmunológico.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

Hasta la fecha, la única posibilidad de activar su sistema inmunológico es utilizar el tratamiento con interferón por ello le planteamos el añadir a su tratamiento habitual el interferón durante un periodo de 48 semanas. Para conocer la activación de su sistema inmunológico realizaremos el análisis una proteína (HBsAg) en la sangre. El nivel de esta proteína puede incluso ser útil para parar el tratamiento debido a que puede detectar pacientes que se curan de la Hepatitis B.

Además utilizando otras proteínas de la sangre y un técnica nueva, parecida a la ecografía, llamada FibroScan® podemos detectar la cantidad de cicatriz que se produce en el hígado.

EN QUE CONSISTE SU PARTICIPACIÓN

Para la realización del estudio será necesaria la obtención de:

- 3 muestras de sangre para medir las proteínas en la sangre que se relacionan con la curación de la Hepatitis B y con la cicatriz del hígado: una al inicio del estudio, otra al año y otra a los 2 años.
- 3 determinaciones de la rigidez del hígado con el FibroScan®: una al inicio del estudio, otra al año y otra a los 2 años.

BENEFICIOS Y RIESGOS

El beneficio de este estudio es mejorar el conocimiento sobre la hepatitis B y las probabilidades de curarse de forma definitiva. También estudia el daño que produce la hepatitis B en el hígado. Este estudio quiere saber si se pueden relacionar las cantidades de proteínas en la sangre con la probabilidad de curarse o con la cantidad de cicatriz del hígado que analizamos con la técnica del FibroScan.

Estos resultados beneficiarán en el futuro a la población de hombres y mujeres que sufren de hepatitis crónica B. Por ese motivo le agradeceríamos su colaboración en el estudio sin que ello le condicione ningún beneficio en caso de aceptar o ningún perjuicio en el caso de negarse a participar. Usted continuará siendo atendido por su equipo médico del Servicio de Digestivo del Hospital del Mar.

Para que conozca los efectos secundarios del tratamiento con interferón pegilado y en que consiste cada una de las pruebas y las posibles complicaciones que, a pesar de ser infrecuentes, se pueden producir seguidamente le explicamos en que consisten:

• **Interferón pegilado:**

Es uno de los dos tipos de tratamiento eficaces para la hepatitis crónica B y el único que puede conseguir la curación definitiva de la enfermedad al activar el sistema inmune. Sin embargo puede producir efectos secundarios frecuentes motivo por el que realizará seguimiento por nuestro grupo multidisciplinar con más de 20 años de experiencia. Los efectos secundarios, aunque no siempre aparecen, por orden de frecuencia son: sensación de gripe, fiebre, cansancio, disminución del apetito, dolor muscular, irritabilidad, decaimiento, insomnio o fragilidad del cabello. Los efectos más graves como las alteraciones del tiroides o disminución de las plaquetas son mucho menos frecuentes.

• **Análisis de sangre:**

Para dicha extracción se puncionará una vena del brazo y se extraerá la sangre (10 centímetros cúbicos), siempre coincidiendo con las extracciones planeadas por su médico de referencia en consulta externa. Ello no le condicionará ningún riesgo adicional.

• **Determinación de la rigidez del hígado:**

La medición de la dureza de su hígado se realizará mediante un método sencillo, indoloro y rápido denominado FibroScan® que utiliza una sonda, muy similar a la ecografía convencional, que aplicada sobre la piel en el área del hígado, en tan solo 5 minutos, obtiene un valor indicativo de la dureza de su hígado. Ello no le condicionará ningún riesgo adicional.

ASPECTOS ÉTICOS

• **Garantía de participación voluntaria**

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria y su decisión no afectará en ningún momento la asistencia que está recibiendo en el Servicio de Digestivo del Hospital del Mar ni la que pueda precisar en el futuro. Además en el caso de que acepte participar en este estudio es Ud. libre de abandonarlo sin tener que dar explicaciones cuando lo desee, en cualquier momento del mismo.

• **Confidencialidad**

Los investigadores de este centro se responsabilizan de que en todo momento se mantenga la confidencialidad respecto a la identificación del participante, tanto en los datos clínicos como en las muestras de sangre. El nombre y los datos de esta investigación quedarán archivados con un código que será el mismo que aparecerá a lo largo de todo el estudio (datos clínicos y muestras de sangre). Estos procedimientos, que se llaman de anonimización, están sujetos a la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre sobre protección de datos de carácter personal.

• **¿Qué hacen los investigadores con los datos que recogen?**

Los datos se guardan en ficheros de papel o informáticos. Como ya hemos comentado previamente a cada participante se le adjudica un código, de manera que no aparezcan ni su nombre ni su apellido y se mantenga la confidencialidad. Con estos datos se realizarán análisis estadísticos para relacionar los resultados clínicos, analíticos, la rigidez del hígado y el nivel de cicatriz en la biopsia de hígado. Finalmente los resultados se publicarán en revistas científicas.

Cada vez que los investigadores planteen un nuevo proyecto, este tendrá que ser evaluado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital del Mar-IMIM.

• **¿Qué hacen los investigadores con las muestras de sangre?**

Las muestras de sangre se procesan en un laboratorio para separar el plasma de las células. El plasma se guarda congelado para hacer posteriormente análisis bioquímicos relacionados con la presencia de proteínas que aumentan cuando uno tiene cicatriz en el hígado. De las células sanguíneas se extrae el material genético (ADN). En el caso de que la muestra obtenida fuera insuficiente se le solicitaría una nueva muestra. Parte del plasma y del ADN se deposita congelado a -80°C para análisis futuros con el mismo objetivo. El material se podrá tener almacenado hasta un máximo de 15 años, tras lo cual, el material será destruido según la normativa vigente. Este material podrá ser compartido con otros grupos de investigación de otros centros públicos o centros de investigación privados, españoles o extranjeros, procedimientos que siempre se realizarán bajo las normas de seguridad y confidencialidad necesarias.

• **¿Qué hacen los investigadores con las muestras de hígado?**

Las muestras de hígado se procesan en el servicio de anatomía patológica del Hospital del Mar. Se tiñen con pigmentos especiales que permiten ver mejor las células del hígado y las cicatrices. Se conservan con parafina, un material que evita que se estropeen con el paso de los años. El servicio de anatomía patológica es el encargado de

guardar este material de acuerdo con las leyes vigentes de conservación de materiales biológicos presentes en el Hospital. Las nuevas tecnologías han permitido utilizar aparatos de fotografía digital para hacer una copia fotográfica de su biopsia de hígado, esto permite poder ver el resultado en una pantalla y poder analizarla con programas especiales con mayor detalle. Esta fotografía digital es guardada también en el servicio de anatomía patológica de acuerdo también con la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre sobre protección de datos de carácter personal.

- En cualquier momento puede Ud. solicitar que las muestras genéticas sean eliminadas.
- Puede Ud realizar cualquier pregunta o duda en relación con el estudio. Los investigadores del estudio están a su disposición para contestarlas. Puede Ud. Encontrar al investigador principal del estudio: Dr. José A Carrión en el Servicio de Digestivo. Teléfono de contacto: 93 2483217. Hospital del Mar. Passeig Marítim 25-29. 08003 Barcelona.

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:

Cuando quiera

Sin tener que dar explicaciones

Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

De conformidad con lo que establece la LO. 15/1999, de 13 Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, declaro haber sido informado:

De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.

Del carácter obligatorio o facultativo de mi respuesta a las preguntas que me son planteada.

De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlo.

De la extracción de una muestra de sangre para la obtención de material genético.

De la identidad y dirección del responsable del tratamiento.

De la identidad y dirección del encargado del tratamiento.

De la posibilidad de solicitar la eliminación de las muestras en cualquier momento.

De la disponibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiéndome por escrito a: Dr. José A Carrión, Sección de Hepatología. Hospital del Mar. Passeig Marítim 25-29. 08003 Barcelona.

Y consiento que los datos clínicos referentes a mi enfermedad sean almacenados en un fichero automatizado, cuya información podrá ser manejada exclusivamente para fines científicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

(Firma del participante y fecha)

Barcelona, a de200....

(Firma del investigador y fecha)

Barcelona, a de200...

Este protocolo ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital del Mar-IMIM