

## Evaluación in vitro e in vivo de diferentes marcadores moleculares de ojo seco

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

# MODELO CONSENTIMIENTO INFORMADO

### Descripción:

Un grupo de investigación de la Universidad Complutense de Madrid está desarrollando un estudio con el objetivo de evaluar In vivo e In vitro diferentes marcadores de ojo seco. Usted ha sido seleccionado para, si lo desea, participar en este estudio de investigación, ya que cumple los requisitos de inclusión, principalmente ser paciente de ojo seco severo (SS). Se medirán en solo una visita. Se realizará en la misma medida con Tearlab, Test de Schirmer Citología de impresión, test OSDI, imagen con lámpara para medir la temperatura de la lágrima y recogida de lágrima con microcapilar.

Se medirá un solo ojo de manera aleatoria, en el caso de que se cumplan los criterios de inclusión en ambos ojos. Se medirán:

- OSDI- cuestionario subjetivo en papel de la condición ocular superficial de los pacientes
- Osmolaridad- medición objetiva mediante Tearlab
- Concentración de Ap4A- recogida de lágrima con el Test de Schirmer y procesamiento de las muestras mediante cromatografía líquida de alta presión (HPLC).
- Concentración de MMP9- mediante el kit diagnóstico InflammDry.
- Expresión del TRPV4- con Western Blot.
- La temperatura de la lágrima: se medirá con un termómetro infrarrojo
- Test de Schirmer: es una prueba que determina si el ojo produce suficientes lágrimas para mantenerlo húmedo, para ello se colocará una tira especial de papel dentro del párpado inferior durante 5 minutos.
- El tiempo de ruptura lagrimal: BUT. A través de la instilación de fluoresceína sódica, que es una sustancia colorante orgánica hidrosoluble que se elimina fácilmente del ojo.
- Células Goblet (densidad, nube, espesor)- mediante Citología de Impresión:
  - Densidad: la medida del número de células presente en un área de 500x500 micras.
  - CLT: la medida del espesor de las células Goblet de la conjuntiva bulbar (temporal).
  - MCH: la medida de la altura de la nube de mucina de las células Goblet de la conjuntiva bulbar (temporal).

## Evaluación in vitro e in vivo de diferentes marcadores moleculares de ojo seco

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

### Riesgos potenciales:

Durante la toma de muestras para realizar la citología de impresión o en el test de Schirmer la puede mostrar alguno de los siguientes síntomas:

- Leve incomodidad.
- Picor después de escoger la muestra que desaparece rápidamente

### Declaración de conformidad:

El voluntario \_\_\_\_\_, con DNI: \_\_\_\_\_ considera que le fueron explicados todos los pormenores y tuvo la oportunidad de aclarar todas las dudas que le hayan surgido con el investigador principal en relación a los test y procedimientos de este estudio.

Madrid, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201

El paciente: \_\_\_\_\_ Firmado:

\_\_\_\_\_

Investigador principal:

\_\_\_\_\_



Firmado:

**Participación:** Su participación en este estudio es voluntaria, así como la posibilidad de retirarse del mismo en cualquier momento, siendo sus datos utilizados únicamente con fines de investigación.

Según lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa al interesado de que los datos aquí recogidos serán incorporados a un fichero denominado "Datos Pacientes", cuyo responsable es el investigador principal y protegido bajo usuario y contraseña. El fichero de papel será custodiado bajo llave en el despacho 205-1 de la Facultad de Óptica de la Universidad Complutense de Madrid. El interesado podrá ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición mediante escrito dirigido al investigador principal (Juan Gonzalo Carracedo Rodríguez, Facultad de Óptica c/ Arcos de Jalón, s/n, 28037 Madrid).