

## FULLA CONSENTIMENT INFORMAT

### **TÍTOL: ESTUDI ALEATORITZAT I CONTROLAT PER AVALUAR L'APLICABILITAT DE LA CROMOENDOSCÒPIA VIRTUAL (NBI) EN LA REVISIÓ DE LA POLIPECTOMIA FRAGMENTADA. ESTUDI CROMO-PIE**

L'extirpació en fragments d'un pòlip de còlon comporta un elevat risc de pòlip residual en la base de la cicatriu. Les guies clíniques recomanen una colonoscòpia de control entre 3-6 mesos. No obstant, es desconeix l'exactitud de la cromoendoscòpia virtual en la revisió de la cicatriu.

La cromoendoscòpia virtual aplica un filtre especial que detecta millor la vascularització de la mucosa del còlon respecte la colonoscòpia convencional o llum blanca. Aquest filtre s'anomena *Narrow Band Imaging* (NBI), està incorporat solament en endoscopis d'última generació i s'activa opcionalment prement un botó del comandament, produint una imatge de coloració blau-verdosa. Per tant, no afecta en absolut amb el procediment en sí.

Si vostè accepta a participar en aquest estudi, es practicarà una colonoscòpia segons el mètode habitual i per un únic endoscopista. Tots els pòlips que es detectin, seran extirpats i analitzats. Un cop localitzada la cicatriu de la polipectomia prèvia (o cicatrius en cas de presentar més d'una), es realitzarà de forma arbitrària dues revisions en la mateixa cicatriu (llum blanca i NBI). En tots els casos, s'obtidran biòpsies o es ressecaran les lesions sospitoses per estudi anatomo-patològic.

El present estudi vol investigar la utilitat de la cromoendoscòpia virtual enfront la colonoscòpia convencional (llum blanca), en aquells pacients que han presentat pòlips que han estat ressecats de forma fragmentada.

La participació en l'estudi no suposa un canvi en el procediment ja que la cromoendoscòpia virtual s'usa de forma habitual. Les complicacions que poden ocórrer són inherents a la prova en sí i no suposa en absolut un risc afegit el fet de participar en l'estudi. Qualsevol complicació que es pugui derivar de l'estudi serà tractada en el nostre hospital de la mateixa manera en que es faria en cas de no participar en l'estudi.

La participació en l'estudi és voluntària. En el cas de que no desitgi participar se li aconsellarà la millor estratègia diagnòstico-terapèutica i seguint els protocols establerts. La negativa a la participació o la retirada de l'estudi no afectarà en absolut la relació metge-pacient. Podrà abandonar l'estudi en qualsevol moment si ho considera oportú, sense tenir que donar explicacions i sense que repercuteixi en el seguiment.

Les dades mèdiques obtingudes durant l'estudi seran utilitzades per al present estudi i no seran distribuïdes a tercers, rebent un tracte confidencial tal i com la resta del seu historial mèdic. Els resultats de l'estudi podran ser objecte de publicació en un futur. No obstant, el seu nom no estarà identificat i ningú, excepte els investigadors i el Comitè d'Ètica de l'Hospital, tindran accés a les seves dades. Complint amb la Ley Orgánica 15/99 de Protección de Datos de carácter Personal.

El responsable de l'estudi (Dr. **Fausto Riu Pons**) de la Unitat d'Endoscòpia Digestiva de l'Hospital del Mar, li oferirà tota la informació complementària de l'estudi que Vostè ho desitgi. Per contactar amb el doctor ho podrà fer trucant al telèfon 93.2483057.

**Exemplar per al pacient**

Jo, ...  ..... (nom i cognoms)

He llegit la fulla d'informació que se m'ha entregat.

He pogut fer les preguntes sobre l'estudi **"Estudi aleatoritzat i controlat per avaluar l'aplicabilitat de la cromoendoscòpia virtual (NBI) en la revisió de la polipectomia fragmentada. Estudi CROMO-PIE."**

He rebut suficient informació sobre l'estudi.

He parlat amb  ..... (nom de l'investigador)

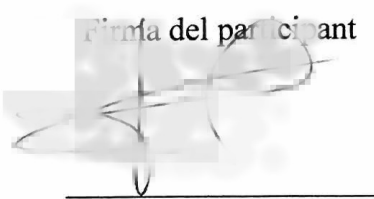
Comprenc que la meva participació és voluntaria.

Comprenc que em puc retirar de l'estudi:

- Quan vulgui
- Sense tenir que donar explicacions
- Sense que això repercuteixi en la meva atenció mèdica

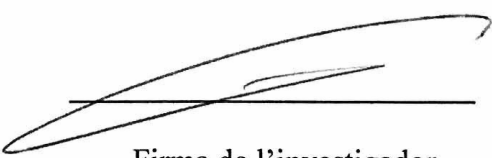
Dono lliurement la meva conformitat per a participar en l'estudi.

\_\_\_\_\_  
Firma del participant



Data

11-5-2015

  
Firma de l'investigador

11/5/2015

Data