

## **HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE TRASPLANTADO PARA SU PARTICIPACION EN EL “ESTUDIO EPIDEMIOLOGICO SOBRE LA SITUACION ACTUAL DE LAS ALTERACIONES DEL METABOLISMO MINERAL Y OSEO EN EL PACIENTE TRASPLANTADO RENAL EN ESPAÑA (ESTUDIO EMITRAL)”.**

Como enfermo portador de un trasplante renal se le invita a participar en este estudio. El estudio consiste en una simple recogida de datos clínicos y analíticos de su Historia Clínica, una punción rutinaria para extraer una muestra de sangre, y una radiografía simple de columna torácica y lumbar en proyección lateral. La radiografía nos ayuda a detectar la presencia de fracturas vertebrales que han pasado inadvertidas, y también a detectar calcificaciones vasculares de la aorta. Se trata de un estudio observacional y los sujetos que participen no serán sometidos a ninguna consideración experimental.

Los pacientes trasplantados renales estables pueden tener diferentes grados de Enfermedad Renal Crónica (ERC). Esto implica que pueden padecer los mismos problemas que los pacientes con ERC que no están trasplantados. Entre ellos destacan las alteraciones del metabolismo óseo y mineral (del calcio y fósforo) por dos razones: a) porque se pueden ver agravadas por la medicación inmunosupresora, de tal manera que, por ejemplo, las fracturas óseas son más frecuentes que en la población general o la población en diálisis; y b) porque estas alteraciones favorecen las calcificaciones de las arterias aumentando el riesgo de enfermedad cardiovascular.

El objetivo principal de este estudio es analizar la frecuencia de las alteraciones del metabolismo óseo y mineral, de fracturas, y de calcificaciones vasculares en una muestra representativa de los pacientes trasplantados estables de España.

De los beneficios derivados del estudio, destacamos que el conocimiento de los factores de riesgo de las alteraciones que vamos a estudiar, incluyendo las fracturas y las calcificaciones vasculares, serán de utilidad tanto para prevenirlas como para corregirlas siguiendo las recomendaciones de la práctica clínica habitual.

La muestra de sangre se obtendrá aprovechando una extracción rutinaria programada para el seguimiento de su trasplante. Y el estudio radiológico de la columna supone una dosis de radiación equivalente a la cantidad de radiación natural a la que estamos expuestos durante 6 meses.

Todos sus datos se tratarán de forma estrictamente confidencial y exclusivamente su médico conocerá su identidad. Ningún dato personal que permita su identificación será accesible a ninguna otra persona que no sea su médico o las que habitualmente acceden en la práctica habitual de su Centro. Sus datos de identidad no podrán ser revelados por ningún motivo, conservándose en todo momento la confidencialidad médico-paciente.

## HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

### “ESTUDIO EPIDEMIOLOGICO SOBRE LA SITUACION ACTUAL DE LAS ALTERACIONES DEL METABOLISMO MINERAL Y OSEO EN EL PACIENTE TRASPLANTADO RENAL EN ESPAÑA (ESTUDIO EMITRAL)”.

Yo.....  
(nombre y apellidos)

Declaro que:

He leído la hoja de información que se me ha entregado.  
He recibido suficiente información del estudio.  
He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado con.....  
(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

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

Doy mi conformidad para participar en el estudio.

.....  
(Fecha)

.....  
(Firma del participante)

.....  
(Fecha)

.....  
(Firma del Investigador)

.....  
(Fecha)

.....  
(Firma del testigo\*)

\* Firma del testigo en caso que el paciente no pudiera firmar el consentimiento informado por su enfermedad.