

TÍTULO DEL ESTUDIO: Evaluación de la progresión del daño intestinal mediante el índice de Lémann en pacientes con Enfermedad de Crohn

PROMOTOR: Dr. Julià Panés, Departamento de Gastroenterología, Unidad de Enfermedad Inflamatoria intestinal, Hospital Clínic de Barcelona.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Agnès Fernández, Departamento de Gastroenterología, Unidad de Enfermedad Inflamatoria intestinal, Institut d'investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS).

CENTRO: Hospital Clínic de Barcelona

INTRODUCCIÓN:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación, de acuerdo a la legislación vigente, Ley de Investigación Biomédica 14/2007.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

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

Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, y oposición contactando con los responsables del estudio (Dra Agnès Fernández y Dr. Julià Panés) en el teléfono 932275418.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

El Hospital Clínic de Barcelona (HCB), tiene como objetivo proveer la asistencia que consiga el máximo nivel de salud para cada paciente, y aportar de manera continuada mejoras en el conocimiento de las enfermedades, los procesos diagnósticos y el tratamiento. Tanto en el proceso de asistencia médica como en la investigación la estrecha colaboración entre pacientes y médicos es una premisa indispensable.

La evaluación de la actividad de su enfermedad de Crohn es una parte integral en la toma de decisiones terapéuticas. La Resonancia Magnética es una prueba diagnóstica que emplea campos magnéticos para obtener imágenes detalladas del intestino que ayudan a su doctor a diagnosticar la inflamación en el intestino así como a detectar posibles complicaciones derivadas de su enfermedad. Es una prueba no invasiva y que no utiliza radiaciones ionizantes, lo que permite revalorar los cambios de su enfermedad sin riesgo de irradiar.

El estudio consiste en obtener imágenes de su intestino en el momento actual (mediante la realización de una nueva resonancia magnética) con el objetivo de poder compararlas con las imágenes obtenidas previamente (con una resonancia magnética ya realizada entre los años 2006-2011). Con las imágenes obtenidas actualmente y las obtenidas previamente, calcularemos un índice clínico (índice de Lémann) que nos permite estimar el riesgo de progresión de la enfermedad durante la evolución de la enfermedad para calcular el daño intestinal causado por la enfermedad. Además recogeremos datos clínicos de evolución de su enfermedad durante éste periodo (tratamientos utilizados, complicaciones presentadas o requerimientos de cirugía) que nos servirá para predecir la evolución de la enfermedad. Con estos datos, intentaremos identificar factores predictores de progresión de la enfermedad con la finalidad de que sirva como factores modificadores del curso de la enfermedad para intentar evitar su progresión. Esto permitirá progresar en el conocimiento del curso de la enfermedad de Crohn.

La RM para el estudio del intestino requiere previamente de ayuno y se le administrará 1500 ml vía oral de solución isoosmótica de polietilenglicol (solución evacuante). No se le administrará contraste y previamente le pasarán un cuestionario en relación a enfermedades renales, posibles embarazos o si es portador de implantes o aparatos que no puedan ser introducidos en la resonancia como implantes cocleares o marcapasos. Esta prueba no deberá suponer ninguna molestia o riesgo adicional.

Creemos que mediante el análisis detallado de los datos que podemos obtener en estas resonancias magnéticas podríamos estudiar la progresión del daño intestinal causado por la evolución de su enfermedad de Crohn.

Este estudio no supone más visitas ni modificaciones del tratamiento para su enfermedad.

El número de pacientes calculados para realizar el estudio es de 91.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN:

Usted no obtendrá ningún beneficio directo por la participación en este estudio. Tampoco recibirá ninguna compensación económica por su participación.

En el futuro, la información obtenida en este estudio puede permitir una mejor caracterización de la progresión del daño intestinal de la enfermedad para identificar factores predictores de progresión del mismo.

La suya es una colaboración altruista que puede permitir beneficiar a todo el conjunto de enfermos que sufren este tipo de enfermedad, de la misma manera que la colaboración de pacientes anteriores nos ha permitido evolucionar hasta la asistencia médica que usted está recibiendo ahora.

Si usted participa en el estudio, esta participación no le supone ningún riesgo adicional ni dejaremos de obtener las imágenes necesarias para valorar la inflamación del intestino. No se realizará ningún procedimiento específico para el mismo, simplemente después de la adquisición de las imágenes y analizaremos si podemos reducir el número de imágenes que se realizan.

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

Si usted no desea participar en el estudio no se le realizará ninguna otra prueba complementaria para evaluar su intestino.

La participación al estudio no modifica el tratamiento actual ni el número de visitas para seguimiento de su enfermedad.

PROTECCIÓN DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD:

Una vez obtenidas las imágenes de resonancia magnética, se les asignará un código de identificación que será utilizado por los investigadores. Únicamente el personal autorizado podrá relacionar su identidad con los códigos citados. Mediante este proceso, los investigadores no podrán conocer ningún dato que revele su identidad. Así, aunque los resultados obtenidos de la investigación realizada con sus muestras puedan ser publicados en ámbitos científicos, su identidad personal nunca será facilitada. Queda garantizada así la absoluta confidencialidad de sus datos personales.

CONFIDENCIALIDAD:

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal y en su normativa de desarrollo.

Los datos se recogerán en un fichero de investigación de centro y se tratarán única y exclusivamente en el marco de su participación en este estudio.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos. Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

**HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL POSIBLE PARTICIPANTE EN EL
PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

V.3 23 de abril de 2018

Título del estudio: Evaluación de la progresión del daño intestinal mediante el índice de Lémann en pacientes con Enfermedad de Crohn

Yo,

(Nombre y apellidos en mayúsculas)

.....!

- 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 profesional autorizado)

.....: 3.....

Comprendo que:

1. Mi participación es voluntaria
2. Este estudio no me supone ningún beneficio
3. La información obtenida en este estudio es confidencial
4. 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 Ley Orgánica 15/1999, de 13 de 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.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio

27/02/19

(Fecha)

(Firma del participante o tutor legal)

27.02.2019

(Fecha)

(Firma del profesional autorizado)

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mí salud:

SI NO

Firma del participante

Firma del investigador

Fecha: 27 / 02 / 19

Fecha: 27 / 02 / 2019