

Carta de consentimiento informado

Protocolo: "DESARROLLO DE BIOMARCADORES NO INVASIVOS PARA EL DIAGNOSTICO DE FIBROSIS HEPATICA EN HUMANOS"

Iniciales del paciente: _____

Fecha de lectura y llenado: _____

Se me ha invitado a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participo o no, debo conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado: se me garantiza que tengo absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que me ayude a aclarar mis dudas al respecto.

Una vez que yo haya comprendido el estudio y si deseo participar, entonces se me pedirá que firme esta forma de consentimiento.

1. Esta es una investigación con riesgo mínimo

2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO

I. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

No existe en la actualidad una forma de tratamiento específica para detener o curar la fibrosis hepática, que es una forma de enfermedad del hígado y es una etapa previa o anterior a la cirrosis. Esto se debe a que los médicos aún no sabemos bien cómo evoluciona la fibrosis y no tenemos una forma de poder medir con exactitud la fibrosis. Por lo tanto, es una necesidad importante en Medicina tener una forma correcta para hacer el diagnóstico en los pacientes con esta enfermedad.

OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN

Se me está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivo medir un grupo de proteínas (elementos que circulan) en sangre que tienen relación con la producción de la fibrosis que sucede en enfermedades del hígado como la que yo padezco.

II. PROCEDIMIENTO DE ESTUDIOS

Se me ha informado con detalle que mi participación consiste en donar (se me va a sacar) 20 ml de sangre que me tomaran del brazo y la cantidad de sangre que se me tomará no produce ningún problema en mi salud. La toma de sangre se hará con material estéril y desechable por lo cual no está contaminada. Además se me practicará un estudio no invasivo similar al ultrasonido de hígado, llamado Fibroscan (elastografía de hígado), que consiste en acostarme en una camilla, me descubriré el abdomen y del lado derecho me pondrán un aparato que medirá mi hígado, me explicaron que sentiré unos golpes muy ligeros en la piel, el estudio tendrá una duración aproximada de 10 minutos, que permitirá medir el grado de fibrosis (enfermedad) de mi hígado, que hasta el momento no ha reportado ningún efecto secundario. **El estudio consta de 2 grupos los cuales serán seleccionados de acuerdo a su enfermedad.**

Los dos grupos que se estudiarán son:

Grupo I: Pacientes con diagnóstico de hepatitis C crónica realizado con serología (Anti VHC) y carga viral o bien pacientes con diagnóstico de enfermedad hepática alcohólica realizado de acuerdo a los criterios de la OMS, DSM IV y datos clínicos y bioquímicos.

Grupo II: Pacientes con diagnóstico de Fibrosis Pulmonar Idiopática siguiendo los criterios del consenso internacional de la sociedad Torácica Americana y de la Sociedad Respiratoria Europea.

La selección de sujetos para el caso del grupo I se hará en el servicio de Gastroenterología del Hospital General del México y debido a que el proyecto es multicéntrico, los pacientes del grupo II se reclutaran en el Instituto de Enfermedades Respiratorias.

III. MOLESTIAS Y RIESGOS ESPERADOS: Los riesgos de la toma(extracción) de sangre, son que se pueda formar una equimosis o morete(moretón) lo cual muy pocas veces sucede. En el caso de Fibroscan al realizarlo hasta ahora no se ha reportado que pase algo al realizar el procedimiento, es totalmente inofensivo.

IV: BENEFICIOS DEL ESTUDIO Y DE LA PARTICIPACIÓN

Me han invitado a participar en un estudio de investigación con el propósito de identificar posibles proteínas (elementos de la sangre) que sirven para el conocer como esta mi hígado y con ello apoyar en el diagnóstico de la fibrosis hepática (enfermedad de mi hígado), me realizarán algunas preguntas sobre mis hábitos (forma y costumbre de vivir) y antecedentes de mis enfermedades.

Los resultados de los estudios que se realicen a su sangre se me informarán por escrito a mí y a mi médico tratante.

El Fibroscan no tendrá ningún costo para mí y es un estudio novedoso que beneficiará mi atención médica.

No recibirá ningún pago por su participación en el estudio.

V.Yo recibiré los resultados e interpretación del Fibroscan y orientación en caso de detectarse alguna alteración. Sin embargo, puedo decidir no participar sin que esto afecte la atención que normalmente recibo en el Hospital General de México.

VI.ACCEPTACIÓN PARA PARTICIPAR

Tendré la garantía de recibir respuesta a cada pregunta o aclaración a mis dudas acerca del proyecto de investigación que me están invitando a participar

VII. Mi decisión de participar es completamente voluntaria, entendiendo que si decidiera no participar o retirarme del estudio, no necesito informar las razones de mi decisión a los investigadores, mismos que deberán respetarlas y sin que esto afecte la atención médica que se me brinda. Los resultados y mi identificación serán totalmente confidenciales y se referirán al papel que tienen algunas proteínas en el desarrollo de las enfermedades que ocasionan fibrosis.

VIII y IX. AVISO DE CONFIDENCIALIDAD Y CONSENTIMIENTO PARA EL USO DE DATOS PERSONALES

El **Dr. José Luis Pérez Hernández**, el investigador, del Hospital General de México con domicilio en Dr. Balmis 148, colonia Doctores, Ciudad de México, es el responsable del uso de sus datos personales, en términos de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los particulares. El investigador podrá usar (recabar, generar, almacenar, transferir) los datos recabados del participante del estudio con el fin de desarrollar adecuadamente el estudio, contactarlo, dar seguimiento a su participación, reportar eventos adversos y publicar resultados del estudio a la comunidad médica y científica:

El acceso a sus datos quedará restringido al investigador y sus colaboradores, así como al comité de Ética del Hospital General de México, **siempre garantizando estricta confidencialidad**, de acuerdo con la legislación y demás procedimientos aplicables.

Usted tiene derecho a acceder, rectificar, cancelar u oponerse al uso de sus datos personales, así como limitar el uso, divulgación o retirar el consentimiento en los términos establecidos por la Ley, al domicilio del investigador citado anteriormente

El investigador mantiene las medidas de seguridad necesaria para proteger sus datos personales, contra daño, pérdida, alteración, destrucción o el uso o acceso no autorizado.

X y XI. En caso de presentar algún evento adverso relacionado con mi participación en este estudio recibiré el tratamiento correspondiente. Me han informado que si existen gastos adicionales derivados de la investigación, no serán pagados por mí.

Si tuviese preguntas al respecto, puedo comunicarme con el Dr. José Luis Pérez o la Dra. Gabriela Gutiérrez a los teléfonos 2789-2000 ext. 1315 o al 56-23-26-84, Servicio de Gastroenterología o Unidad de Medicina Experimental, Facultad de Medicina UNAM. Para cualquier duda en relación a mi participación en un estudio de investigación puedo acudir con la Dra. Estela García Elvira, Presidenta de la Comisión de Ética, tel.: 2789-2000 ext. 1330.

XII a XV Página de firmas

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado(a) y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

Nombre del Paciente: _____
Identificado con: _____

Firma del Paciente o Huella Digital

Testigo (Nombre y firma)
Dirección: _____
Parentesco: _____

Testigo (Nombre y firma)
Dirección: _____
Parentesco: _____

Fecha de llenado: _____

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación, así como los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador
Identificado con _____

Fecha

Dr. José Luis Pérez o la Dra. Gabriela Gutiérrez a los teléfonos 2789-2000 ext. 1315 o al 56-23-26-84, Servicio de Gastroenterología o Unidad de Medicina Experimental, Facultad de Medicina UNAM.