

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(para sujetos capaces para otorgar su consentimiento)

HOJA DE DATOS

Estimada Sra. / Sr. _____

En el Instituto / Hospital de se planifica un proyecto de investigación médico-científica llamado:

.....

Esta investigación se realizará (exclusivamente) en este Instituto / Hospital.

Para llevar a cabo esta investigación, necesitamos la cooperación y disponibilidad de personas que cumplan con los requisitos científicos. Sin embargo, antes de decidir aceptar o negarse a participar, tómese el tiempo para leer detenidamente estas páginas y solicitar aclaraciones si no comprende o si necesita más información. Además, si así lo considera, puede solicitar la opinión de su familia o médico.

OBJETIVO DEL ESTUDIO:

El objetivo general del estudio es evaluar la eficacia de una sola inyección intraarticular de tejido adiposo micro-fracturado autólogo en el tratamiento de la osteoartritis de rodilla.

El tejido adiposo micro-fragmentado es un producto listo para usar, obtenido del procesamiento mecánico del tejido adiposo tomado del propio paciente a través de una lipoaspiración mínimamente invasiva. Esta técnica, que pretende la inyección intraarticular de tejido adiposo micro-fragmentado autólogo, ya se ha utilizado con éxito en cirugía plástica y, gracias a su acción lubricante, representa una opción terapéutica válida para las enfermedades degenerativas del cartílago.

IMPLICACIONES DE SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO:

Su participación durará meses, en la misma participarán pacientes, los cuales han sido elegidos de entre todos aquellos que se ven afectados por su mismo padecimiento, participarán en esta investigación en este hospital.

Al aceptar su participación en este estudio, usted tendrá una primera visita para verificar que sus condiciones cumplan con los criterios requeridos por el estudio. Durante esta primera visita, se registrará toda la información demográfica y médica, incluida la edad, el sexo, el peso, la talla y el historial médico concomitante. A continuación, se someterá a un examen clínico para evaluar el estado de la articulación de la rodilla. También se le pedirá que traiga radiografías y resonancias magnéticas previamente realizadas. En caso de que no tenga los exámenes apropiados, deberá someterse a tales procedimientos de imágenes.

Requerimos su máxima cooperación en la participación y en todas las visitas de seguimiento y estudios radiológicos dentro del protocolo.

La participación en el ensayo no implica ningún costo adicional para usted.

INVESTIGACIONES A LAS QUE ESTARÁ SUJETO:

El médico evaluará su afección a través de un examen clínico y le hará preguntas sobre su medicamento y cualquier efecto secundario que haya encontrado durante el tratamiento.

Se planifican las siguientes investigaciones de control: 5 visitas de seguimiento a los 1, 3, 6, 12, 24 meses después del tratamiento.

Cada visita durará menos de 2 horas. Durante la visita, debe completar algunos cuestionarios y, durante algunas visitas, deberá someterse a procedimientos de imágenes como se describe a continuación:

Se realizará una radiografía de la rodilla durante las visitas de seguimiento a los 12 y 24 meses después de la cirugía.

Se realizará una resonancia magnética durante las visitas de seguimiento a los 6 y 12 meses después de la cirugía.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS QUE RECIBIRÁ PARTICIPANDO EN EL ESTUDIO?

De su participación en este estudio, se esperan los siguientes beneficios:

Los tratamientos de este estudio tendrán como objetivo principal la mejoría de los síntomas relacionados con la osteoartritis, lo que resulta en una mejoría funcional.

La información reunida en el estudio aumentará el conocimiento sobre el tratamiento de la osteoartritis. Además, los resultados de este estudio clínico podrían ayudar en el futuro a otros pacientes como usted.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?

La participación en el estudio podría implicar ciertos riesgos. Estos riesgos incluyen, pero sin limitarse a ello:

Cosecha del procedimiento del tejido adiposo

- Dolor en el período perioperatorio, solo en raras ocasiones el dolor persiste por más tiempo.
- Alteración de la sensibilidad, principalmente transitoria, que afecta la piel en el área de la lipoaspiración. Puede manifestarse como una “parestesia”, con una alteración temporal o permanente de la sensibilidad (el sitio de lipoaspiración), que puede aumentar (dolor) o disminuir (entumecimiento en el área).
- Reacción alérgica o tóxica a los medicamentos utilizados durante la anestesia.
- Pérdida de sangre, que siempre están presentes en cantidades limitadas y rara vez son importantes.
- Hematoma: generalmente es leve y tiende a recuperarse en aproximadamente 14 días. En algunos casos, puede persistir más tiempo, hasta varios meses.
- Irregularidades de la superficie de la piel: la piel puede parecer irregular o flácida debido a la eliminación irregular de la grasa, la baja elasticidad de la piel o una cicatrización inusual. La relajación de la piel ocurre cuando la piel en el área de la lipoaspiración no se contrae alrededor de los nuevos contornos remodelados. Los pacientes con celulitis pueden desarrollar irregularidades de la piel debido a una corrección excesiva o insuficiente de la grasa localizada. Estos cambios pueden ser permanentes, incluso si la cantidad de tejido adiposo para el tratamiento es relativamente limitada.
- Abrasión del tejido circundante (daños causados por la fricción durante la cirugía), que puede desencadenar dolor y daño tisular.
- Complicaciones de la herida, que incluyen, entre otras, infecciones. La infección es una inflamación causada por la penetración de bacterias en el cuerpo. Puede ser superficial (área de la herida) o profunda (tejidos profundos, incluso articulaciones y huesos). También hay riesgo de septicemia (infección generalizada causada por la presencia de un agente infeccioso en la sangre), reapertura de

la herida, dolor, hinchazón del tejido, adherencias (que ocurre cuando un haz de tejido anormal conecta dos planos anatómicos diferentes, lo que limita el movimiento) y otras reacciones, como alergia e inflamación.

- Embolia adiposa: las partículas de grasa separadas durante la lipoaspiración pueden ingresar a la sangre y convertirse en émbolos. Estos, a través de los vasos sanguíneos, pueden alcanzar órganos tales como los pulmones o el cerebro, causando incapacidad permanente o, en algunos casos, causando la muerte.
- Trombosis venosa profunda (obstrucción del flujo sanguíneo en las venas). El riesgo de tal complicación está presente en todo tipo de cirugía y puede ocasionar problemas graves, como hinchazón de las extremidades. Esta complicación también puede requerir hospitalización y causar otros problemas de salud e incluso la muerte.

Inyección intraarticular

- Reacción alérgica y / o sinovitis y reacción pseudo-séptica (reacción no infecciosa que simula una reacción infecciosa).
- Engendramiento incompleto o ausente y crecimiento interno del cartílago.
- Inflamación de la articulación y los tejidos circundantes acompañado de dolor, enrojecimiento e hinchazón.
- Dolor, incluyendo dolor en las articulaciones y/o distrofia simpática refleja (el dolor no es causado por anomalías en el área operada, pero aparentemente se debe a una activación anormal de los nervios). Eventos que rara vez ocurren
- Rigidez de las articulaciones, lo que resulta en la limitación de la movilidad.
- Inflamación y derrames en las articulaciones, debido a la presencia de líquidos.
- Formación de quistes en los tejidos óseos o en las articulaciones, que podrían limitar el movimiento de la articulación y causar dolor.

Radiografía

- El examen de rayos X es una técnica fácil, rápida e indolora que usa radiaciones electromagnéticas para obtener imágenes. Las partes del cuerpo analizadas aparecen claras u oscuras, dependiendo de la tasa de absorción de rayos X de los diferentes tejidos. El calcio contenido en los huesos absorbe los rayos X más que cualquier otra parte, y por esta razón los huesos aparecen blancos en la radiografía. La grasa y los tejidos blandos absorben menos y, por esta razón, aparecen grises. El menor absorbente es el aire, que luego aparece en negro. La cantidad de radiación a la que estará expuesto durante un examen de rayos X será mínima.

Resonancia magnética (MRI)

- La resonancia magnética es una prueba médica no invasiva que se realiza bajo el control del especialista radiólogo, que también estará a cargo de la notificación posterior. Este examen ayuda en el diagnóstico de enfermedades no evaluadas adecuadamente con otras técnicas de imágenes, como rayos X, ultrasonido o tomografía axial computarizada (mejor conocida como TAC).
- La MRI es un procedimiento de diagnóstico seguro e indoloro. Sin embargo, es posible que sienta cierta incomodidad debido al ruido del escáner, similar al sonido que produce cuando toca la puerta. La resonancia magnética usa un poderoso imán y ondas de radio para reproducir imágenes detalladas de órganos y estructuras anatómicas sin el uso de rayos X u otros tipos de radiación. Una computadora convierte las señales de la exploración de MRI en imágenes transversales

extremadamente claras de la parte del cuerpo examinada. Cada imagen representa una parte de la parte del cuerpo escaneada. Se crean numerosas imágenes que muestran claramente todas las características de esa parte particular del cuerpo.

No podemos excluir otros efectos secundarios desconocidos.

Para cualquier daño que pueda resultar de este ensayo, el hospital y el investigador están cubiertos por una póliza de seguro.

Si surgiesen nuevos datos que puedan afectar su disposición para continuar participando en este estudio, se le informará de inmediato.

En caso de que sea una mujer en edad fértil y no pueda excluir la posibilidad de embarazo durante el estudio, la misma debe abstenerse de participar en este estudio, ya que no podemos excluir los efectos adversos en el embrión / feto.

¿QUÉ SUCEDE SI DECIDES NO PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Usted es libre de decidir si quiere declinar su participación en el estudio. En este caso recibirá, sin embargo, todas las terapias estándar disponibles para su enfermedad, sin ninguna penalización, y los médicos realizarán en seguimiento correspondiente con la máxima atención y asistencia, incluso si no hubiera otras terapias disponibles.

INTERRUPCIÓN DEL ESTUDIO:

Su participación en esta prueba es voluntaria y puede retirarse del estudio en cualquier momento.

De forma similar, el ensayo se suspenderá si el médico observa que no se observan mejoras o si usted ha manifestado estar experimentando efectos adversos.

En este caso, se le informará a la brevedad posible sobre cualquier otra opción de tratamiento para su enfermedad y del cual usted podrá conversar con su médico.

INFORMACIÓN SOBRE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO

Si así usted lo solicita, al final de los resultados del estudio en general, y en particular, aquellos relacionados con usted, podrían ser divulgados.

Más información

Para obtener más información y comunicación durante el estudio, póngase en contacto con:

Dr (a) Teléfono

Dr (a) Teléfono

Dr (a) Teléfono

Dr(a) Teléfono

Usted puede informar cualquier hecho que considere relevante, en relación con este ensayo, al siguiente Comité de Ética:

.....

El protocolo del estudio que le proponemos se ha redactado de acuerdo con los requisitos de la Buena práctica clínica de la Unión Europea y la revisión actual de la Declaración de Helsinki, y fue aprobado por el Comité de Ética del hospital.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Yo, el abajo firmante _____

Declaro que recibí del Doctor (a) _____

explicaciones detalladas con respecto a la solicitud de mi participación en este estudio experimental, como se informa en la hoja de información adjunta, una copia de la cual me fue entregada con la suficiente anticipación en fecha _____.

Declaro que tuve la posibilidad de discutir estas explicaciones, hacer todas las preguntas necesarias y recibir respuestas satisfactorias, así como también tuve la oportunidad de discutir los detalles del estudio con una persona de confianza.

Por tales razones, de forma espontánea, acepto participar en el ensayo, habiendo comprendido completamente el significado de la solicitud, los riesgos y beneficios involucrados.

También he sido informado de mi derecho a tener acceso libre a la documentación relacionada con el ensayo (seguro, clínico-científico, farmacoterapéutico) y la evaluación expresada por el Comité de Ética.

- ☐ Acepto
- ☐ No acepto

Que mi médico de familia tiene conocimiento sobre mi participación en el estudio.

Fecha.

Firma del (a) paciente.

Fecha.

Firma del doctor (a)

[En caso de que el paciente o pueda leer y/o firmar]

El que suscribe: _____ da fe de que el Doctor(a)
_____ ha explicado exhaustivamente al Sr./Sra.
_____ las características de este estudio experimental, con la
posibilidad de hacer las preguntas necesarias, y que acepta libremente participar en el estudio.

Fecha_____

Firma del Testigo Independiente_____

REVELACIÓN DE PROCESAMIENTO DE DATOS PERSONALES:

Confidencialidad de datos personales

De acuerdo con las "Directrices para el tratamiento de datos en ensayos clínicos de productos médicos", el procesamiento de sus datos personales y confidenciales es esencial para realizar este estudio: si rechaza su consentimiento, no participará en el estudio.

En particular, los datos relacionados con su salud, y solo si son esenciales para el objetivo del estudio, otros datos relacionados con su origen, su estilo de vida y su vida sexual (etc.), se procesarán exclusivamente con fines de estudio y para la vigilancia del dispositivo.

El investigador que le hará el seguimiento durante el estudio lo identificará con un código: sus datos personales y confidenciales, recopilados durante el estudio, excepto su nombre, se registrarán, procesarán, almacenarán con este código y se enviarán al promotor de este estudio. Solo su médico y las partes autorizadas pueden vincular este código a su nombre.

Como se describió anteriormente, los datos, procesados también de forma electrónica, serán anónimos y se difundirán solo de forma anónima, por ejemplo, a través de publicaciones científicas, estadísticas y conferencias científicas. Además, el Comité de Ética posiblemente inspeccionará todo el material original del estudio (incluidos sus datos clínicos y registros médicos). Usted ejercerá sus derechos bajo el artículo del Código (por ejemplo, puede tener acceso a sus datos personales, integrar, actualizar, corregir y oponerse a su tratamiento por razones legítimas, etc.) dirigiéndose directamente al Dr. (a), Laboratorio, teléfono

El titular del tratamiento de sus datos personales es el 'Instituto / hospital

El responsable de sus datos personales es el Prof.

Usted puede suspender en cualquier momento su participación en este estudio sin dar ningún motivo, con lo cual no se recopilarán datos posteriores relacionados con usted, excepto los que ya se han recopilado y que son útiles para determinar los resultados de la investigación.

Si está de acuerdo, usted puede informar a su médico sobre su participación en esta prueba. En el caso de un ensayo con medicamentos y/o con otros tipos de tratamientos, debe informar a su médico para evitar interferencias con:

☐ cualquier otro medicamento que le pueda ser recetado

☐ otros tratamientos.

CONSENTIMIENTO PARA EL PROCESAMIENTO DE DATOS PERSONALES

El suscrito nacido eny residente en
..... vía

DECLARO

Que leí la información escrita anteriormente y comprendí la información contenida, así como la información adicional proporcionada oralmente por el personal responsable del ensayo.

Que soy consciente de los derechos que puedo ejercer de acuerdo con el artículo ... Ley. ..., No ... (Código de Privacidad).

ACEPTO

Según el artículo del Código de privacidad, y bajo la autorización n. para el tratamiento de los datos que revelan la salud y la vida sexual; bajo la Autorización General para el tratamiento de los datos personales con fines científicos n. de y de las "Directrices para el tratamiento de datos personales en el contexto de ensayos clínicos con medicamentos" de

(Marque con una X la casilla y firme en los espacios a continuación)

☐ Con el tratamiento, necesario para la ejecución del ensayo explicado en la hoja de información, de mis datos personales y médicos, que se llevarán a cabo para los ámbitos, en las formas y maneras específicamente descritas en la información antes mencionada;

Lugar

Fecha.....

Firma

☐ Con la transferencia [eventualmente: fuera del territorio nacional, dirigida al siguiente país no perteneciente a la Unión Europea que no garantiza un nivel adecuado de protección de datos personales:] y con el tratamiento adicional¹ de datos personales, descrito en la divulgación, realizado en el siguiente Instituto/hospital, responsable (escriba el nombre del promotor u otro responsable adicional):, cómo se detalla en la divulgación mencionada anteriormente.

Lugar

Fecha.....

Firma

El promotor será responsable de calificar la operación realizada por él mismo o por las partes que colaboran con él como obligatoria o no con fines experimentales.