

 <p>C/Diego de León 62 28006 Madrid</p>	<p>NHC: Nombre: Apellidos: Sexo: Fecha de nacimiento: CIP: Dirección del paciente:</p>
<p>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE SOBRE EL ESTUDIO DE LA UTILIDAD DEL ANÁLISIS MOLECULAR Y DE LA APLICACIÓN DE ECO POTENCIADORES EN EL ESTUDIO DE LAS NEOPLASIAS QUÍSTICAS PANCREÁTICAS.</p>	

UTILIDAD DEL ANÁLISIS MOLECULAR Y DE LA APLICACIÓN DE ECO POTENCIADORES EN EL ESTUDIO DE LAS NEOPLASIAS QUÍSTICAS PANCREÁTICAS

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a Usted para invitarle a colaborar en un proyecto de investigación. Queremos que reciba la información para que pueda elegir si quiere o no participar. Le rogamos que lea esta hoja informativa con atención y le aclaremos las dudas que le puedan surgir.

La precisión diagnóstica de las lesiones quísticas pancreáticas mediante el empleo exclusivo de la clínica y características morfológicas por técnicas de imagen por lo general es insuficiente por lo que se recomienda realizar punción de dichas lesiones dentro de la práctica clínica habitual para analizar las características de su contenido y así optimizar el diagnóstico y tratamiento. En el presente estudio se pretende demostrar cómo el empleo de contraste ecográfico durante la realización de la ecoendoscopia va a ayudar a definir las características morfológicas de estas lesiones, a dirigir la punción para mejorar la calidad de la muestra y aumentar la seguridad del procedimiento sin añadir efectos secundarios significativos. De igual forma el estudio de marcadores en el contenido líquido del quiste ha demostrado en estudios previos optimizar el tratamiento de éstas lesiones, no obstante, todavía no se emplea en la práctica clínica habitual. Por ello le pedimos que colabore en este estudio para investigar si el análisis molecular del contenido líquido, que de cualquier forma sería analizado para realizar otras determinaciones según la práctica clínica habitual, podría añadir información y ayudar en el tratamiento de estas lesiones identificando de forma más fiable aquellas lesiones que pudieran tener un comportamiento sospechoso.

El presente estudio ha sido aprobado por el Comité de Investigación y Ética Y NO AÑADE UN MAYOR RIESGO DE COMPLICACIONES O DE EFECTOS ADVERSOS SIGNIFICATIVOS AL PROCEDIMIENTO DE ECOENDOSCOPIA Y PUNCIÓN CONVENCIONAL. La información obtenida de su participación en el estudio quedará registrada en un fichero codificado y confidencial restringiendo su uso exclusivamente a la finalidad del estudio en curso.

EN QUÉ CONSISTE:

Su médico le ha indicado la realización de una ecoendoscopia digestiva alta con punción para el estudio de su lesión quística pancreática. Esta prueba consiste, como ya ha leído en el consentimiento pertinente, en la introducción de un tubo flexible por la boca que lleva incorporado un transductor ecográfico en su extremo para permitir una visión ecográfica del tracto digestivo superior, área pancreática y biliar, y estructuras vecinas al tubo digestivo. Si Usted nos autoriza, se valorará detenidamente el área pancreática y se caracterizará morfológicamente la lesión quística pancreática detectada en un estudio antes y tras la administración de contraste ecográfico (Sonovue®). El empleo del contraste ecográfico permitirá valorar la vascularización de la lesión. Esto será grabado poder revisar las imágenes tras su realización. Posteriormente se llevará a cabo la punción de la lesión guiada por ecoendoscopia para completar su estudio y se enviará el líquido para analizar. Dicha exploración será realizada en condiciones de sedación profunda por lo que se colocará

 <p>C/Diego de León 62 28006 Madrid</p>	<p>NHC: Nombre: Apellidos: Sexo: Fecha de nacimiento: CIP: Dirección del paciente:</p>
<p>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE SOBRE EL ESTUDIO DE LA UTILIDAD DEL ANÁLISIS MOLECULAR Y DE LA APLICACIÓN DE ECO POTENCIADORES EN EL ESTUDIO DE LAS NEOPLASIAS QUÍSTICAS PANCREÁTICAS.</p>	

una vía periférica. Durante su colocación y sin añadir efectos adversos u otras molestias, siempre que usted lo permita, se extraerá una muestra de sangre para su almacenamiento. Es posible que esta muestra sea empleada durante éste estudio u otros futuros, siempre que Usted lo permita, para el estudio de marcadores que puedan orientar el diagnóstico.

El líquido obtenido del quiste será enviado para la realización de citología y análisis bioquímico, no modificándose la práctica clínica habitual. En el presente estudio, si da su autorización, también se enviará parte del líquido extraído para análisis molecular con la finalidad de investigar posibles mutaciones que ayuden a orientar el tipo de quiste y su potencial de malignidad. En cualquier caso las muestras serán codificadas para asegurar la confidencialidad y almacenadas en el biobanco del Hospital Universitario de La Princesa hasta su utilización.

La finalidad del estudio es determinar si la administración de contraste ecográfico optimiza la caracterización de las lesiones y aumenta el rendimiento diagnóstico de la citología ("patrón oro" del diagnóstico de estas lesiones), si el análisis molecular permite una mejor detección de los quistes premalignos y malignos, y si de esta forma se podría mejorar el tratamiento de estas lesiones.

Mediante el presente consentimiento solicitamos su aceptación para el empleo adicional de contraste ecográfico (Sonovue®) y el análisis molecular del contenido de la punción. En ningún caso se realizará ecoendoscopia con punción dirigido exclusivamente para la obtención de muestras para este proyecto de investigación. El procedimiento se prolongará 5-10 minutos con el empleo de contraste ecográfico. Si usted lo desea podrá contactarnos y recibir los resultados de los análisis.

Si usted lo desea puede donar la muestra sobrante para futuras investigaciones relacionadas con su enfermedad. Las muestras se guardarán en una colección registrada en el Instituto de Salud Carlos III, preservando su confidencialidad, de acuerdo de la legislación vigente. En el caso de que no acepte, la muestra sobrante será destruida al finalizar este estudio.

La participación en este estudio no representa ningún cambio en las pruebas que se van a realizar (ecoendoscopia con punción). Las decisiones sobre el diagnóstico y tratamiento dependerán únicamente de sus médicos, sin cambiar nada por colaborar en este estudio. No tendrá que cambiar ningún aspecto de su tratamiento.

QUÉ RIESGOS TIENE:

La administración de contraste ecográfico es muy segura y los efectos adversos son poco frecuentes al eliminarse por vía respiratoria. En caso de presentarse suelen ser leves y transitorios como puede ser la presencia de dolor de cabeza, náuseas, vómitos, mareo, sensación de calor y enrojecimiento cutáneo. Las reacciones alérgicas son mucho menos frecuentes que con los contrastes empleados para la TAC o la RM y no producen toxicidad renal ni tiroidea. Deberá avisarnos en caso de alergia conocida a los contrastes ecográficos, de encontrarse embarazada, en periodo de lactancia, si ha presentado un síndrome coronario agudo (infarto cardíaco) reciente, presenta enfermedad cardíaca isquémica

 <p>C/Diego de León 62 28006 Madrid</p>	<p>NHC: Nombre: Apellidos: Sexo: Fecha de nacimiento: CIP: Dirección del paciente:</p>
<p>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE SOBRE EL ESTUDIO DE LA UTILIDAD DEL ANÁLISIS MOLECULAR Y DE LA APLICACIÓN DE ECOPOENCIADORES EN EL ESTUDIO DE LAS NEOPLASIAS QUÍSTICAS PANCREÁTICAS.</p>	

inestable, insuficiencia cardiaca descompensada, hipertensión severa no controlada, hipertensión pulmonar severa o trastornos severos del ritmo cardiaco puesto que en estos supuestos su empleo está contraindicado.

La realización del análisis molecular del líquido no conlleva ningún riesgo adicional y su resultado no conllevará cambios en la actitud terapéutica.

Los efectos adversos potenciales más frecuentes son los que ya han sido descritos en el consentimiento informado pertinente, y que son debidos a la propia ecoendoscopia digestiva alta con punción y sedación (descritos en los consentimientos entregados).

¿QUÉ OTRAS ALTERNATIVAS HAY?

Su participación es voluntaria y puede cambiar su decisión en cualquier momento. Usted puede realizarse la ecoendoscopia con punción sin participar en nuestro estudio sin que ello altere su relación con su médico ni su tratamiento. Asimismo podrá retirar el consentimiento en cualquier momento. Antes de firmar este documento, si desea más información o tiene cualquier duda, no tenga reparo en preguntarnos.

BENEFICIOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Si acepta participar no obtendrá beneficios médicos directos ni compensación económica alguna. Esperamos que la información obtenida de este estudio aporte beneficios para el avance del conocimiento científico y que beneficie en un futuro a personas con su patología.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo con lo que establece la legislación mencionada, Usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Sus datos serán identificados mediante un código y sólo los médicos del estudio podrán relacionar dichos datos con Usted y su historia clínica. Su identidad no será revelada, salvo en caso de urgencia médica o requerimiento legal. Sólo los médicos que tratan y los miembros del equipo de investigación tendrán acceso a los datos adicionales (análisis molecular) obtenidos. Su historial clínico podrá ser revisado de forma anónima por el Comité Ético de Investigación del Hospital o del Ministerio de Sanidad, como parte de las auditorías que pudieran plantearse. Los resultados obtenidos podrán ser publicados en revistas especializadas, sin identificar en ningún caso a los pacientes. En caso de necesitarse información adicional para completar el estudio, los responsables podrán ponerse en contacto con Usted.

DATOS DE CONTACTO

Usted tendrá a su disposición un equipo de profesionales sanitarios a los que podrá preguntar cualquier duda relativa al estudio. En caso de necesitar información o aclaración podrá contactar con los investigadores coordinadores del

 <p>C/Diego de León 62 28006 Madrid</p>	<p>NHC: Nombre: Apellidos: Sexo: Fecha de nacimiento: CIP: Dirección del paciente:</p>
<p>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE SOBRE EL ESTUDIO DE LA UTILIDAD DEL ANÁLISIS MOLECULAR Y DE LA APLICACIÓN DE ECOPOTENCIADORES EN EL ESTUDIO DE LAS NEOPLASIAS QUÍSTICAS PANCREÁTICAS.</p>	

estudio: Dra. Raquel Herranz, Dr. Felipe de la Morena, Pedro Majano y Dr. Cecilio Santander en el Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Universitario de La Princesa, C/Diego de León 62, 3ª planta, 28006 Madrid.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO:

Yo, D.Dña..... (nombre y apellidos),

Por favor marque las casillas si está de acuerdo con su contenido:

Sí No He podido preguntar al Dr. Felipe de la Morena todas las dudas que he tenido acerca del proyecto.

Sí No Estoy de acuerdo en participar en el proyecto en el que, además de la práctica clínica habitual, se empleará contraste durante la ecoendoscopia y se realizará análisis molecular del contenido del quiste, y sé que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento y sin dar explicaciones sin que ello repercuta en mis cuidados médicos futuros.

Sí No Consiento que los investigadores tengan acceso a mis datos médicos, que serán absolutamente confidenciales. Estos datos podrán ser incluidos, de forma anónima, en las publicaciones que se deriven del proyecto.

<p>Firma del INVESTIGADOR que obtiene el consentimiento informado</p> <p>Dr./Dra.</p> <p>En a de del 20....</p>	<p>Firma del PARTICIPANTE:</p> <p>Don/Doña</p> <p>En a de del 20....</p>
<p>Firma del TESTIGO (si procede)</p> <p>Don/Doña</p> <p>En a de del 20....</p>	<p>Firma del REPRESENTANTE LEGAL (si procede)</p> <p>Don/Doña</p> <p>En a de del 20....</p>