

## **SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO: ENSAYO CLINICO ITACA**

### **ANEXO I**

#### **HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**Título del estudio: EVALUACIÓN DE LA IDONEIDAD DEL AYUNO PREVIO A LA REALIZACIÓN DE UN TC CON CONTRASTE YODADO INTRAVENOSO**

**Versión: 1.1**

**Código de protocolo: ITACA-2021-01**

**Investigador Principal: Teresa Góngora Lencina**

#### **INTRODUCCIÓN**

Nos dirigimos a usted para pedir su consentimiento acerca del estudio “Evaluación de la idoneidad del ayuno previo a la realización de un TC con contraste yodado intravenoso”.

El objetivo de este documento es informar sobre el estudio para el cual se solicita su consentimiento para participar.

Nuestra intención es que usted reciba información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si acepta o no participar en este estudio. Lea esta hoja informativa con atención y se le aclararán las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que desee. Si tiene alguna duda diríjase al médico del estudio Dra. Teresa Góngora Lencina (Investigador principal).

#### **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

Su participación en este estudio es voluntaria y puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones, y sin que su asistencia médica ni derechos legales se vean afectados.

#### **DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO EN EL QUE SE USARÁN LOS DATOS**

El objetivo de este estudio es evaluar el efecto de suprimir el ayuno de las instrucciones a seguir antes del TC con contraste en las reacciones adversas agudas.

Es por ello que, con el fin de investigar los siguientes aspectos, se recogerá información del siguiente tipo:

Edad, sexo, antecedentes de pruebas de imagen con contraste yodado y antecedentes de reacciones adversas al mismo, antecedentes de reacciones adversas a fármacos, antecedentes de patologías crónicas, áreas anatómicas estudiadas en cada exploración, dosis, flujo y tipo de contraste utilizado, así como su concentración de yodo.

#### **BENEFICIOS Y RIESGOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

No existe ningún beneficio médico directo derivado de su participación en el estudio.

No existen riesgos destacables derivados de su participación, puesto que el medio de contraste yodado que utilizaremos durante el estudio será el mismo que administramos en la práctica diaria, contando el mismo con décadas de uso y una baja incidencia de efectos adversos asociados. Por tanto, no se le hará ninguna prueba médica excepcional o adicional propia del estudio, diferente a las que ya se le hicieron en dichos años.

## **SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO: ENSAYO CLINICO ITACA**

Esta información puede ayudar a contestar preguntas sobre la existencia de diferencias en la incidencia de reacciones adversas en pacientes que no realizan ayuno preparatorio para pruebas con tomografía computarizada con contraste yodado intravenoso y es posible que usted mismo/a y otro/as pacientes puedan beneficiarse de los resultados de estas investigaciones en el futuro.

### **CONFIDENCIALIDAD**

El equipo investigador se compromete a que la obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos de carácter personal se ajusta al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril de 2016 Protección de datos (RGPD); y a cumplir la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Esta normativa le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, a miembros de los comités éticos de investigación clínica y personal autorizado por el equipo investigador, 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. Esta comprobación se hará en presencia del investigador principal o colaboradores, responsables de garantizar la confidencialidad de los datos de los pacientes.

La cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o de investigación biomédica, requerirá su consentimiento expreso y escrito.  
Se prohibirá el uso de sus datos, relativos a su salud, con fines distintos a aquellos para los que se presta el presente consentimiento.

### **IMPLICACIONES PARA EL PACIENTE:**

**La participación es totalmente voluntaria.** Podrá retirarse del estudio cuando así lo manifieste, sin dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Todos los datos de carácter personal obtenidos en este estudio son confidenciales y se tratarán conforme al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Abril de 2016 y Ley 3/2018 de 5 de Diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

La información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio.

### **RIESGOS DE LA INVESTIGACIÓN PARA EL PACIENTE**

Esta prueba presenta un riesgo bajo para usted, puesto que la incidencia de reacciones adversas al utilizar un medio de contraste yodado no iónico hipoosmolar es del 3%.

**Si requiere información adicional se puede poner en contacto con la Dra. Teresa Góngora Lencina al correo electrónico [maria.t.gongora.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:maria.t.gongora.sspa@juntadeandalucia.es)**

### **NO DISCRIMINACIÓN**

Usted no será objeto de discriminación si no acepta prestar su consentimiento para participar en este estudio.

### **COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

Su participación en este estudio no le supondrá ningún gasto. Las pacientes que participen en este estudio no serán remuneradas económicamente.

### **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

**SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO: ENSAYO CLINICO ITACA**

Si usted está de acuerdo en participar, le agradeceríamos que firmara el consentimiento informado, lo cual quedará referenciado en su historia clínica. Se le entregará una copia de este consentimiento informado después de firmarlo y fecharlo usted y su médico. Al mismo tiempo, se incorporará otra copia de este consentimiento informado firmado a su historial clínico.

Usted tiene derecho a conocer los resultados de esta investigación.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos.

Para cualquier duda o aclaración que necesite, contacte con:

Dr. Teresa Góngora Lencina  
Facultativo Especialista de Área: Radiodiagnóstico  
Teléfono: 950 016 000  
H.U Torrecárdenas.  
C/Hermandad de donantes de sangre, s/n. 04009 - Almería

**SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO: ENSAYO CLINICO ITACA**

**ANEXO II**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Título del estudio:** Evaluación de la idoneidad del ayuno previo a la realización de un TC con contraste yodado intravenoso.

**Versión:** 1.1

**Código de protocolo:** ITACA-2021-01

**Investigador Principal:** Teresa Góngora Lencina

Yo (Nombre y Apellidos) -----

He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Información al Paciente) ( SI ) ( NO )

He podido hacer preguntas sobre el estudio------(SI) (NO)

He recibido suficiente información sobre el estudio------(SI) (NO)

He hablado con el profesional médico/ sanitario------(SI) (NO)

Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio (SI) (NO)

Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece el Reglamento ( UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Abril de 2016 y Ley 3/2018 de 5 de Diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.(SI) (NO)

Se me ha informado de que la información obtenida sólo se utilizará para los fines específicos del estudio. (SI) (NO)

Comprendo que puedo retirarme del estudio (SI) (NO)

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

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio titulado: "Evaluación de la idoneidad del ayuno previo a la realización de un TC con contraste yodado intravenoso". **(SI) (NO)**

Firma del paciente  
(o representante legal en su caso)

Firma del profesional médico/sanitario

Nombre y Apellidos

Nombre y Apellidos

Fecha:-----

Fecha:-----