

CONSENTIMIENTO INFORMADO
CONSENTIMIENTO INFORMADO – INFORMACIÓN AL PACIENTE

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas.

Estudio: Estudio del impacto de los péptidos del gluten en fluidos corporales: repercusión en los procesos inflamatorios sistémicos y en la inmunomodulación de la enfermedad celíaca y patologías asociadas.

Importancia:

La enfermedad celiaca es una patología inmune que aparece en personas genéticamente predispuestas y en las que la ingesta de gluten da lugar a una respuesta inmune y, como resultado, se genera inflamación, atrofia e hiperplasia de las criptas del intestino delgado. La ingesta alimentaria de los derivados del gluten favorece la permeabilidad intestinal, y por mecanismos aún desconocidos, los péptidos del gluten atraviesan las capas intestinales, consiguen llegar al torrente sanguíneo e internalizarse en otros fluidos corporales. No obstante, aún no se conoce la forma exacta en la que estos péptidos son transformados a través de su paso por el tránsito intestinal, qué modificaciones sufren en los órganos, tejidos y líquidos corporales y, qué efectos inmunológicos pueden desencadenar. Nuestro objetivo es evaluar el impacto de los péptidos inmunogénicos del gluten en leche materna y compararlo con aquellos excretados por orina. El estudio de los péptidos del gluten en leche materna demostrará su eliminación glandular, lo que permitiría explicar un posible efecto inmunomodulador en respuesta al gluten y su implicación en el desarrollo de las patologías relacionadas con estas proteínas. Permitirá además diseñar futuras dianas terapéuticas en el campo de la medicina interna, ya que la enfermedad celíaca se asocia con numerosos síntomas extraintestinales y con procesos inflamatorios.

Implicaciones para el paciente:

- La participación es totalmente voluntaria.
- El paciente puede retirarse del estudio cuando así lo manifieste, sin dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Todos los datos carácter personal, obtenidos en este estudio son confidenciales y se tratarán conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.
- Las muestras y la información obtenida se utilizarán exclusivamente para los fines específicos de este estudio.

Riesgos de la investigación para el paciente:

1. Actividades del estudio:

Se desarrollará un estudio clínico prospectivo en el que se evaluará la presencia de GIP en muestras de leche materna y su comparativa con orina.

2. Duración del estudio es puntual:

Se llevará a cabo la revisión del estado del paciente, su sintomatología, la valoración de la serología (tTG IgA/IgG) y la obtención de muestras de leche materna y orina para la determinación de GIP.

CONSENTIMIENTO INFORMADO
CONSENTIMIENTO INFORMADO – INFORMACIÓN AL PACIENTE

CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL PACIENTE ESTUDIO DEL IMPACTO DE LOS PÉPTIDOS DEL GLUTEN EN FLUIDOS CORPORALES: REPERCUSIÓN EN LOS PROCESOS INFLAMATORIOS SISTÉMICOS Y EN LA INMUNOMODULACIÓN DE LA ENFERMEDAD CELÍACA Y PATOLOGÍAS ASOCIADAS

Yo (Nombre y Apellidos): _____

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Información al Paciente).
- He podido hacer preguntas sobre el estudio: **“Estudio del impacto de los péptidos del gluten en fluidos corporales: repercusión en los procesos inflamatorios sistémicos y en la inmunomodulación de la enfermedad celíaca y patologías asociadas.”**
- He recibido suficiente información sobre el estudio **“Estudio del impacto de los péptidos del gluten en fluidos corporales: repercusión en los procesos inflamatorios sistémicos y en la inmunomodulación de la enfermedad celíaca y patologías asociadas.”**
- He hablado con el profesional sanitario informador: **Dr Cristóbal Coronel Rodríguez**
- Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.
- Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.
- Se me ha informado de que la información obtenida sólo se utilizará para los fines específicos del estudio.
- Deseo ser informado/a de los datos que se obtengan en el curso de la investigación, incluidos los descubrimientos inesperados que se puedan producir, siempre que esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para mi salud o la de mis familiares biológicos.

Si

No

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

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

Presto libremente mi conformidad para participar en el proyecto titulado **“Estudio del impacto de los péptidos del gluten en fluidos corporales: repercusión en los procesos inflamatorios sistémicos y en la inmunomodulación de la enfermedad celíaca y patologías asociadas.”**

**Firma del paciente
(o representante legal en su caso)**

**Firma del profesional
sanitario informador**

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

.....

.....

Fecha:

Fecha: