

**UNIVERSIDAD CENTROCCIDENTAL “LISANDRO ALVARADO”**  
**DECANATO DE CIENCIAS DE LA SALUD “Dr. PABLO ACOSTA ORTIZ”**

**Consentimiento informado**

En el Decanato de Ciencias de la Salud “Dr. Pablo Acosta Ortiz” de la Universidad Centroccidental Lisandro Alvarado” se realizará el proyecto titulado: **ESTUDIO DE LA ASOCIACION ENTRE POLIMORFISMOS DE LA REGION DEL CROMOSOMA 8q24 Y DEL GEN TCF7L2 CON EL RIESGO A DESARROLLAR ADENOCARCINOMA GASTRICO**

Este es un proyecto que cuenta con el respaldo institucional del Decanato de Ciencias de la Salud “Dr. Pablo Acosta Ortiz” UCLA, bajo la responsabilidad de de Miguel Ángel Chiurillo Siervo MD., PHD., con el soporte financiero del CDCHT de la Universidad Centroccidental Lisandro Alvarado.

**Objetivo de la Investigación:**

Usted está invitado a participar, donando la muestra de tejido gástrico obtenida por endoscopia superior, con la finalidad de hacer un estudio para determinar marcadores moleculares que puedan contribuir en el diagnosticar del cáncer gástrico, mediante un análisis genético donde se detectarán los polimorfismos: rs12255372 y rs7903146 del gen *TCF7L2*, y rs1447295, rs4733616 y rs6983267 de la región cromosomal 8q24.

**Importancia y beneficios de su participación.**

Mediante este estudio, que podrá realizarse gracias a su valiosa colaboración, se podrá avanzar en las pruebas para el diagnóstico de Cáncer gástrico en Venezuela. Esto permitirá al médico tratante tener un diagnóstico certero y al mismo tiempo aplicar tratamientos más efectivos, con lo cual se pretende mejorar la calidad de vida de estos pacientes. Conjuntamente con los beneficios mencionados anteriormente, que serían a corto plazo, los resultados obtenidos con su muestra a su vez permitirán obtener datos que serán utilizados para establecer una estadística de los genes alterado en nuestro país. Los resultados obtenidos una vez finalizado este estudio serán publicados en revistas científicas especializadas, bajo el anonimato de los pacientes que participen en el estudio.

**Confidencialidad:**

Todos los datos obtenidos de esta investigación serán mantenidos en absoluto secreto y toda la información sobre su persona será solo accesible a los investigadores y médicos involucrados en el estudio. Su identidad no será hecha pública en ninguno de los manuscritos científicos o en las presentaciones que se realicen en eventos científicos.

**Información del procedimiento a realizar**

Su participación en este estudio implica la realización de una endoscopia digestiva alta, la cual permite mirar el interior del esófago, estómago y duodeno ante la sospecha de lesiones en alguno de ellos que expliquen sus síntomas. Se le tomará para análisis histológico y de marcadores moleculares.

La endoscopia digestiva alta consiste en introducir un endoscopio (tubo flexible) por la boca hasta llegar al duodeno. El médico hará esto en forma manual empujando suavemente para que avance hasta visualizar la totalidad de la estructura del aparato digestivo alto. - El examen puede terminar en ese momento. Si esto es así el médico sacará el tubo y será llevado a la sala de recuperación si se hubiera usado sedación. – Durante el procedimiento se tomarán biopsias de mucosa del estómago (se toma pequeño trozo de tejido con una pinza a través del endoscopio, procedimiento rápido e indoloro). El procedimiento requiere de un anestésico local en la faringe y en algunos casos sedación endovenosa. - Es posible que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados.

A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas. - Como otros específicos del procedimiento, que pueden ser: 1. Náuseas, al introducir y avanzar el endoscopio por la cavidad bucal. 2. Perforación, hemorragia o lesión de alguno de los segmentos estudiados, en general son poco frecuentes y se toman las medidas para que estos riesgos sean los mínimos. - Todo el procedimiento es realizado por un médico calificado - Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico, pero pueden llegar a requerir una intervención, generalmente de urgencia y excepcionalmente de alto riesgo que puede producirse la muerte.

## CONSENTIMIENTO

Yo \_\_\_\_\_ portador(a) de la cédula de identidad n° \_\_\_\_\_, he sido informado(a) de manera amplia, clara y sencilla, siendo contestadas todas mis preguntas en relación al estudio sobre **“ESTUDIO DE LA ASOCIACION ENTRE POLIMORFISMOS DE LA REGION DEL CROMOSOMA 8q24 Y DEL GEN TCF7L2 CON EL RIESGO A DESARROLLAR ADENOCARCINOMA GASTRICO”** que se llevara a cabo en forma conjunta entre el Hospital Antonio María Pineda del Estado Lara, la Universidad Centroccidental Lisandro Alvarado y la Universidad Simón Bolívar coordinado por y por lo tanto manifiesto estar de acuerdo en participar en él.

Declaro que he sido informado con antelación y de forma satisfactoria por mi médico tratante del procedimiento que se me va a realizar, así como de sus riesgos y complicaciones. • Que conozco y asumo los riesgos y/o secuelas que pudieran producirse por el acto quirúrgico propiamente dicho, por la localización de la lesión o por complicaciones de la intervención, pese a que los médicos pongan todos los medios a su alcance. • Que he leído y comprendido este escrito. Estoy satisfecho con la información recibida, he formulado todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas. • También comprendo que, en cualquier momento puedo revocar el consentimiento que ahora firmo con solo comunicarlo al equipo médico y firmar su revocación.

Recibo igualmente una copia de este consentimiento.

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

\_\_\_\_\_  
Firma del investigador Principal

Testigos:

Nombre y apellido.

C.I.

Firma

1.- \_\_\_\_\_

2.- \_\_\_\_\_