

Información al paciente y consentimiento informado

Sr. /Sra.

Nos dirigimos a usted para informarle de un proyecto de investigación sobre esteatosis hepática en el que se le invita a participar. Para ello le rogamos que lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que puedan surgir. Puede consultar su decisión con las personas que considere oportuno. Finalmente, si desea participar, por favor, firme la autorización y entréguesela a su médico. Gracias por adelantado.

Participación voluntaria:

Debe saber que su participación en este proyecto es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

Objetivos del estudio:

Como usted ya conoce, está en seguimiento en nuestra consulta por enfermedad hepática grasa no alcohólica (EGNA o EHGNA). La esteatohepatitis grasa no alcohólica (EHGNA) está en relación con el síndrome metabólico, existiendo un aumento de riesgo cardiovascular. Además, recientemente se ha evidenciado un mayor riesgo cardiovascular en aquellos pacientes con fibrosis hepática avanzada. El ecocardiograma transtorácico (ETT) es una técnica sencilla y no invasiva que permite realizar una detección precoz de alteraciones cardíacas.

El objetivo del estudio titulado: **“RELACION ENTRE EL GRADO DE ESTEATOSIS HEPÁTICA VALORADO MEDIANTE CAP Y LA PRESENCIA DE GRASA EPICÁDICA EN LA ENFERMEDAD HEPATICA GRASA NO ALCOHOLICA”** en el que le invitamos a participar es determinar la relación entre el grado de esteatosis hepática medido mediante Fibroscan-CAP (Parametro de atenuación controlada) y la presencia de grasa epicárdica mediante ETT (midiendo el grosor del tejido adiposo epicárdico), en pacientes con EHGNA.

El responsable del estudio es el Dr. José Luís Calleja Panero.

El estudio diagnóstico, tiene como objetivo el cribado de patología cardiovascular, siendo únicamente necesaria una valoración cardiológica mediante ETT.

¿Qué significa participar en el estudio?

La participación en el estudio no influirá en el seguimiento ni en el control de la enfermedad por su médico habitual. Los datos que se requieran serán tomados de su historia clínica. Estos datos se refieren a información epidemiológica (fecha de

nacimiento, etnia, lugar de nacimiento, etc.), antecedentes familiares y personales, información sobre su enfermedad (fecha de diagnóstico, datos referentes a los análisis realizados, pruebas de imagen, etc.), evolución (episodios de complicaciones por su hepatopatía, enfermedades cardiovasculares o diabéticas, etc.) y tratamientos recibidos, entre otros.

El ETT se llevará a cabo por el Servicio de Cardiología. El ETT se trata de una técnica ecográfica no invasiva, cuyo objetivo es valorar la morfología y la función del corazón. La duración aproximada del estudio es de 15 minutos. Siempre que sea posible, se intentará hacer coincidir la realización del ETT con otras citas hospitalarias que tenga programadas. El Fibroscan-CAP se realiza dentro de la práctica clínica habitual, como se sabe es un procedimiento no invasivo que permite medir el grado de fibrosis y esteatosis.

También necesitaremos realizar una valoración antropométrica (peso, talla, medición perímetro abdominal) y extracción de sangre para evaluar factores relacionados con la EGNA que se enviará al laboratorio de Bioquímica de nuestro hospital. La obtención de muestras de sangre se hará coincidir con una extracción con motivos asistenciales.

Beneficios y riesgos derivados de su participación en el estudio.

Colaborando con nosotros está ayudando a plantear nuevas estrategias diagnósticas y terapéuticas para el manejo de la EGNA.

La participación en el proyecto no le proporcionará ningún otro beneficio personal. Tanto los resultados como los datos personales no serán comercializados bajo ningún concepto. No existe riesgo alguno por participar en el estudio.

Coste para el paciente:

La participación en este estudio no le ocasionará ningún coste.

Confidencialidad de datos:

De acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de Diciembre, sobre la Protección de Datos de Carácter Personal, usted puede ejercer el derecho de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos sin necesidad de especificar el motivo del acto, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. Sin embargo, no tendrá acceso a resultados de carácter personal derivados del estudio, a no ser que usted los requiera explícitamente. Los datos de investigación sólo serán accesibles al personal específicamente autorizado dedicado al proyecto de investigación.

Declaración de Consentimiento

Yo,, manifiesto que ha sido informado/a sobre los fundamentos y objetivos del proyecto de investigación titulado **“RELACION ENTRE EL GRADO DE ESTEATOSIS HEPÁTICA VALORADO MEDIANTE CAP Y LA PRESENCIA DE GRASA EPICÁDICA EN LA ENFERMEDAD HEPATICA GRASA NO ALCOHOLICA”**

He sido informado/a de que mis datos personales serán protegidos e incluidos en un fichero que deberá estar sometido a y con las garantías de la ley 15/1999 de 13 de diciembre.

Tomando ello en consideración, OTORGO mi CONSENTIMIENTO a participar en este proyecto de investigación

Fecha.....

Firmado

El paciente

El médico