



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICION "SALVADOR ZUBIRAN"

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:

"Efecto de una intervención multifactorial (dieta, ejercicio y consumo de cerveza sin alcohol) en el estado nutricional, estrés oxidativo sistémico y función endotelial en pacientes con cirrosis hepática.", Agosto de 2015, versión 2

Investigador principal: Dr. Ricardo Macías/Dr. Aldo Torre Delgadillo

Dirección del investigador: Departamento de Gastroenterología, INCMNSZ. Vasco de Quiroga 15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, Tlalpan, México D.F. C.P. 14080

Teléfono de contacto del investigador (incluyendo uno para emergencias): 54870900 ext. 2711 y 5531375051 (emergencias).

Investigadores participantes: Dr. David Kershenobich Stalnikowitz, M en C. Astrid Ruiz Margáin, LN Paola Alexandra Rodríguez Córdova, LN Geraldine Osalde Solís

Nombre del patrocinador del estudio: Departamento de Gastroenterología

Dirección del patrocinador: Vasco de Quiroga 15 Col. Belisario Domínguez Sección XVI, Tlalpan, México, D.F. C.P. 14080

Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación: Versión No. 2, 15 de Agosto de 2015.

INTRODUCCIÓN:

Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, la Declaración de Helsinki y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Para decidir si participa o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los riesgos y beneficios con el fin tomar una decisión informada. Este formato de consentimiento informado le dará información detallada acerca del estudio de investigación que podrá comentar con su médico tratante o con algún miembro del equipo de investigadores. Al final se le pedirá que forme parte del proyecto y de ser así, bajo ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.

INVITACION A PARTICIPAR Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Estimado Sr.(a) _____

El Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición le invitan a participar en este estudio de investigación que tiene como objetivo: evaluar los cambios en su estado nutricional secundarios a un programa que incluye ejercicio, nutrición y consumo de cerveza sin alcohol en pacientes que al igual que yo, padecemos cirrosis hepática.

La duración del estudio es: 10 semanas

El número aproximado de participantes será: 46 personas

Usted fue invitado al estudio debido a que tiene las siguientes características: padece cirrosis

hepática, puede realizar la actividad física sugerida (caminar diariamente) y no tiene problemas que impidan que realice actividad física.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

El tratamiento que será evaluado es: aumento de la actividad física diaria medido por un aparato (podómetro), hasta conseguir más de 5,000 pasos al día más una dieta ajustada según sus necesidades nutricionales diarias. Esta dieta incluye la evaluación por una nutrióloga con experiencia en el manejo de pacientes con cirrosis, quien de acuerdo a su peso, condición clínica y nivel de actividad diaria, le proporcionará una dieta con la cantidad adecuada de proteínas, energía y nutrientes diversos que requiere un paciente de sus características. Además se le proporcionarán cervezas sin alcohol, para que consuma una de 330 ml diariamente con la comida del mediodía. Será comparado contra: ejercicio y dieta ajustada según sus necesidades nutricionales diarias, descritos arriba.

Su probabilidad para ser asignado a uno de los grupos antes mencionado es: 50%.

Su participación en el estudio consiste en: acudir para entrenamiento en el uso del podómetro y estandarización de dieta 2 semanas previas al inicio del estudio (2 ocasiones). Al ingresar al protocolo se le realizará una llamada telefónica cada mes para obtener los datos del podómetro y evaluar dudas en cuanto a su dieta y la actividad física (duración 10 min). Cada 4 semanas (2 visitas) acudirá a este Instituto en donde se le evaluará por un médico investigador y una nutrióloga para ajuste de su dieta, actividad física y detección de cualquier problema. Todas las visitas serán durante la mañana. Al inicio y al final del estudio (2 ocasiones) Usted llenará un par de formatos para evaluar la calidad de vida. En cada visita al hospital deberá acudir en ayuno y deberá tomar sus medicamentos como lo hace normalmente.

Los procedimientos del estudio incluyen la realización de: análisis de impedancia bioeléctrica y toma de muestras de sangre. Esto se realizará en 3 ocasiones (al inicio, a las 4 semanas y al final del estudio)

Las intervenciones propuestas que experimentales son: aumentar la actividad física diariamente, ajuste de su dieta según su enfermedad y necesidades nutricionales diarias así como consumo de cerveza sin alcohol diariamente.

Las intervenciones incluidas en el estudio que son parte de su tratamiento estándar son: los medicamentos que Usted debe tomar como parte de su enfermedad y que han sido prescritos previamente por su médico responsable.

Las responsabilidades de los participantes incluyen: Reportar cualquier evento adverso durante el periodo de estudio, cualquier cambio en su tratamiento o cambio de dirección.

RIESGOS E INCONVENIENTES

El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, señala que la obtención de muestras biológicas representa un riesgo mínimo dentro de la investigación. Los riesgos de la toma de muestra sanguínea son: posibilidad de sangrado ligero o moretón en el sitio de la punción, mareo o sensación de desmayo y raramente puede producirse punción arterial. El personal que extraerá la muestra sanguínea está entrenado para ello, lo que minimizará los riesgos de complicaciones. Las muestras de sangre servirán para medir sustancias relacionadas con inflamación y radicales libres que pueden existir en su cuerpo, así como su modificación posterior a la intervención descrita anteriormente.

No existe riesgo de ningún tipo al realizar impedancia bioeléctrica (consiste en colocar 4 electrodos por los cuales se hace pasar una corriente alterna para obtener resultados de composición corporal, no se percibe y no tiene ninguna consecuencia).

Los datos acerca de su identidad y su información médica no serán revelados en ningún momento como lo estipula la ley, por tanto, en la recolección de datos clínicos usted no enfrenta riesgos mayores a los relativos a la protección de la confidencialidad la cual será protegida mediante la codificación de las muestras y de su información.

BENEFICIOS POTENCIALES

Este estudio está diseñado para mejorar su condición física y nutricional y secundaria a esto, la disminución de sustancias nocivas en su cuerpo llamadas radicales libres, que cuando están aumentadas se relacionan con envejecimiento y cáncer, entre otras cosas. Esto podría permitir un tratamiento más personalizado de esta enfermedad. Además gracias a su participación altruista, su comunidad se puede beneficiar significativamente al encontrar nuevas formas de atender esta complicación médica con maniobras relativamente sencillas y con pocos efectos secundarios.

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS

No se cobrará ninguna tarifa por participar en el estudio ni se le hará pago alguno.

COMPENSACION

Si sufre lesiones como resultado de su participación en este estudio, nosotros le proporcionaremos el tratamiento inmediato y lo referiremos, en caso de ameritarlo, al especialista médico que requiera. No contamos con presupuesto para financiar compensaciones por lesiones. El Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán no brinda ningún tipo adicional de compensación para cubrir el daño.

ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:

Su participación es voluntaria. Sin embargo, usted puede elegir no participar en el estudio. Usted cuenta con el tratamiento estándar de su enfermedad. En caso de no participar en el estudio podrá seguir bajo su tratamiento habitual.

POSIBLES PRODUCTOS COMERCIALES DERIVABLES DEL ESTUDIO:

Los materiales serán propiedad del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán (INCMNSZ). Si un producto comercial es desarrollado como resultado del estudio, tal insumo será propiedad del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán (INCMNSZ) o quienes ellos designen. En tal caso, usted no recibirá un beneficio financiero.

ACCIONES A SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:

Usted puede solicitar los resultados de sus exámenes clínicos y de las conclusiones del estudio al Dr. Ricardo Macías Rodríguez/M. en C. Astrid Ruiz del INCMNSZ (tel 54870900 ext 2711). La investigación es un proceso largo y complejo. El obtener los resultados finales del proyecto puede tomar varios meses.

Al concluir su participación en este estudio, como parte del mismo se le realizará una prueba de impedancia bioeléctrica que nos ayudará a saber su estado nutricional y dependiendo de ello personalizar su atención nutricional.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:

Su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, no se afectará su relación con el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán (INCMNSZ) o su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán (INCMNSZ). Se le informará a tiempo si nueva información es obtenida que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El investigador o el patrocinador del estudio puede excluirlo del estudio si no acude a sus 3 consultas de seguimiento, no proporciona los datos de lectura del podómetro que se le asignó.

El estudio puede ser terminado en forma prematura si se encuentran eventos adversos importantes en los participantes. Los procedimientos que serán necesarios si usted termina su participación en el estudio son que Usted lo notifique directamente a alguno de los investigadores del estudio y completar dos cuestionarios de calidad de vida.

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

Su nombre no será usado en ninguno de los estudios. Las muestras biológicas obtenidas no contendrán ninguna información personal y se codificará con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Por disposición legal las muestras biológicas, incluyendo la sangre, son catalogadas como residuos peligrosos biológico-infecciosos y por esta razón durante el curso de la investigación su muestra no podrá serle devuelta. Es posible que sus muestras biológicas así como su información médica puedan ser usadas para otros proyectos de investigación análogos relacionados con la enfermedad en estudio. No podrán ser usados para estudios de investigación que no estén relacionados con condiciones distintas a las estudiadas en este proyecto. Sus muestras podrán ser almacenadas por los investigadores hasta por 10 años.

Los códigos que identifican su muestra estarán solo disponibles a los investigadores titulares, quienes están obligados por Ley a no divulgar su identidad. Estos códigos serán guardados en un archivero con llave. Solo los investigadores tendrán acceso. Existe la posibilidad de que su privacidad sea afectada como resultado de su participación en el estudio. Su confidencialidad será protegida como lo marca la ley. Será mantenida asignando códigos a su información. El código es un número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- Es solicitado por la ley.

Monitores o auditores del estudio podrán tener acceso a la información de los participantes.

Si usted decide retirarse del estudio, podrá solicitar el retiro y destrucción de su material biológico y de su información. Todas las hojas de recolección de datos serán guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y solo los investigadores titulares tendrán acceso a los datos que tienen su nombre.

La Comisión de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición aprobaron la realización de éste estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con la Comisión de ética que supervisan este estudio para que decidamos la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice recontactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

Si usted lo solicita su médico de cabecera será informado sobre su participación en el estudio

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

En caso de que usted sufra un daño relacionado al estudio, por favor póngase en contacto con el Dr. Aldo Torre Delgadillo o Dr. Ricardo Macías Rodríguez en el INCMNSZ (teléfono: 54870900 ext 2711, para emergencias las 24 hrs del día al teléfono 5531375051).

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con el Dr. Aldo Torre Degadillo/ Dr. Ricardo Macías Rodríguez/M en C. Astrid Ruiz Margáin/ LN Paola Alexandra Rodríguez Córdova/ LN Geraldine Osalde Solís en el INCMNSZ (teléfono: 54870900 ext 2711).

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el coordinador del Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ (Dr. Arturo Galindo Fraga. Teléfono: 54870900 ext. 6101).

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:

Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales,

particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

Estoy de acuerdo en donar de forma voluntaria mis muestras biológicas (sangre) para ser utilizadas en éste estudio. Así mismo, mi información médica y biológica podrá ser utilizada con los mismos fines.

Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud.

Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas

	SÍ (marque por favor)	NO (marque por favor)
a. ¿Ha leído y entendido la forma de consentimiento informado, en su lenguaje materno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
F. ¿Autoriza se dé acceso a sus registros médicos para este estudio de investigación y para propósitos regulatorios a sus representantes, los auditores, oficinas regulatorias del estudio, otras agencias gubernamentales de la salud en México y posiblemente otras agencias gubernamentales de la salud en otros países en donde se pueda considerar la maniobra en estudio para la aprobación de su comercialización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. ¿Entiende los posibles riesgos, algunos de los cuales son aún desconocidos, de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	SÍ (marque por favor)	NO (marque por favor)
h. ¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. ¿Ha discutido usted otras opciones de tratamiento con el médico participante en el estudio y entiende usted que otras opciones de tratamiento están a su disposición?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. ¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
k. ¿Entiende que el médico participante en el estudio puede retirarlo del mismo sin su consentimiento, ya sea debido a que Usted no siguió los requerimientos del estudio o si el médico participante en el estudio considera que médicamente su retiro es en su mejor interés?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l. ¿Entiende que el estudio puede ser suspendido por el patrocinador del estudio en cualquier momento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
m. ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento, para sus registros personales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Declaración del paciente: Yo,

_____ declaro que es mi decisión participar en el estudio. Mi participación es voluntaria. He sido informado que puedo negarme a participar o terminar mi participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna o pérdida de beneficios. Si suspendo mi participación, recibiré el tratamiento médico habitual al que tengo derecho en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán (INCMNSZ) y no sufriré perjuicio en mi atención médica o en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en el estudio. Puedo obtener los resultados de mis exámenes clínicos si los solicito. Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con el Dr. Aldo Torre Delgadillo/Dr. Ricardo Macías Roríguez/M en C. Astrid Ruiz Margáin /LN Paola Alexandra Rodríguez Córdova/ LN Geraldine Osalde Solís. Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el coordinador del Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ (Dr. Arturo Galindo Fraga. Teléfono: 54870900 ext. 6101). Debo informar a los investigadores de cualquier cambio en mi estado de salud (por ejemplo, uso de nuevos medicamentos, cambios en el consumo de tabaco) o en la ciudad donde resido, tan pronto como sea posible. He leído y entendido toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICION "SALVADOR ZUBIRAN"

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

Coloque su huella digital si no sabe escribir

Nombre del representante legal
(si aplica)

Firma del representante legal

Fecha

Nombre del Investigador
que explicó el documento

Firma del Investigador

Fecha

Nombre del Testigo 1
Relación con el participante: _____

Firma del Testigo 1

Fecha

Dirección: _____

Nombre del Testigo 2

Firma del Testigo 2

Fecha

Dirección: _____

Relación que guarda con el participante: _____

Lugar y Fecha: _____

(El presente documento es original y consta de 8 páginas)