

Anexo 1. Consentimiento informado e Historia clínica.

Título del protocolo: *“Detección temprana de daño hepático por métodos no invasivos y variantes genéticas en pacientes alcohólicos y/o pacientes con sobrepeso u obesidad y/o infectados por virus de la hepatitis B y/o C”.*

Sede del estudio: Servicio de Biología Molecular en Medicina del OPD Hospital Civil “Fray Antonio Alcalde”.

Invitación: A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Siéntase con la absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Propósito de la Investigación: La detección temprana del daño hepático por estudios no invasivos con objeto de prevenir cirrosis y obtener una mejor respuesta al tratamiento en aquellos pacientes que consuman alcohol, que padezcan sobrepeso u obesidad, o que estén expuestos a virus de la hepatitis B y/o C. Asimismo, se le hará un análisis genético en muestras de sangre, mismos que podrán ser utilizados en futuros estudios de genotipificación.

Beneficios: A usted se le realizarán las pruebas bioquímicas de perfil hepático y de lípidos, además de la prueba confirmatoria para VHC y VHB en caso de tenerlo, y el estudio de FibroScan en caso de ser candidato.

Procedimiento: en caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos, se le tomarán medidas de peso, presión arterial, etc, además de la extracción de sangre venosa.

Riesgos e incomodidades: la extracción de sangre de la vena puede causar dolor, moretones, mareos y en raras ocasiones infección.

ACLARACIONES:

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- No tendrá que hacer gasto alguno por los estudios que se realicen dentro del servicio.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

Yo, _____ he comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. Entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser duplicados o difundidos con fines científicos. Me han indicado también que todos los datos que proporcione a la persona autorizada que aplica la Historia Clínica, serán utilizados de **manera estrictamente confidencial** y serán considerados de manera anónima.

Acepto participar en este estudio de investigación.

Nombre y Firma del Participante.

Persona quien aplico la Historia Clínica

(Testigo 1)

Testigo (2)

Investigador principal: