

Informed consent statement

Patient consent

I hereby certify that I am voluntarily and according to my own wishes participating in which I underwent endoscopic gastric or duodenal polypectomy. Snare polypectomy is a conventional method encircling the polyp with a polypectomy snare and applying electrocautery current.

Patient consent 2

For participation in the study, "Rate of adverse events of gastroduodenal snare polypectomy for non-flat polyp is low: A prospective and multicenter study", and for processing of personal data.

I have been provided with both written and oral information about the relevant study and have had the opportunity to read the information in peace and quite and to ask questions. I will also receive a copy of the written information and my consent form.

Through my signature, I agree:

-to participate in the study

-that information from my medical records may be obtained and used as stated in the written information

-that my personal information be processed as described

I am aware that my participation is completely voluntary, and that I may discontinue my participation at any time and without further explanation and request that my samples be destroyed without affecting my future care and treatment.

Hoja de Consentimiento Informado

TÍTULO: ESTUDIO MULTICÉNTRICO, LONGITUDINAL Y PROSPECTIVO PARA EVALUAR LAS COMPLICACIONES DERIVADAS DE LA POLIPECTOMIA GÁSTRICA

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Esta hoja de consentimiento es importante para usted. Por favor, tómese el tiempo que necesite para su lectura detallada. En ella le explicamos todo lo que usted necesita saber sobre este estudio. Si decide participar en el mismo deberá firmar al final de esta hoja de consentimiento. Con su firma, usted reconoce que acepta participar en este estudio libremente, tras haber sido informado sobre los posibles beneficios y riesgos derivados de su participación.

¿Por qué se realiza este estudio?:

Este estudio se realiza para ayudarnos a conocer mejor las complicaciones derivadas de la realización de la polipectomía gástrica y / o duodenal que le ha solicitado su médico para diagnosticar y tratar su patología.

¿Cuántos pacientes participarán en el estudio?:

Se ha planeado invitar a participar en el estudio un total de 300 pacientes.

¿En qué consiste el estudio?:

Los pólipos gástricos son de diferentes tipos y pueden ocasionar molestias abdominales y sangrado además de ser potencialmente malignos algunos de ellos. Por este motivo, su médico le ha solicitado una polipectomía endoscópica para poder analizarlo y, al mismo tiempo, extraerlo totalmente. Se trata de una técnica que se realiza de forma habitual y nuestra intención es hacerle un seguimiento más intenso tras la prueba, para poder conocer más a fondo la frecuencia de las posibles complicaciones y su mejor manejo. La única diferencia entre su participación o no en este estudio consistiría en que le haremos una visita en el hospital y/o le llamaremos por teléfono para que nos conteste a unas preguntas sobre su estado general tras la exploración. Los resultados derivados de este estudio podrían ser de utilidad para otros pacientes a los que se tenga que realizar este tipo de prueba en el futuro.

¿Cuánto tiempo estaré en el estudio?:

Su participación en el estudio supone 3 visitas o contactos telefónicos. La primera visita será en el momento de acabar la prueba. La segunda y tercera se realizarán a las 24 horas y 7 días tras la exploración. Asimismo, si usted experimenta alguna otra molestia durante estos 7 días de seguimiento deberá contactar con nosotros telefónicamente, para hacernos constar su problema e instaurar las medidas de tratamiento oportunas en caso de considerarse necesarias.

¿Cuáles son los riesgos de participar en el estudio?:

Usted no adquiere ningún riesgo adicional al derivado del examen que le ha pedido su médico por el hecho de participar en este estudio. Por otro lado, los riesgos derivados de la realización de una polipectomía gástrico y /o duodenal con (sangrado y perforación principalmente) son poco frecuentes. El riesgo derivado de la punción venosa para ponerle la medicación es asimismo mínimo.

Por último, debemos recordarle que la medicación proporcionada para la sedación puede producir en alguna ocasión complicaciones (principalmente respiratorias) que obliguen a medidas terapéuticas. Sin embargo, como se le ha comentado anteriormente, este tipo de complicaciones son raras y se previenen al máximo mediante monitorización de su pulso, tensión arterial y oxigenación.

BENATTI, NADIA ANGELA
NHC: 4090834 S: M D.NX.: 28/01/1946
U.O.MED: GAS T.EPI: AM N.EPI: 1003290294
U.O.TT.: ENDME AGEN.: CPRE9
CL.ASS.: SCS CIP/ASS: BENAI460128004

¿Qué beneficios obtengo como paciente por participar en este estudio?:

Su participación en este estudio es voluntaria y no supone "a priori" beneficio alguno para usted.

¿Qué opciones tengo si decido no participar en este estudio?:

Si decide no tomar parte en este estudio, el trato y atención que reciba, así como el tratamiento que se le recomiende no se verán afectados.

¿En caso de tener alguna pregunta a quién me debo dirigir?:

La Dra. Fernández-Esparrach teléfono 93 2275513, de la Unidad de Endoscopia del Hospital Clínico, responderán a sus dudas y cuestiones durante la duración del estudio.

¿Qué derechos tengo si decido participar en el estudio?:

Su participación en este estudio es una decisión que toma usted libremente. En caso de acceder a participar en el mismo, podrá retirarse en cualquier momento si así lo estima oportuno, sin que su cuidado se vea afectado por tal decisión.

Los investigadores del Hospital Clínico podrán suspender su participación en el estudio si consideraran que esto fuera beneficioso para usted. En caso de descubrirse nueva información de la que usted pudiera beneficiarse, los investigadores de este estudio se lo comunicarían.

¿Qué ocurre si tengo alguna complicación derivada del diagnóstico y tratamiento de mi patología durante este estudio?:

Cualquier complicación que pudiera derivarse de su estudio y tratamiento será tratada en nuestro hospital de la misma manera en que se realizaría en caso de no participar en este estudio.

¿Los resultados que se obtengan de mi participación en este estudio serán confidenciales?:

Los resultados de su estudio y del de los otros pacientes participantes podrían ser objeto de publicación en el futuro si su interés científico así lo permitiera. Sin embargo, su nombre no estará identificado en dicha publicación y nadie, excepto los investigadores de este estudio y el Comité de Ética del Hospital, tendrá acceso a sus datos.

He tenido la oportunidad de hacer las preguntas oportunas sobre el presente estudio y éstas han sido respondidas satisfactoriamente. Accedo a participar en este estudio en las condiciones que me han sido explicadas, guardando una copia escrita de dicha aceptación.

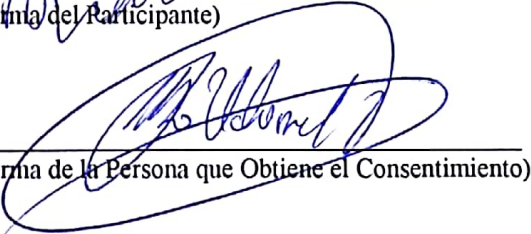
16/10/12

(Fecha)


(Firma del Participante)

16/10/12

(Fecha)


(Firma de la Persona que Obtiene el Consentimiento)