# 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.

# Naturaleza: El Pseudoxantoma Elasticum (PXE) es una enfermedad hereditaria que se caracteriza por la calcificación a nivel de la piel, la pared arterial y la membrana de Bruch en la retina, provocando con el paso de los años pérdida visual. Esta enfermedad no tiene tratamiento específico. Uno de los problemas para encontrar tratamiento es que se necesitan muchos años para comprobar el beneficio potencial, dado que es una enfermedad de desarrollo muy lento. Por eso es importante identificar algunos metabolitos relacionados con la enfermedad (biomarcadores) que pudieran ser utilizados en ensayos clínicos. La medición del T50 permite conocer la predisposición del plasma de pacientes con PXE a calcificar.

# En caso de participar en este estudio, se tomarán los siguientes datos

# Gravedad de la enfermedad a nivel de la piel, retina y vascular

# Enfermedades concomitantes y tratamientos recibidos

# Una muestra de sangre para análisis convencionales (urea, creatinina, calcio, …) y del T50

**Importancia:** De confirmarse que aquellos pacientes con la enfermedad más avanzada tienen niveles más elevados de T50, justificaría utilizar este biomarcador como parámetro a monitorizar en un ensayo clínico.

**Implicaciones para el donante/paciente:**

* La donación/participación es totalmente voluntaria.
* El donante/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 7/2021, de 26 de mayo, de protección de datos personales tratados para fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales y de ejecución de sanciones penales
* La donación/información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio.

# Riesgos de la investigación para el donante/paciente: estos son mínimos; las exploraciones a la que se va a someter son las habituales en Ud, paciente de PXE y la única actuación extra es tomar una muestra adicional de plasma para medir el T50.

Si requiere información adicional se puede poner en contacto con nuestro personal de Medicina Interna en el teléfono: 951032078 o en el correo electrónico: [juanl.carrillo.sspa@juntadeandalucía.es](mailto:juanl.carrillo.sspa@juntadeandalucía.es) o en correo electrónico [valdivielso@uma.es](mailto:valdivielso@uma.es)

# CONSENTIMIENTO INFORMADO – CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL PACIENTE

**< VALIDACIÓN DEL T50 COMO BIOMARCADOR EN EL PXE>**

Yo (Nombre y Apellidos):

................................................................................................................................

* He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Información al Paciente)
* He podido hacer preguntas sobre el estudio **VALIDACIÓN DEL T50 COMO BIOMARCADOR EN EL PXE**
* He recibido suficiente información sobre el estudio **VALIDACIÓN DEL T50 COMO BIOMARCADOR EN EL PXE** He hablado con el profesional sanitario informador: …………………………………………………………
* 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 7/2021, de 26 de mayo, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
* Se me ha informado de que la donación/información obtenida sólo se utilizará para los fines específicos del estudio.
* **Deseo** ser informado/a de mis datos genéticos y otros de carácter personal 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* **VALIDACIÓN DEL T50 COMO BIOMARCADOR EN EL PXE.**

Firma del paciente Firma del profesional

(o representante legal en su caso) sanitario informador

Nombre y apellidos:………………. Nombre y apellidos: ………..

Fecha: ……………………………… Fecha: ……………………….