

HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y A SUS FAMILIARES

TÍTULO DEL ESTUDIO: “Identificación de marcadores genéticos y biomarcadores en la susceptibilidad para desarrollar hepatotoxicidad”

¿Por qué hacemos este estudio?

Determinados sujetos pueden presentar una reacción del hígado no deseada ni esperada a un determinado medicamento. Nuestro objetivo es identificar factores genéticos que pudieran incrementar la susceptibilidad individual a su aparición y marcadores de daño hepático y comparar dichos marcadores con otros de enfermedad hepática por otras causas.

En el estudio se incluirá pacientes que tengan daño hepático asociado a medicamentos (hepatotoxicidad) y también se incluirán pacientes controles conformados por dos grupos, el primero será conformado por pacientes que hayan sido expuesto a los mismos fármacos que el grupo de casos de hepatotoxicidad pero sin haber desarrollado daño hepático, y en segundo grupo se incluirán pacientes diagnosticados de daño hepático de etiología diferente a la hepatotoxicidad (hepatitis virales, obstructivas, enólicas).

¿Por qué han pensado en incluirle en el estudio?

Su médico le ha diagnosticado un problema hepático por lo que Ud sería un candidato idóneo para participar en este estudio.

¿Qué le pedimos que haga?

Su médico se pondrá en contacto con Ud. Le pedimos que done muestras de sangre, orina y/o heces para estudios de los genes, biomarcadores metabólicos y la respuesta inmune involucrados en el daño hepático. Además, puede ser necesario recoger muestras de sangre a diferentes tiempos para identificar nuevos marcadores de daño hepático que reflejen con más precisión el daño que padece y su evolución.

La participación en este estudio será completamente voluntaria y podrá retirarse en cualquier momento.

Riesgos y molestias

Este estudio no representa ningún riesgo para usted, dado que sólo se le pide que done muestras de sangre, orina y/o heces y las extracciones se harán coincidir, en la medida de lo posible, con las extracciones que le solicite su médico responsable.

¿Cómo se protegerá su intimidad?

Tanto si finaliza el estudio como si no sus datos serán confidenciales, y se le garantiza que su nombre no saldrá en ninguna publicación o informe relativo al estudio.

El investigador garantizará la confidencialidad de los datos y velará porque se cumpla en todo momento con lo establecido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.

En los documentos e información que de usted se recoja durante la realización de este estudio no aparecerá su nombre ni sus iniciales, ni cualquier otro dato que permita identificarle. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código aleatorio.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio y sus colaboradores, Comité Ético de Investigación, autoridades sanitarias, a los monitores y

auditores del promotor o sus agentes autorizados, quienes están sometidos al deber de secreto inherente a su profesión, cuando lo precisen, para comprobar los datos (información del estudio) y procedimientos del estudio, para asegurar que el estudio se está realizando correctamente y los datos son precisos, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Bajo su consentimiento, una vez obtenidas las muestras serán enviadas y almacenadas en el Biobanco del Hospital Virgen de la Victoria, lo que garantiza el adecuado manejo de las muestras y que se utilicen de acuerdo a los procedimientos desarrollados en base a la ley de Investigación biomédica 14/2007 de 3 de Julio y el desarrollo según Real Decreto 1716/2011 de biobancos.

Tal como se especifica en el RD 223/04, si el paciente no es capaz de dar su consentimiento, la decisión deberá adoptarse por su representante legal tras haber sido informado sobre posibles molestias, efectos secundarios, riesgos y beneficios del ensayo. El consentimiento podrá ser retirado en cualquier momento sin perjuicio para el paciente. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO (PACIENTE)

TÍTULO DEL ESTUDIO: **“Identificación de marcadores genéticos y biomarcadores en la susceptibilidad para desarrollar hepatotoxicidad”**

Yo.....
(nombre y apellidos del paciente escritos por él)

Doy mi pleno consentimiento, de manera libre, para participar en este estudio. He leído la hoja informativa sobre el proyecto. He comprendido que la investigación es una contribución a los conocimientos médicos. Sé que puedo retirar mi consentimiento en cualquier fase del procedimiento.

Estoy de acuerdo en que se utilice la muestra de sangre en estudios de variación genética y metabólica. Estos estudios incluyen la investigación de predictores de reacciones hepáticas. Estoy de acuerdo en que, tras eliminar mi nombre y mis datos identificativos, las muestras de sangre puedan ser compartidas con laboratorios de otros países.

Doy mi permiso para que los datos de mi historia clínica, sean utilizados por el equipo de investigación para cotejarlos con la muestra de sangre, entendiendo que tras esta comprobación se eliminará del registro toda información que pudiera identificarme. Así mismo doy permiso para que los datos sean también revisados por los monitores, auditores y agencias reguladoras.

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 y he comprendido que este trabajo es una contribución a los conocimientos médicos

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.

Fecha

Nombre y Apellidos del participante

Firma del participante

Confirmando que he explicado al participante el carácter y el propósito del proyecto de investigación.

Firmado _____ (miembro del equipo del proyecto)

CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO (REPRESENTANTE)

TÍTULO DEL ESTUDIO: “Identificación de marcadores genéticos y biomarcadores en la susceptibilidad para desarrollar hepatotoxicidad”

Yo, (Nombre y apellidos)....., en calidad de.....(relación con el participante) de(nombre y apellidos del participante).

Doy mi pleno consentimiento, de manera libre, para participar en este estudio. He leído la hoja informativa sobre el proyecto. He comprendido que la investigación es una contribución a los conocimientos médicos.

Estoy de acuerdo en que se utilice la muestra de sangre en estudios de variación genética y metabólica. Estos estudios incluyen la investigación de predictores de reacciones hepáticas. Estoy de acuerdo en que, tras eliminar el nombre y datos identificativos del paciente al que represento, las muestras de sangre puedan ser compartidas con laboratorios de otros países.

Doy mi permiso para que los datos de la historia clínica, sean utilizados por el equipo de investigación para cotejarlos con la muestra de sangre, entendiendo que tras esta comprobación se eliminará del registro toda información que pudiera identificar al paciente. Doy mi permiso para que los datos sean también revisados por los monitores, auditores y agencias reguladoras del estudio

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 y he comprendido que este trabajo es una contribución a los conocimientos médicos
Comprendo que mi participación es voluntaria.
Comprendo que puede retirarse del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Presto mi conformidad para que(nombre del participante) participe en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso utilización de los datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Fecha

Nombre y Apellidos del representante

Firma del representante

Confirmando que he explicado al participante el carácter y el propósito del proyecto de investigación.

Firmado _____ (miembro del equipo del proyecto)

