

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Efecto de la endopeptidasa AN-PEP sobre la exposición al gluten en condiciones equivalentes a la vida real de pacientes con enfermedad celíaca tratados con dieta libre de gluten por largo plazo. Ensayo clínico doble ciego controlado con placebo y asignación aleatoria.

Este formulario puede contener palabras que Ud. no entienda. Por favor pídale al médico a cargo del estudio que le aclare cualquier término que no comprenda.

Resumen

Ud. ha sido diagnosticado como portador de enfermedad celíaca. La enfermedad es consecuencia de una reacción inmunológica anormal a pequeñas proteínas que componen el gluten. La dieta libre de gluten estricta produce una completa recuperación de los síntomas y el daño de la mucosa digestiva. Sin embargo, hacer una dieta estricta es casi imposible ya que casi todos los pacientes tienen transgresiones voluntarias o ingestas de gluten involuntarias y frecuentes. El daño de las proteínas son la consecuencia de una deficiente fragmentación de las mismas por las enzimas del intestino. La AN-PEP es una enzima que produciría la digestión completa de las proteínas en el estómago. Esta enzima no genera efectos secundarios y es de venta libre en algunas partes del mundo (Aprobado por FDA).

Objetivos

Nos proponemos evaluar si la ingesta de AN-PEP durante las comidas es capaz de quitarle toxicidad al gluten que pueda ser involuntariamente ingerido. También queremos evaluar la evolución de los síntomas en los pacientes sintomáticos frente a la administración de AN-PEP. Todo ello será realizado en un contexto que consideramos equivalente a la "vida real".

Metodología

El estudio se realizará en pacientes con diagnóstico de enfermedad celíaca realizado por lo menos 2 años antes. Los pacientes deben estar en dieta libre de gluten y considerar que no hacen transgresiones voluntarias. El mismo durará 8 semanas: Al comenzar el estudio (**1ra visita**) y luego de firmar este consentimiento, Uds. deberán llenar cuestionarios de síntomas y calidad de vida y les será extraída una muestra de sangre para análisis generales para los celíacos y anticuerpos específicos. Las primeras 4 semanas posteriores a esa visita serán de estabilización y solo se realizará la recolección de muestras de materia fecal (viernes) y orina (domingos). Al finalizar las 4 semanas concurrirán al hospital (**2da visita**) para recibir cápsulas que contendrán AN-PEP o placebo (material sin ningún efecto). El azar determinará que unos reciban una sustancia u otra por otras 4 semanas. Este procedimiento será llevado a cabo por un sistema que generará que Ud. y su médico no sepan que tratamiento está recibiendo y servirá para comparar el efecto de los dos tratamientos sobre la eliminación de fragmentos del gluten en materia fecal u orina. **Deberán continuar con su alimentación habitual (libre de gluten) durante todo el estudio y llevar todos los envases con muestras de materia fecal y orina.** A la semana 8 (**3ra visita y final**) asistirá al hospital para realizar un reintegro de los envases de droga (deberá ingerir al menos el 80% de las cápsulas), llenar cuestionarios de síntomas y calidad de vida, encuentro con una nutricionista y la extracción de muestras de sangre para estudios de laboratorio y anticuerpos. Durante las últimas 4 semanas deberá completar diariamente un cuestionario de síntomas mediante una aplicación telefónica muy simple.

Riesgos y molestias

Este estudio no le traerá mayores molestias y tanto la enzima como el placebo no tienen ningún riesgo, efecto secundario, ni generan ninguna alteración a su enfermedad celíaca. La información sobre los resultados será comunicados a Ud. al finalizar el estudio

Beneficios

Su participación redundará en beneficio propio y para la comunidad de pacientes. Ud. habrá colaborado para el mejor conocimiento de la enfermedad celíaca y luego de la evaluación de los resultados se tendrá un mayor conocimiento acerca de una potencial terapéutica (A-PEP). Los datos obtenidos serán confidenciales, anónimos y sólo serán utilizados para sacar conclusiones científicas.

Participación voluntaria

Su participación es absolutamente voluntaria, podrá retirarse cuando quiera, no recibirá ningún tipo de remuneración, y no podrá hacer ningún tipo de reclamo financiero. Si usted no quiere participar no perderá la posibilidad de atención médica o servicios que usted tiene derecho a recibir por parte del médico y del hospital para la atención de su enfermedad.

Investigador responsable

Los médicos intervinientes estarán a su disposición para atender cualquier consulta que surja durante el estudio. Ante cualquier duda se puede dirigir a.....

Teniendo en cuenta que:

- He leído y comprendido este formulario de consentimiento y cuyo texto se me ha entregado.
- He podido hacer todo tipo de preguntas sobre el estudio y se me ha respondido satisfactoriamente.
- Se me ha explicado todo el lenguaje médico y técnico utilizado en la descripción de esta investigación.
- He hablado con el Dr./Dra.....
- Comprendo que me puedo retirar del estudio cuando quiera y sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos posteriores.

Presto mi conformidad a los investigadores y al Hospital de Gastroenterología Dr. Carlos Bonorino Udaondo para que se me incluya en el estudio.

Firma del paciente.....Aclaración.....
DNI/LE/LC.....33.992.926.....Fecha: 29 / 04 / 21.....

Firma del padre o tutor (menor de 21 años) Aclaración.....
DNI/LE/LC.....Fecha:/...../.....

Firma del testigo.....Aclaración.....
DNI/LE/LC.....Fecha:/...../.....

Firma del investigador.....Aclaración.....
DNI/LE/LC.....Fecha:/...../.....
TELEFONO:

ANA FLORENCIA COSTA
MEDICA UBA
ESP. GASTROENTEROLOGIA
Y NUTRICION
M.N. 12058T M.P. 228713