

Expediente Nº

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: MANUEL MURO AMADOR

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
SECCIÓN ANEXOS

INTRODUZCA TEXTO COMO ANEXO

Máximo 3 páginas (15.700 caracteres)

Hoja de Información al Paciente / Formulario de Consentimiento Informado

**HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE DEL ESTUDIO**

*Título: "Biomarcadores serológicos y moleculares de células B implicados en la producción de alo/auto-anticuerpos e influencia en los procesos biológicos que median rechazo o tolerancia al injerto".*

D. \_\_\_\_\_ (nombre del paciente)

Se le pide que participe en un estudio en el que se evaluará cuales son los efectos biológicos mediados por los aloanticuerpos y autoanticuerpos en el desarrollo de rechazo humoral o tolerancia con vistas a mejorar el pronóstico del trasplante y de esta manera poder prevenir mejor el desarrollo de complicaciones inmunológicas (episodios de rechazo) en pacientes trasplantados renales y hepáticos.

Antes de decidir su participación o no en el estudio lea por favor esta información atentamente. Haga tantas preguntas como desee hasta asegurarse de que lo ha entendido y que desea participar. También puede consultar su decisión con su médico, enfermera, familiares o amigos. Está previsto que se incluyan 200 pacientes en este estudio (150 trasplantados renales y 50 trasplantados hepáticos).

*Objetivo del estudio*

Actualmente sabemos que el tratamiento inmunosupresor que reciben los pacientes trasplantados para prevenir el rechazo del órgano debe de ser un tratamiento muy personalizado, según necesidades de cada paciente. Este estudio tiene el objetivo de valorar la sensibilización por anticuerpos en pacientes, cuantificar el nivel de sensibilización y determinar la capacidad de estos anticuerpos para generar tolerancia al órgano injertado, previniendo la posible aparición de un rechazo mediado por anticuerpos. También se pretende monitorizar el estado inmunológico del trasplante mediante el análisis de linfocitos B reguladores, citocinas moduladoras y la expresión de factores de transcripción de la respuesta inmunitaria del paciente.

Estos anticuerpos serán también estudiados en cuanto a su capacidad para fijar complemento y producir daño tisular. Todo ello con el fin de reducir la respuesta inmunológica (evitar el rechazo).

En el caso de definir pacientes menos susceptibles al daño inmunológico, el análisis de sensibilización puede ser de gran utilidad para evitar situaciones de inmunosupresión excesiva, en aquellos pacientes que se muestren más sensibles a su efecto, y mantener el tratamiento con las concentraciones más bajas posibles según las necesidades de cada paciente.

*Procedimientos del Estudio*

La muestra de sangre requerida para determinar el estado de alosensibilización y el análisis de marcadores (cuantificación del nivel de sensibilización, análisis de células B reguladoras, citocinas, fijación C1q del complemento, capacidad de proliferación, y expresión génica) es una muestra puntual en pre-trasplante (tres tubos de 5, 10 y 5 ml de sangre, respectivamente) que se realizará además al 3er Mes, 6º Mes y Anualmente (Post- trasplante) y cuando se produzca un evento clínico relevante.

*Riesgos y Efectos Adversos*

Existe un riesgo mínimo de malestar, moratón, sangrado, hinchazón o (raramente) infección en el lugar de inserción de la aguja para la extracción de la sangre.

Su médico le indicará que notifique todos los efectos indeseables o inesperados que ocurran durante y después de la toma de muestras.

### Confidencialidad

Toda la información relativa a su persona será tratada de manera rigurosamente confidencial. Su identificación sólo se conocerá por las iniciales y un número. En todo caso se actuará con la máxima confidencialidad y rigor mencionados, siempre ajustados a la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de protección de datos de carácter personal y a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Además, este proyecto está inscrito y declarado en la Agencia Española de Protección de Datos.

Si usted decide continuar con este ensayo, deberá firmar un formulario de consentimiento escrito.

Si usted decide no participar en este ensayo, después de meditarlo, o si ha decidido participar y después cambia de idea, dígalos lo antes posible. Usted debe elegir si participa o no; su médico no criticará en ningún caso su decisión.

### Participación Voluntaria

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria.

#### Obtención de Información Adicional

Usted puede contactar con el Dr. .... (Investigador colaborador de la Unidad de Trasplante Renal) en el teléfono ext. ...., y con el Dr. .... (Investigador colaborador del Servicio de Medicina Digestiva) en el teléfono ext. ...., en cualquier momento si le surge cualquier duda sobre el estudio o sobre sus derechos como paciente.

Por favor, además de su firma, usted mismo debe rellenar todos los datos que se piden en la hoja de consentimiento escrito, de su puño y letra,

### DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO Y FIRMA POR ESCRITO

Hoja de Información al Paciente / Formulario de Consentimiento Informado

#### HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE

Título: "Biomarcadores serológicos y moleculares de células B implicados en la producción de alo/auto-anticuerpos e influencia en los procesos biológicos que median rechazo o tolerancia al injerto".

Yo, ..... (nombre del paciente), he leído la información que se me ha entregado.

He recibido la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido información suficiente sobre el estudio.

He hablado del estudio con ..... (nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

Cuando quiera

Sin tener que dar explicaciones

Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio. Presto además libremente mi conformidad para que

el doctor \_\_\_\_\_ recoja y analice mi información, incluyendo información sobre mi salud, aceptando también que sea utilizada para futura investigación médica.

Por la presente, otorgo mi consentimiento informado y libre para participar en esta investigación.

FIRMA DEL PACIENTE \_\_\_\_\_ Nombre \_\_\_\_\_ FECHA \_\_\_\_\_

Yo he explicado por completo los detalles relevantes de este estudio al paciente nombrado anteriormente y/o la persona autorizada a dar el consentimiento en nombre del paciente.

FIRMA DEL INVESTIGADOR \_\_\_\_\_ Nombre \_\_\_\_\_ FECHA \_\_\_\_\_

Se entrega una copia de este documento al paciente.

#### REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Paciente, D./Dña. \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_, o en su defecto el representante legal o familiar, \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_,

Por la presente el paciente o el representante legal o familiar decide REVOCAR el consentimiento informado para participar en el proyecto *"Biomarcadores serológicos y moleculares de células B implicados en la producción de auto-anticuerpos e influencia en los procesos biológicos que median rechazo o tolerancia al injerto"*.

En \_\_\_\_\_ a, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_\_\_\_  
Firma del paciente, representante legal o familiar