

ANEXO III: CONSENTIMIENTO INFORMADO

ESTUDIO SOBRE TIEMPO DE LATENCIA TRAS BLOQUEO DIGITAL CON ANESTESIA LOCAL CON Y SIN VASOCONSTRUCTOR

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la investigación Bioética de Andalucía.

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención, de manera que si lo firma significa que desea participar en el estudio y nos autoriza a realizar los procedimientos necesarios encaminados a culminar nuestro estudio.

Nuestra intención es que usted reciba información suficiente y comprensiva para que pueda evaluar, juzgar y decidir si quiere participar o no en este estudio. Para ello, por favor lea cuidadosa y atentamente este documento, asegurándose de haber comprendido toda la información que se le ofrece. En caso de tener alguna duda, comuníquelo y se le dará toda la información que precise hasta la total comprensión del estudio. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

1.1	PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA
------------	---------------------------------

	Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con el profesional que le atiende ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento
--	--

1.2	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO
------------	--

	Los bloqueos anestésicos son una técnica muy empleada en cirugía ungueal, siendo un procedimiento rutinario en la misma. El bloqueo anestésico consiste en la infiltración de anestésicos locales en el dorso del dedo en que se requiere la intervención, de manera que se bloqueen los nervios de ese dedo y el procedimiento se realice de forma indolora.
--	---

	Con este estudio pretendemos demostrar que en infiltraciones con anestésicos locales encaminadas al bloqueo digital, el uso de vasoconstrictor junto con el anestésico local produce un tiempo de latencia (tiempo que tarda en hacer efecto) menor que si el mismo anestésico es empleado sin vasoconstrictor. Para ello emplearemos anestésicos locales del grupo amida.
--	--

En el estudio de investigación habrá 3 grupos. Al primer grupo (G1) se le aplicará lidocaína 2% con vasoconstrictor (adrenalina 1/100.000) el empleo de este anestésico es seguro y está recogido en la literatura científica como tal. El segundo grupo (G2) se le aplicará lidocaína 2% sin vasoconstrictor mientras que al tercer grupo (G3) se le aplicará bupivacaína 0,5% sin vasoconstrictor. El resto del procedimiento es el mismo, cambiando solo el anestésico en función de a qué grupo pertenezca.

El que usted sea asignado a un grupo o a otro se realizará de forma aleatoria y se decidirá tras un sorteo al azar en que a usted le será asignado un numero aleatorio y que se corresponderá con un grupo de los tres existentes a partir de una hoja documento realizado al azar para el estudio y que es custodiado por los colaboradores del estudio clínico. Ni el investigador, ni usted sabrá qué grupo le ha otorgado el azar, conociendo el mismo solo uno de los investigadores que se encargará de hacer la preparación anestésica. Si es fumador, deben haber pasado al menos 2 horas desde su ultimo cigarrillo.

1.3 QUE EFECTO LE PRODUCIRA

- Adormecimiento y anestesia en el segundo dedo del pie.

1.4 QUE RIESGOS TIENE LA INFILTRACION

LOS MÁS FRECUENTES.

Parestesia en el miembro bloqueado y dolor o molestias en la zona de inyección

LOS MÁS GRAVES:

- *Reacción anafiláctica a los anestésicos locales: esta complicación tratara de ser controlada al haber cumplimentado el cuestionario de salud y recoger si existe antecedente de reacciones a los anestésicos locales.*

- *Infección La infección puede ser superficial (localizada justo bajo la piel), que se resolverá con tratamiento antibiótico y limpieza local, o profunda (afecta a músculos y hueso) y que además de los antibióticos requerirá de la apertura de la herida y el drenaje de la misma.*

- *Necrosis de los tejidos: El uso de vasoconstrictor junto con anestésicos locales tiene un uso seguro recogido ampliamente por la literatura científica, pero la idiosincrasia de la zona a anestesiarse y las características propias de los pacientes pueden hacer que se produzca necrosis en los mismos, aunque la literatura científica la recoge en muy contadas ocasiones.*

LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD

1.4	CONFIDENCIALIDAD
<p>El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al investigador principal.</p>	

1.4	OTRA INFORMACION RELEVANTE
<p>Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables.</p> <p>También debe saber que puede ser excluido del estudio si el investigador lo considera oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca.</p> <p>Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto</p>	

2.	DATOS DEL PACIENTE Y/O REPRESENTANTE (Solo en caso de incapacidad)	
	APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE	DNI
	APELLIDOS Y NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL	DNI

2.2	PROFESIONAL QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACION Y/O CONSENTIMIENTO		
	APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

2.3	CONSENTIMIENTO
<p>Yo, D/Dña con DNI....., manifiesto que estoy conforme con la participación en el estudio “ESTUDIO SOBRE TIEMPO DE LATENCIA TRAS BLOQUEO DIGITAL CON ANESTESIA LOCAL CON Y SIN VASOCONSTRICTOR”. He leído y comprendido la información anterior así como las explicaciones facilitadas por el podólogo. He podido aclarar y preguntar mis dudas, habiéndome permitido realizar todas las observaciones y aclarado todas las dudas y preguntas que le he planteado. Por todo ello he tomado</p>	

consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuna. Por tanto,

SI	NO
----	----

Autorizo:

1. A que se me realice la infiltración de anestésico local encaminado al bloqueo nervioso del segundo dedo del pie.
2. A la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico, preservando siempre mi identidad.

SI	NO
----	----

A que me sean infiltrados los segundos dedos de ambos pies

En caso de que el la respuesta anterior sea NO

SI	NO
----	----

A que me sea infiltrado SOLO UNO de los segundos dedos

En SEVILLA a de de 201

EL /LA PACIENTE Y/O EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

FDO:

FDO:

2.4 | REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña , con DNI de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para el estudio clínico citado anteriormente.

En SEVILLA a de de 201

EL/LA PACIENTE EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)

Fdo:

Fdo: