

**TITULO DEL ESTUDIO: UTILIZACION DE CHRONOS PARA LA FUSION IN-SITU
DESPUES DE LA DESCOMPRESION PARA LA ESTENOSIS LUMBAR**

Investigador Principal: Dr. PhD, Thomas Chen

DECLARACIÓN DE DERECHOS DE LOS SUJETOS A EXPERIMENTOS

Le han pedido que participe como sujeto en un experimento médico. Antes de decidir si quiere participar en el procedimiento experimental, tiene derecho a recibir la siguiente información:

LAS LEYES DEL ESTADO DE CALIFORNIA REQUIEREN QUE DEBA INFORMARSE SOBRE:

1. La naturaleza y propósito del estudio.
2. Los procedimientos del estudio y toda droga/medicinas o dispositivos que se utilizarán.
3. Riesgos y molestias que razonablemente puedan esperarse del estudio.
4. Beneficios que razonablemente puedan esperarse del estudio.
5. Procedimientos alternativos, drogas/medicinas o dispositivos que puedan ser útiles y sus riesgos y beneficios.
6. Disponibilidad de tratamiento médico si ocurriera una complicación.
7. La oportunidad de hacer preguntas acerca del estudio o del procedimiento.
8. La capacidad de retirarse del estudio en cualquier momento e interrumpir su participación sin afectar su cuidado futuro en esta institución.
9. Recibir una copia por escrito, firmada y fechada del documento de consentimiento para el estudio.
10. La oportunidad de consentir libremente para poder participar en el estudio sin el uso de coerción.

He leído cuidadosamente la información que aparece anteriormente y comprendo claramente mis derechos como potencial sujeto en este estudio.

Fecha: _____ Hora: _____

Firma: _____
(Participante en la investigación)

Study ID: HS-09-00423 Valid From: 12/19/2009 To: 11/4/2010

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO: USE OF CHRONOS FOR IN-SITU SPINE FUSION AFTER DECOMPRESSION

TÍTULO: UTILIZACIÓN DE CHRONOS PARA LA FUSION IN-SITU DESPUES DE LA DESCOMPRESION PARA LA ESTENOSIS LUMBAR

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PHD, DR. THOMAS CHEN

DEPARTAMENTO: NEUROCIRUGIA

NÚMERO DE TELÉFONO DURANTE LAS 24 HORAS: (323) 865-3000

Le invitamos a que forme parte de un estudio de investigación. Por favor, tómese todo el tiempo que necesite para leer el documento de consentimiento. También podrá intercambiar opiniones con sus familiares, amistades o con su médico. Es posible que le sea difícil comprender algunas palabras. Si es así, por favor haga preguntas. Si decide participar en este estudio se le pedirá que firme este documento.

¿POR QUÉ SE ESTÁ REALIZANDO ESTE ESTUDIO?

Está invitado a participar en un estudio sobre la sustancia chonOS. Esperamos conocer si la utilización de chronOS es buena si la utilizamos como injerto óseo (hueso) para promover la curación en la cirugía de fusión espinal.

Ha sido invitado a participar en este estudio porque se le ha programado realizar una laminectomía. Una laminectomía es una cirugía para retirar la lámina, dos pequeños huesos que forman una vértebra o una protuberancia ósea en su espalda. Las laminectomías se realizan frecuentemente a la vez que una fusión espinal. La fusión espinal es una cirugía para fusionar los huesos de la columna uniendo dos huesos permanentemente para que no pueda existir ningún movimiento entre los mismos. El procedimiento puede reducir la presión de los nervios de su columna vertebral.

La fusión de la columna vertebral requiere un injerto óseo (hueso) en cualquier ranura o espacio. Usualmente, el hueso se obtiene de la laminectomía (esto se llama un injerto óseo autólogo). A veces no hay suficiente hueso y se utiliza un injerto óseo sustituto. Un injerto óseo sustituto es un material sintético (hecho manualmente) que se utiliza en el lugar del hueso de una persona para corregir un defecto óseo. ChronOS es un injerto óseo sustituto completamente sintético y reabsorbible, aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés). La práctica estándar en esta clínica es la de mezclar el hueso de la persona con ChronOS, ya que normalmente la persona no tiene suficiente hueso.

En USC se inscribirán en este estudio alrededor de 40 participantes.

¿EN QUÉ CONSISTE EL ESTUDIO?

Si decide formar parte, sucederá lo siguiente:

Deberá llenar cuestionarios sobre su calidad de vida y el dolor que ha experimentado anteriormente a la cirugía y después cuando su columna ha sido fusionada.

Se le hará una laminectomía estándar y el procedimiento de fusión de la columna.

Con el objetivo de este estudio, el lado de derecho de la cirugía de fusión se realizará utilizando el injerto óseo sustituto ChronOS y el lado izquierdo se realizará utilizando el hueso obtenido en la laminectomía, por esta razón, servirá de objeto experimental y de control.

Se le harán una serie de radiografías (rayos-x) para evaluar la fusión de la columna antes de la cirugía y en los meses 1, 3, 6 y 12 posteriores a la misma.

Puede realizársele una tomografía computarizada (TC) en los meses y/o 6 y 12 posteriores a la cirugía si presenta síntomas de estrechamiento del canal de la columna después del procedimiento.

También pudiera realizarse una IRM antes de la cirugía si su TC y/o rayos-x no son conclusivas y/o a los 12 meses de efectuada la cirugía tiene todavía síntomas de estenosis espinal y su TC o rayos-x no son conclusivos.

Los rayos-x, TC e IRM realizados durante este estudio se consideran cuidados estándares para las personas con este padecimiento que van a ser sometidos a este procedimiento quirúrgico.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS Y MALESTARES?

El riesgo o malestar posible que pudiera experimentar durante este estudio es que no se produzca la fusión del hueso.

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS EN EL EMBARAZO?

Si está embarazada no puede formar parte de este estudio. Si usted es una mujer que puede quedar embarazada, debe hacerse una prueba de embarazo para asegurar que no está embarazada. Debe utilizar control de natalidad mientras esté en este estudio.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Tal vez no reciba ningún beneficio directo al formar parte de este estudio. No obstante, su participación en este estudio puede ayudarnos a conocer más sobre los sustitutos óseos, lo cual puede beneficiar a otros pacientes que serán sometidos a una fusión espinal en el futuro.

¿CUÁLES SON LAS OTRAS OPCIONES?

Una alternativa sería no tomar parte en este estudio y que se le realice la laminectomía y la cirugía de fusión espinal de forma regular. Puede que haya otro tratamiento(s) para su enfermedad. Esto incluiría cirugía utilizando algún dispositivo con tornillos para unir los huesos

de la columna. El médico le explicará sus riesgos y beneficios. Pudiera recibir el injerto óseo sustituto ChronOS sin tomar parte en el estudio.

¿SE MANTENDRÁ SU INFORMACIÓN EN PRIVADO?

El investigador y la Junta Revisora Institucional (IRB, siglas en inglés por Institutional Review Board) mantendrán sus expedientes de este estudio en privado excepto en situaciones en que se prohíba por ley. Un IRB es un panel que revisa investigaciones, compuesto de profesionales y miembros de la comunidad, quienes inspeccionan y controlan los estudios de investigación para proteger los derechos y el bienestar de los participantes en investigaciones. Podríamos publicar la información de este estudio en revistas o presentarla en reuniones. Si es así, no usaremos su nombre.

¿CUÁLES SON LOS COSTOS?

Usted y/o su plan de salud/compañía de seguros serán responsables por el costo de cualquier tratamiento y procedimiento diagnóstico estándar que pueda recibir para su enfermedad. Usted o su plan de salud/compañía de seguros/programas gubernamentales serán responsables por el costo de cualquier tratamiento y procedimiento diagnóstico estándar de igual manera que si no estuviera en el estudio. Usted también será responsable de los co-pagos y deducibles que son normales para su plan de salud/cobertura de seguros. Algunos planes de salud no pagan estos costos para las personas que forman parte en estudios. Averigüe con su plan de salud/compañía de seguros/programa gubernamental para saber qué es lo que ellos pagan.

¿QUÉ SUCEDE SI SE LASTIMA O NECESITA ATENCIÓN DE EMERGENCIA?

Es importante que le diga al médico del estudio, **Dr. Thomas Chen**, si piensa que ha sufrido una lesión porque ha participado en este estudio. Puede decírselo al médico en persona o comunicarse con él al 323-865-3000.

Si se lastima o se enferma al formar parte de este estudio, le daremos la atención médica que necesita. Usted y/o su plan de salud/compañía de seguros/programa gubernamental deben pagar por esta atención. Normalmente, no recibirá ninguna compensación si se lastima o se enferma. No obstante, al firmar este documento usted no ha renunciado a ninguno de sus derechos legales.

¿RECIBIRÁ INFORMACIÓN NUEVA SOBRE ESTE ESTUDIO?

Durante el estudio podríamos aprender cosas nuevas sobre los riesgos y beneficios de estar en el estudio. Si es así, compartiremos con usted esta información. Puede cambiar de parecer respecto a la participación en este estudio según esta información. Si se le brinda información nueva, le pediremos que acceda a continuar participando en este estudio.

¿BAJO CUÁLES CIRCUNSTANCIAS PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN?

Podrá terminar su participación en este estudio sin su consentimiento por cualquiera de las siguientes razones: usted no sigue las instrucciones del médico del estudio, a discreción del médico del estudio o del patrocinador, si su enfermedad empeora, o si el patrocinador cierra el estudio. Si esto sucede, el médico del estudio discutirá con usted otras opciones.

¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO PARTICIPANTE Y QUÉ SUCEDE SI DECIDE NO PARTICIPAR?

Su participación en este estudio es voluntaria. Su decisión, sea la de participar o no, no afectará su atención presente o futura en esta institución. No está renunciando a ningún derecho o reclamo legal. Si decide formar parte de este estudio, está en libertad de cambiar de parecer y dejar de participar en el estudio en cualquier momento.

¿HAY ALGÚN POTENCIAL CONFLICTO DE INTERESES?

Los investigadores de este estudio no tienen ningún interés financiero en el patrocinador o en el producto que se está estudiando.

El investigador está recibiendo apoyo financiero del patrocinador del estudio para conducir el estudio. El investigador está recibiendo apoyo financiero del patrocinador del estudio para conducir el mismo. Como investigador, su médico está tratando de mejorar la condición de su salud y, al mismo tiempo, conducir una buena investigación. Si lo desea, puede obtener una segunda opinión sobre su atención de otro médico que no esté envuelto en este estudio. Está en libertad de decidir no tomar parte en ninguno de los estudios que le ofrezca su médico.

¿CON QUIÉN SE COMUNICA SI TIENE PREGUNTAS O PREOCUPACIONES?

Puede comunicarse con el PhD, Dr. Thomas Chen en el (323) 865-3000 con cualquier pregunta o preocupación sobre su participación en este estudio. Si piensa que se ha lastimado al tomar parte de este estudio, por favor póngase en contacto con el PhD, Dr. Thomas Chen en el 323 865-3000. Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como sujeto de estudio puede ponerse en contacto con la Oficina de la Junta Revisora Institucional (IRB, siglas en inglés por Institutional Review Board) al 323-223-2340 entre las horas de 8.00 AM y 4:00 PM. (Fax: 323-224-8389 o e-mail al irb@usc.edu). Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante de un estudio, puede también comunicarse con la Oficina de la Junta Revisora Institucional a los números precedentes o escriba a: Institutional Review Board LAC+USC Medical Center, IRD Building, 2020 Zonal Ave. Suite 425, Los Ángeles, CA 90033.

Recibirá una copia de este documento de consentimiento.

CONVENIO:

He leído (o me han leído) la información precedente. Me han dado la oportunidad de hacer preguntas. Todas mis preguntas han sido contestadas. He decidido firmar este documento para poder formar parte de este estudio.

Nombre del participante en la investigación	Firma	Fecha y Hora
		Firma

Nombre del testigo	Firma	Fecha y Hora
--------------------	-------	--------------

Le he explicado personalmente la investigación al participante en la investigación y he contestado todas las preguntas. Creo que ella comprende la información descrita en este consentimiento informado y que libremente participa en este estudio.

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento informado	Firma	Fecha y hora* de la firma
--	-------	---------------------------

Study ID: HS-09-00423 Valid From: 12/19/2009 To: 11/4/2010