

HOJA DE INFORMACIÓN DEL PACIENTE CON ARTRITIS PSORÍASICA PARA LA RECOGIDA DE MUESTRAS DE SANGRE Y HECES (ANÁLISIS DE PROTEOMA Y MICROBIOMA)

Prevalencia de Enfermedad Inflamatoria Intestinal no diagnosticada en pacientes con Espondiloartritis

Promotor: Fundación Española de Reumatología

Este documento tiene por objeto ofrecerle información en cumplimiento de la legislación vigente sobre investigación biomédica (Ley 14/2007, del 3 de julio), respecto al presente estudio con muestra de sangre y muestra de heces.

- 1. Finalidad de la recogida de las muestras de sangre y heces la investigación.** El objetivo es estudiar si existen determinadas proteínas en la sangre y/o microorganismos en las heces que se asocien con tener enfermedad inflamatoria intestinal en pacientes con artritis psoriásica.
- 2. Beneficios esperados.** Su colaboración puede ayudar a avanzar en la investigación de la enfermedad inflamatoria intestinal. Es poco probable que este análisis pueda aportarle un beneficio a usted en concreto. Los resultados de los estudios que se realicen serán presentados en congresos y publicados en revistas médicas, para que puedan ayudar a otros investigadores a desarrollar su tarea. Sus datos personales no figurarán en estas publicaciones y por lo tanto no será posible identificarle a usted a través de las mismas.

3. **Posibles inconvenientes vinculados con la obtención de las muestras.** Las posibles complicaciones asociadas con la extracción de sangre son la posibilidad de aparición de dolor, hematoma y excepcionalmente, infección en el punto de extracción. La muestra de sangre se obtendrá aprovechando la extracción de sangre que realizará su digestólogo como parte de la práctica clínica habitual para el diagnóstico de la enfermedad inflamatoria intestinal. De igual manera, el análisis de las heces para el estudio de las bacterias se realizará aprovechando la muestra fecal solicitada por el digestólogo en la visita del estudio.
4. **Investigadores principales.** Los investigadores principales de su centro son del Servicio de Reumatología, y del Servicio de Gastroenterología.
5. **Posibilidad de revocación.** Tiene usted derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento. En ese caso su muestra será completamente anonimizada o, si usted lo desea, destruida. Esto no afectará a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo. La revocación del consentimiento se la deberá comunicar a su médico responsable y no repercutirá sobre la asistencia que usted reciba.
6. **Realización de análisis de las muestras biológicas.** Los análisis se realizarán en Estados Unidos, en las instalaciones de la compañía farmacéutica Janssen. No tendrán acceso a sus datos personales y por lo tanto no le podrán identificar. Una vez realizados los análisis, las muestras serán destruidas.
7. **Confidencialidad.** No se realizarán análisis genéticos de las muestras y sus datos serán tratados con absoluta confidencialidad de acuerdo a la legislación vigente, de manera que será imposible asociarle a usted con los resultados del estudio. Solamente el

equipo médico que le atiende tendrán acceso a sus datos personales. Su nombre e iniciales, la fecha de nacimiento y su número de historia clínica no aparecerán en ningún documento del estudio. Su nombre será sustituido por un código, que será guardado por su equipo médico, para evitar que terceras personas tengan acceso a los datos y para poder identificarle en caso necesario.

Es posible que sea necesario contactar con usted, para lo cual emplearemos la información de contacto que nos facilitó al inicio de su participación en el estudio.

Si tiene cualquier duda, puede consultarla con el profesional que le entregó esta información. Este le aclarará cualquier pregunta que pueda surgir acerca de este estudio.

Muchas gracias por su colaboración.

Yo, D/Dña _____,

he sido informado/a sobre la toma de muestras de sangre y heces para el análisis de proteoma y microbioma dentro del estudio **Prevalencia de enfermedad inflamatoria intestinal no diagnosticada en pacientes con espondiloartritis** por el

Dr/a _____ (nombre del médico o profesional sanitario).

He tenido tiempo suficiente para leer esta información detenidamente y tomar una decisión sobre mi participación. He comprendido la información facilitada y todas mis dudas fueron discutidas y aclaradas. Sé que puedo preguntar al médico o profesional sanitario si tengo más dudas o preguntas.

Acepto participar en este estudio, si bien mantengo mi derecho de retirarme en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin suponer ello una desventaja para mi relación o cuidado posterior.

Acepto los términos de confidencialidad de este estudio y estoy de acuerdo con que los datos recogidos se utilicen con propósitos científicos. Soy consciente de que podré ejercer en cualquier momento mi derecho de acceso, rectificación, oposición o cancelación, recogidos en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

Firma del paciente

Fecha

A rellenar por el médico o profesional sanitario

Dr/Dra: _____

He informado a D/Dña _____

lo mejor que he podido, de manera que creo que él/ella ha podido entender los términos relativos a la toma de muestras de sangre y heces para el análisis de proteoma y microbioma dentro del estudio **Prevalencia de enfermedad inflamatoria intestinal no diagnosticada en pacientes con espondiloartritis**.

Firma del médico o profesional sanitario

Fecha

Copia para entregar al paciente

Yo, D/Dña _____,

he sido informado/a sobre la toma de muestras de sangre y heces para el análisis de proteoma y microbioma dentro del estudio **Prevalencia de enfermedad inflamatoria intestinal no diagnosticada en pacientes con espondiloartritis** por el

Dr/a _____ (nombre del médico o profesional sanitario).

He tenido tiempo suficiente para leer esta información detenidamente y tomar una decisión sobre mi participación. He comprendido la información facilitada y todas mis dudas fueron discutidas y aclaradas. Sé que puedo preguntar al médico o profesional sanitario si tengo más dudas o preguntas.

Acepto participar en este estudio, si bien mantengo mi derecho de retirarme en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin suponer ello una desventaja para mi relación o cuidado posterior.

Acepto los términos de confidencialidad de este estudio y estoy de acuerdo con que los datos recogidos se utilicen con propósitos científicos. Soy consciente de que podré ejercer en cualquier momento mi derecho de acceso, rectificación, oposición o cancelación, recogidos en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

Firma del paciente

Fecha

A rellenar por el médico o profesional sanitario

Dr/Dra: _____

He informado a D/Dña _____

lo mejor que he podido, de manera que creo que él/ella ha podido entender los términos relativos a la toma de muestras de sangre y heces para el análisis de proteoma y microbioma dentro del estudio **Prevalencia de enfermedad inflamatoria intestinal no diagnosticada en pacientes con espondiloartritis**.

Firma del médico o profesional sanitario

Fecha

Copia para guardar en el archivo del estudio