

Título del estudio: Resultados clínicos y radiográficos de la fusión intersomática lumbar anterior utilizando un nuevo dispositivo de infusión intersomática *Stand Alone* (ROI-A). Estudio prospectivo, no aleatorio, conducido en varios centros.

Investigador Principal: Dr. Patrick Hsieh

### 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 INFORMÁRSELE 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 proporcionada anteriormente y comprendo claramente mis derechos como potencial sujeto en este estudio.

Fecha: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_  
(Participante en el estudio)

Firma: \_\_\_\_\_  
(Madre/padre/representante legalmente autorizado)

Si lo firma otra persona que no sea el participante, indique el parentesco: \_\_\_\_\_

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

**TITLE:** THE CLINICAL AND RADIOGRAPHIC OUTCOMES OF ANTERIOR LUMBAR INTERBODY FUSION USING A NOVEL STAND-ALONE INTERBODY FUSION DEVICE – (ROI-A) A PROSPECTIVE, NON-RANDOMIZED MULTI-CENTERED STUDY

**TÍTULO:** Resultados clínicos y radiográficos de la fusión intersomática lumbar anterior utilizando un nuevo dispositivo de infusión intersomática *Stand Alone* (ROI-A). Estudio prospectivo, no aleatorio, conducido en varios centros.

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** DR. PATRICK HSIEH

**DEPARTAMENTO:** NEURO-SCIENCIA

**NÚMERO DE TELÉFONO LAS 24 HORAS:** 323-442-5720

---

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.

Este estudio trata sobre el retorno de la inversión-un dispositivo que se utiliza en cirugía de columna para la fusión intersomática. El dispositivo ROI-A está hecho de material sintético, biocompatible y se inserta, junto con las placas de metal, para proporcionar estabilidad a la columna vertebral. Esperamos obtener mayor conocimiento sobre los resultados clínicos y de rayos X en las personas que reciben el dispositivo ROI-A.

El dispositivo ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos para su uso en algunas cirugías de la baja espalda. Este es el primer estudio para probar la eficacia clínica y radiográfica de este dispositivo durante la fusión espinal anterior. El ROI-A es similar a otros dispositivos que han sido utilizados con seguridad y eficacia. Ha estado en uso en los Estados Unidos por aproximadamente dos años y también ha sido utilizado con éxito en Europa, Asia y en diversas regiones del mundo.

Usted está invitado como participante posible porque va a someterse a una cirugía de columna para la fusión intersomática y se le va a colocar el dispositivo ROI-A. Un máximo de 150 personas participarán en los Estados Unidos. En USC cerca de 7 personas tomarán parte en el estudio.

### ¿QUÉ IMPLICA EL ESTUDIO?

Si usted decide tomar parte en este estudio, se le pedirá que firme este documento de consentimiento informado. Esto nos permitirá recoger información sobre su salud antes, durante y después de la cirugía, incluyendo información sobre las posibles complicaciones que pueden ocurrir durante o después de la operación. También vamos a obtener la siguiente información de

su historial médico: edad, sexo, estatura, peso, tiempo quirúrgico, otros problemas médicos (como diabetes o enfermedad cardiovascular) que pueda tener, y alguna complicación relacionada con la cirugía o problemas (como una infección, migración de los implantes, la pérdida de fijación, o la cirugía de revisión) que pueda tener hasta un año después de la cirugía.

Las radiografías que se realizan como parte del estándar de seguimiento después de la cirugía de fusión se obtienen a intervalos regulares durante su recuperación. Se podrá ordenar una tomografía computarizada (prueba que produce una imagen de su cuerpo, utilizando la radiación) un año después de la cirugía para evaluar más a fondo el estado del proceso de curación de la fusión. La información de estos procedimientos también será recogida para el estudio.

Al visitar el consultorio del cirujano a su cuidado, se le pedirá que responda cuestionarios y preguntas sobre su salud. Estas visitas se llevarán a cabo en las siguientes ocasiones: antes de la cirugía, el día de la cirugía, y en las visitas de seguimiento de 1 mes, 3 meses, 6 meses y 12 meses después de la cirugía. La recopilación de estos datos no cambiará en modo alguno la cirugía, su cuidado antes o después de la cirugía, o el resultado quirúrgico.

#### ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS E INCOMODIDADES?

Este estudio de recolección de datos no tiene ningún riesgo, a excepción de la posible pérdida de confidencialidad. Los riesgos y las complicaciones asociadas al tipo de cirugía que se le hará en la espalda les serán explicado por separado y se explican en más detalle en el formulario de consentimiento quirúrgico.

Algunas de las preguntas en los cuestionarios pueden hacerle sentir incómodo o avergonzado. Puede optar por omitir o dejar de contestar cualquier pregunta que le haga sentir incómodo.

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

No hay beneficios médicos directos por la participación en este estudio. La información obtenida de este estudio puede ser útil para los pacientes que se sometan en el futuro a una cirugía de la baja espalda.

#### ¿HAY OTRAS OPCIONES?

Usted puede optar por no participar en el estudio y recibir atención de rutina para sus problemas de espalda. Hay formas alternativas de tratamiento, incluyendo el uso de otros dispositivos similares. Un hueso de cadáver y/o de su propio hueso podría ser utilizado como una alternativa al implante sintético utilizado en ROI-A. Hay una variedad de otros métodos generalmente aceptados para llevar a cabo la fusión quirúrgica de la columna que el médico del estudio puede revisar con usted.

También puede optar por hacerse un implante ROI-A para tratar sus problemas de espalda baja, pero NO participar en este estudio de recopilación de datos.

#### ¿SE MANTENDRÁ EN PRIVADO SU INFORMACIÓN?

El investigador y la Junta de Revisión Institucional (IRB) mantendrán sus registros para este estudio en privado, en la medida que la ley lo permita. Un IRB es un comité de revisión de investigaciones que examina y supervisa los estudios de investigación para proteger los derechos y el bienestar de los participantes de la investigación. Funcionarios enviados por la

Food and Drug Administration (FDA) y el patrocinador que es LDR Spine, Inc. puede ver sus expedientes de investigación y los registros médicos. Sus registros se mantendrán confidenciales a menos que la ley exija que los hagamos públicos. Podremos publicar la información de este estudio en revistas o presentarla en las reuniones. Si lo hacemos, no vamos a usar su nombre.

### ¿CUÁLES SON LOS COSTOS?

Todas las pruebas y procedimientos establecidos para este estudio de investigación son pruebas y procedimientos de rutina utilizados para tratar su enfermedad y las pruebas y procedimientos que usted recibiría si no participara en este estudio de investigación. Estas pruebas y procedimientos no serán pagados por el patrocinador del estudio. Usted y/o su plan de salud o compañía de seguros será responsable por el costo de cualquier tratamiento y procedimientos diagnóstico habituales que pueda recibir para su enfermedad. A usted y/o su plan de salud o compañía de seguros programa gubernamental se les facturará los costos del tratamiento y procedimientos diagnósticos habituales de igual manera que si no estuviera en un estudio de investigación. También será responsable de cualquier co-pagos y deducibles que son las normas para su plan de seguro médico/cobertura de seguro. Algunos planes de salud no pagan estos costos para las personas que participan en los estudios. Consulte con su plan de salud, compañía de seguros o programa del gobierno para saber lo que ellos van a pagar. No se le cobrará a usted y/o su plan de seguro médico/programa de gobierno el costo de las pruebas o procedimientos realizados exclusivamente con fines de investigación.

A usted y/o su compañía de seguros no se les facturará por los gastos de recogida de datos realizada sólo para este estudio.

Es posible que tenga gastos inesperados por participar en este estudio. Pregúntele al médico del estudio para analizar los gastos que serán o no amparados por el patrocinador. Esta discusión debe incluir quién pagará los costos del tratamiento de los posibles efectos secundarios.

### ¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Usted no recibirá ningún pago por participar en este estudio.

### ¿QUÉ SUCEDE SI SE LASTIMA O NECESITA ATENCIÓN DE URGENCIA?

Es importante que le informe a su médico del estudio, Dr. Patrick Hsieh, si usted cree que ha hecho un daño por participar en este estudio. Usted puede decirle al médico en persona o comunicarse con él / ella al teléfono 323-442-5720.

Si necesita atención médica o tratamiento por una lesión que experimente durante su participación en este estudio, le serán proporcionados atención médica y tratamiento. Dado que las pruebas y los procedimientos que se proporcionan durante este estudio son pruebas y procedimientos de rutina utilizados para tratar su enfermedad y son las pruebas y procedimientos que usted recibiría aunque no participara en el estudio, usted y/o su plan de seguro médico o compañía de seguros serán facturados por el costo del tratamiento de todas las lesiones que pueda experimentar durante su participación en el estudio de investigación y usted será responsable por cualquier co-pagos y deducibles que las normas para su plan de salud / cobertura de seguro. Los costos de esta atención médica y el tratamiento no serán pagados por el patrocinador del estudio.

Sin embargo, al firmar este formulario no ha renunciado a ninguno de sus derechos legales. Si se lastima o enferma de participar en el estudio, le daremos la atención médica que necesita. Usted y / o su plan de salud / compañía de seguros o programa de gobierno debe pagar por la atención. Normalmente, no recibirá ninguna compensación por haberse lesionado o enfermado.

### ¿RECIBIRÁ INFORMACIÓN NUEVA SOBRE ESTE ESTUDIO?

Durante el estudio, podemos aprender cosas nuevas acerca de los riesgos o beneficios de estar en el estudio. Si lo hacemos, vamos a compartir esta información con usted. Usted puede cambiar de opinión acerca de participar en el estudio basándose en esta información. Si se le proporciona información nueva, se solicitará su acuerdo para continuar participando en este estudio.

### ¿BAJO CUÁLES CIRCUNSTANCIAS PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN?

Usted puede ser retirado de este estudio sin su consentimiento por cualquiera de las siguientes razones: usted no sigue las instrucciones del investigador, a discreción del investigador o el patrocinador, su enfermedad empeora o el patrocinador cierra el estudio. Si esto sucede, el investigador le explicará otras opciones.

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

Su participación en este estudio es voluntaria. Su decisión, ya sea participar o no, no afectará su cuidado presente o futuro en esta institución. Usted no está renunciando a ninguna reclamación o derechos legales. Si decide tomar parte en este estudio, está en libertad de cambiar de opinión y dejar de formar parte del estudio en cualquier momento.

### ¿HAY ALGÚN POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS?

Los investigadores de esta investigación no tienen ningún interés financiero en el patrocinador o en el producto en estudio.

El investigador recibe el apoyo financiero del patrocinador del estudio para llevar a cabo el estudio. Como investigador, el médico está tratando de mejorar su estado de salud y llevar a cabo una buena investigación al mismo tiempo. Si lo desea, puede obtener una segunda opinión sobre su cuidado de otro médico que no esté involucrado en este estudio. Está en libertad de decidir no participar en los estudios de que pueda ofrecerle su médico.

### ¿A QUIÉN LLAMAR SI TIENE ALGUNA DUDA O INQUIETUD?

Usted puede comunicarse con el Dr. Patrick Hsieh, al teléfono (323) 442-5720, para cualquier pregunta, duda o queja sobre la investigación o su participación en este estudio. Si usted piensa que recibió un daño por haber participado en este estudio, por favor comuníquese con el Dr. Patrick Hsieh, al teléfono 323 442-5720. Si usted tiene preguntas, inquietudes o quejas acerca de la investigación y no puede ponerse en contacto con el equipo de investigación, o si desea hablar con alguien independiente del equipo de investigación, por favor póngase en contacto con la oficina de la Junta de Revisión Institucional (IRB) de 323-223-2340 entre las horas de 8:00 AM y 4:00 PM. (Fax: 323-224-8389 o al correo electrónico [irb@usc.edu](mailto:irb@usc.edu)). Si usted tiene alguna pregunta sobre sus derechos como un participante en la investigación, por favor comuníquese con la oficina de la Junta de Revisión Institucional a los números anteriores o escriba a:

Institutional Review Board , LAC+USC Medical Center, General Hospital, 1200 North State Street, Suite 4700, Los Angeles, CA 90033.

Usted recibirá una copia de este formulario 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 de la firma |
|---|-------|-------------------|

---

|                    |       |                   |
|--------------------|-------|-------------------|
| Nombre del testigo | Firma | Fecha de la firma |
|--------------------|-------|-------------------|

---

|  |       |                           |
|--|-------|---------------------------|
| Nombre del representante legalmente autorizado | Firma | Fecha y hora* de la firma |
|--|-------|---------------------------|

He traducido oralmente este documento de consentimiento informado al participante del estudio.

---

|                      |       |                          |
|----------------------|-------|--------------------------|
| Nombre del traductor | Firma | Fecha y hora de la firma |
|----------------------|-------|--------------------------|

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

---

|   |       |                          |
|---|-------|--------------------------|
| Nombre del investigador/persona que obtiene el consentimiento informado | Firma | Fecha y hora de la firma |
|---|-------|--------------------------|

Study ID: HS-10-00259 Valid From: 10/2/2010 To: 6/2/2011