

Formulario de Consentimiento Informado

Nombre del Proyecto: Adecuación del uso de la colonoscopia para el cribado del cáncer colorrectal basado en el inmunotest.

Yo [Firma manuscrita]
<Nombre completo del paciente>

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

LORENA RODRÍGUEZ ALONSO
<Nombre del investigador >

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Fecha 16.09.11
Firma del participante [Firma manuscrita]

Fecha 16.09.11
Firma del investigador [Firma manuscrita]

Distribución: original al investigador, copia al paciente.

Hoja de información al paciente.

Estudio: Elaboración y validación de un índice predictivo de detección de cáncer colorrectal en pacientes sintomáticos en base a los datos clínicos, las pruebas sanguíneas y fecales: estudio prospectivo de pruebas diagnósticas.

Investigador Principal: Joaquín Cubiella Fernández. Servicio de Aparato Digestivo. Complejo Hospitalario de Ourense.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en el Complejo Hospitalario Universitario de Ourense y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que sean necesarias para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomarse el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Vd. puede decidir no participar, o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Vd. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El estudio al que se le invita a participar está encaminado a diseñar un índice predictivo de cáncer colorrectal en base a datos clínicos, análisis sanguíneos y de heces.

La colonoscopia es una prueba que consiste en introducir un endoscopio a través del ano para visualizar el intestino grueso. Esta prueba es clave en la valoración de los pacientes con síntomas digestivos. Sin embargo, no está exenta de complicaciones, requiere una preparación y la creciente demanda genera un incremento en las listas de espera. Afortunadamente, el riesgo de que los síntomas digestivos (pérdida de sangre, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento...) sean debidos a un tumor de colon es bajo y, habitualmente, la colonoscopia no va a detectar enfermedades importantes. El incremento en las listas de espera determina que, en algunos casos, el tiempo de espera hasta el diagnóstico de un tumor de colon se prolonga.

Nuestro estudio pretende diseñar un índice que permita definir aquellos individuos con síntomas con alta, media o baja probabilidad de tener un tumor en el colon o cualquier otra enfermedad intestinal. Pretendemos diseñar este índice en base a los síntomas, los análisis sanguíneos y análisis en muestras fecales. Cuando diseñemos este índice pretendemos obtener dos utilidades prácticas: Primero establecer aquellas situaciones en las que un paciente con síntomas tiene un riesgo alto de tener un tumor de colon y, por lo tanto, se debería priorizar su colonoscopia. Por otra parte, queremos determinar en qué situaciones el riesgo de detectar un tumor de colon u otras enfermedades es tan bajo que no sería necesario realizar una colonoscopia.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de la investigación. Estos criterios sirven para seleccionar a la población en la que se responderá el interrogante de la investigación. Vd. está invitado a participar porque cumple esos criterios. Se espera que participen 2550 personas en este estudio.

¿En qué consiste mi participación?

La semana anterior a la realización de la colonoscopia que le ha solicitado su facultativo, se le entregará un kit para la determinación analítica en heces. Usted deberá recogerlas y conservarlas estas muestras a 4°C (en nevera). Así mismo, unos días antes acudirá al

laboratorio del Complejo Hospitalario de Ourense (planta baja, Hospital Santa María Nai) para realizar una extracción sanguínea y entregar las muestras de heces que ha recogido.

El resto de datos necesarios para este estudio se obtendrán del informe de la colonoscopia y de los análisis de las muestras que se extraigan durante la misma, si es preciso, por lo que la participación en este estudio no requerirá nuevas visitas.

El estudio se desarrollará a lo largo de 3 años, pero su participación se limita al tiempo de espera para la realización de la colonoscopia. El promotor o el investigador pueden decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos de estudio.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

Los únicos inconvenientes asociados a su participación en el estudio radican en la realización de una extracción sanguínea y la manipulación y entrega de una muestra fecal.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

La participación en este estudio no le reportará ningún beneficio adicional, sin embargo con el análisis de los resultados de todos los participantes se espera poder conocer qué estrategia es más eficaz para establecer indicaciones de la colonoscopia y el nivel de prioridad de las mismas.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los pacientes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Vd. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos. Sólo el equipo investigador, los representantes del promotor y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros la información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

En cumplimiento de la legislación vigente en lo relativo a datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la misma), le comunicamos que no se va a recoger ningún dato de carácter personal, permaneciendo en todo momento sus datos anonimizados.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por el Investigador Principal, Dr. Joaquín Cubiella Fernández, Servicio de Digestivo del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Vd. no será retribuido por participar. Se le facilitará los kits necesarios para realizar el estudio.

Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes. En este caso, Vd. no participará de los beneficios económicos originados.

¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con _____
en el teléfono _____ para más información.

Muchas gracias por su colaboración.

Documento de Consentimiento Informado para la participación en un estudio de investigación.

Título del estudio: Elaboración y validación de un índice predictivo de detección de cáncer colorrectal en pacientes sintomáticos en base a los datos clínicos, las pruebas sanguíneas y fecales: estudio prospectivo de pruebas diagnósticas.

Yo, (Nombre del Participante)

- He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, he podido hablar con _____ y hacerle todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que he recibido suficiente información sobre el estudio.

☐

- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

☐

- Comprendo la información obtenida en este estudio es confidencial y se protegerá de acuerdo a la L.O 15/99 de protección de datos de carácter personal.

☐

- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.

☐

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

☐

Respeto a la conservación y utilización futura de los datos detallada en la hoja de información al participante,

- ☐ NO accedo a que mis datos sean conservados una vez terminado el presente estudio

- ☐ Accedo a que mis datos se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando sea imposible, incluso para los investigadores, identificarlos por ningún medio

- ☐ Accedo a que los datos se conserven para usos posteriores en líneas de investigación relacionadas con la presente, y en las condiciones mencionadas.

- ☐ Accedo a que se conserve una muestra de suero y de heces codificada para usos posteriores en líneas de investigación relacionadas con la presente, y en las condiciones mencionadas.

El/la participante,

El/la investigador/a,

Fdo.:
Fecha:

Fdo.:
Fecha:

G.O. Lozano Cabello