

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Código de Protocolo:	Promotor:
----------------------	-----------

Versión:	Fecha de la Versión:
----------	----------------------

Nombre del Investigador Principal:	Centro:
Datos de contacto:	Servicio:

Título del Ensayo:

1. INTRODUCCIÓN:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un ensayo clínico en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación con medicamentos correspondiente.

Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este ensayo. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

En caso de no ser candidato a la realización del procedimiento endovascular, se le propondrán alternativas actualmente realizadas como son la realización de fistula quirúrgica en otro territorio vascular o la disposición de catéteres para diálisis. Si usted se decidiera por la realización de fistula quirúrgica, los resultados de dicha fistula también serán recogidos.

En todos los casos seleccionados, bien sea para la favi endovascular o para aquellos que pasen a favi quirúrgica por imposibilidad de realización de la primera, se rellenaran unos cuestionarios de recogida de datos para evaluar los resultados de ambas.



Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA

2. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria, no remunerada, y que puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello, se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ENSAYO:

Se trata de un estudio dirigido a valorar la eficacia, seguridad y resultados de un nuevo dispositivo que permite la creación de fistulas arterio-venosas para hemodiálisis sin cirugía, sólo mediante punción a través de la piel.

Usted ha sido seleccionado para el estudio de forma consensuada, según los criterios establecidos en el comité de Fistulas AV de la OSI Araba. Este comité está integrado por los servicios de Nefrología, Cirugía Vasculor y la sección de Radiología Vasculor Intervencionista.

Se le presentará un documento de consentimiento informado en el que usted accede a participar y realizarse la prueba.

El procedimiento se realizará bajo anestesia local y sedación controlada por el servicio de Anestesia o de UCI, pinchando la arterial a través de la piel en la muñeca y pinchando una vena en el brazo o en la muñeca.

Previamente se realizará estudio anatómico de permeabilidad tanto de arteria radial como de venas para determinar la posibilidad técnica de realización del procedimiento.

Una vez seleccionada la zona anatómica se introducirán unos catéteres finos a través de arteria y vena, que se superpondrán uno junto al otro en la zona anatómica elegida. Mediante un imán se unirán ambos catéteres lo que permite realizar una descarga corta de microondas (milisegundos). Esta descarga provoca un pequeño orificio de comunicación entre los dos catéteres, a través del cual empieza pasar sangre desde el sistema de mayor presión que es la arteria al de menor que es la vena. Y así se crea una fistula.

Se evaluarán el éxito técnico y las posibles complicaciones inmediatamente después de la prueba y posteriormente se realizará seguimiento en los siguientes 3 y 6 meses, para comprobar si la nueva fistula es útil para la hemodiálisis.

Después se establecerá nuevo control a los 12 meses.

En ese seguimiento se realizarán controles mediante ecografía doppler para medir el funcionamiento y desarrollo de la fístula y se evaluará su uso en diálisis.



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN BAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD



Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA

En caso de que se presente o sospeche algún tipo de complicación, se podrá realizar una prueba complementaria mediante estudio directo sobre la fístula con punción arterial y/o venosa o mediante ecografía.

En todos los casos seleccionados, bien sea para FAVI endovascular o para aquellos que pasen a FAVI quirúrgica por imposibilidad de realización de la primera, se rellenarán unos cuestionarios e recogida de datos para evaluar los resultados de ambas.

Los beneficios descritos para este nuevo tipo de Fistula de diálisis son su rápida utilización y sus teóricos menores índices de complicaciones. El territorio anatómico en el que se realizan no limita la posibilidad de cirugía en caso de fracaso o complicación de la técnica.

4. BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:

La técnica y el dispositivo de realización de Fistulas de hemodiálisis percutánea no quirúrgica es una técnica de reciente aparición (2015).

Es una técnica orientada a aprovechar adecuadamente las arterias y venas de los pacientes en Insuficiencia renal que requieren de diálisis. Dada la necesidad de tener unos adecuados accesos vasculares para la realización de la fistula, en estos pacientes es obligado cuidar especialmente ese “capital vascular” cara al futuro.

Está indicada para aquellos pacientes que tengan que hacerse hemodiálisis y que no se les pueda hacer cirugía para una fístula radio-cefálica (en la muñeca) o en los pacientes con fallo inicial (Mal funcionamiento, oclusión, estrechez) de este tipo de fistula quirúrgica.

La fistula Endovascular que le proponemos permite crear una fistula sin cirugía en el antebrazo.

Entre sus **beneficios** están: la rápida utilización de la fistula para la diálisis, la aparente reducción de las complicaciones asociadas a este tipo de intervenciones, la ausencia de alteraciones estéticas superficiales (menor desarrollo de las dilataciones aneurismáticas cutáneas). Todos estos beneficios, sin embargo, pueden no darse en todos los casos.

Entre los **riesgos de la técnica** se enumeran: el fallo técnico en la realización del procedimiento por mal acceso vascular (p.ej. Espasmo arterial radial), el desarrollo de hematoma o lesión vascular (trombosis u oclusión) por fallo en la aposición de los dos catéteres.

Entre las **complicaciones** estarían las mismas que en las fistulas quirúrgicas: Que se produzca una trombosis de la fistula (coágulo en la fistula), que se produzca una estrechez en la fistula, que el flujo sea tan alto que no llegue suficiente sangre a la mano (Síndrome de Robo arterial). Todas estas complicaciones pueden tratarse endovascular y quirúrgicamente.

En caso de que se produzca un fallo de la técnica por incorrecto alineamiento de los catéteres, se puede producir una lesión a nivel de la pared vascular con posible desarrollo de hematoma y/o oclusión o estrechamiento de la arteria o vena.



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

5. TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS:

Este tipo de procedimiento no viene a sustituir a ninguna técnica actualmente desarrollada (fundamentalmente las Fistulas quirúrgicas) sino a complementarlo. Las únicas alternativas son la intervención quirúrgica en otro territorio (muñeca o codo) o la disposición de un catéter en la vena yugular o en el abdomen para realizar la diálisis a su través.

6. SEGURO:

El promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente (Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos), que le proporcionará la compensación e indemnización correspondientes en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio. Esta póliza está contratada con la compañía _____ con nº de póliza _____

En caso que se necesiten cuidados médicos, los gastos ocasionados por ello es responsabilidad del Promotor.

Le informamos que es posible que su participación en este ensayo clínico puede modificar las condiciones generales y particulares (cobertura) de sus pólizas de seguros (vida, salud, accidente...). Le recomendamos que se ponga en contacto con su compañía de seguros y le informe de su participación en este ensayo para determinar si esto podría afectar su póliza de seguro actual o alguna póliza nueva que vaya a contratar.

7. Nº DE URGENCIA PARA PROBLEMAS DEL ENSAYO:

En caso de que desee formular preguntas acerca del estudio o daños relacionados con el mismo, contactar con el médico del estudio Dr. Fernando López Zárraga en el número de teléfono 945007943/ 945 007383

8. CONFIDENCIALIDAD:

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio o colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.



Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA

Sólo se tramitarán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio, que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio, colaboradores, al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. El acceso a su historia clínica ha de ser sólo en lo relativo al estudio.

Es estudio cumple lo establecido en el REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales que deroga la Ley Orgánica 15/1999, de 5 de diciembre, de protección de datos personales. Los datos personales serán tratados por Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. No se cederán datos a terceros, salvo obligación legal. El paciente será informado de que tiene derecho de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento. Además, podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>.

9. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Cualquier nueva información referente a los productos de tecnología sanitaria utilizados en el estudio que se descubra durante su participación y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, no se añadirá ningún dato nuevo a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente obtenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del mismo lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por el producto sanitario en estudio o porque consideren que usted no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo por el que se ha decidido su retirada del estudio.

El promotor podrá suspender el ensayo siempre y cuando sea por alguno de los supuestos contemplados en el Real Decreto.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN BAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD



Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del ensayo: _____

Yo, _____

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.

He hablado con: _____ (*nombre del Investigador*)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del Participante

Firma del Investigador

Fecha:

Fecha:

Recibirá una copia de esta hoja de información al paciente y documento de consentimiento informado.



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD