



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:

IMPORTANCIA DE LA ENDOTOXEMIA Y PERMEABILIDAD DE LA BARRERA HEMATOENCEFÁLICA EN LA ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA

INTRODUCCIÓN

Este consentimiento e información puede contener palabras que usted no entienda. Por favor pregunte al médico que está llevando a cabo el estudio o alguna persona del grupo médico para que le explique cualquier información que usted no entienda claramente. Usted recibirá una copia de este consentimiento informado después de que haya firmado los registros.

Esta información es para ayudarlo a decidir su participación en un estudio de investigación. Antes de lo que decida, es importante que usted entienda porque está siendo llevado a cabo esta investigación y qué está implicado en ella. Debe estar de acuerdo y completamente conforme sobre todos los procedimientos implicados. Por favor, tome el tiempo de leer la siguiente información con amigos, familiares y con su doctor, si lo desea. Puede tomar una copia de este consentimiento y leerlo cuidadosamente en su casa. Pregunte al médico si cualquiera cosa no queda clara, o si le gustaría tener mayor información.

Este estudio ha sido estructurado de acuerdo con la declaración de la asociación Médica de las Guías de Helsinki (Edimburgo, Escocia, Octubre 2000) las cuales llevan las recomendaciones médicas respecto a investigación en seres humanos.

Puede obtener una copia de dicho documento si desea revisarlo.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Los objetivos de este estudio son analizar la relación entre el lipopolisacárido y la S100b en la encefalopatía hepática. Se incluirán un total de 60 pacientes, el investigador principal de este estudio es el Dr. Aldo Torre Delgadillo.

Todos los pacientes seleccionados a participar en este estudio pueden tener (o no) cirrosis hepática y encefalopatía hepática. La encefalopatía hepática (EH) es un síndrome neuropsiquiátrico que se presenta en pacientes con hepatopatía y/o derivación portosistémica, donde los síntomas pueden fluctuar entre alteraciones mínimas en la atención o memoria, hasta el coma.

Si usted decide participar en este ensayo clínico y cumple con los criterios de inclusión, se le realizarán pruebas cognitivas y determinación de muestras sanguíneas.



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Evaluaciones

Para el propósito de esta prueba clínica se le harán evaluaciones que incluirán examen físico y pruebas de laboratorio. El médico le explicará cuáles y con qué frecuencia.

COSTO

Exámenes de laboratorio: Los exámenes de laboratorio necesarios serán realizados por la institución y no difiere en los exámenes que se utilizan en su revisión periódica, aquellos exámenes especiales que quieran realizar serán otorgados por el Departamento de Gastroenterología.

No le será pagada ninguna cantidad por participar en este estudio.

TRATAMIENTO MEDICO EN CASO DE LESIONES

Si usted llegará a sufrir alguna lesión como resultado directo de los procedimientos de este estudio, se le brindará la atención médica necesaria en esta Institución.

RIESGOS

No se prevén en el presente estudio

POSIBLES INCONVENIENTES

Únicamente los aquellos derivados de la realización de las pruebas cognitivas y la obtención de muestras sanguíneas.

BENEFICIOS

La encefalopatía hepática es una alteración neuropsiquiátrica que se acompaña de un deterioro importante en la calidad de vida.

El conocer los factores involucrados en su enfermedad pueden redituarse en un mejoramiento de los aspectos terapéuticos de los pacientes que representan esta alteración.

CONFIDENCIALIDAD

Usted tiene derecho de su privacidad y de que cualquier información que contenga su nombre sea mantenido estrictamente en confidencialidad y no disponible a nadie sin su previo consentimiento. Su nombre no será revelado en ninguna publicación. Sus datos serán identificados por un código que solamente usted y el equipo del estudio conocerá. Toda la información que se recoja será almacenada en una locación segura, en un sitio con acceso limitado por el personal del estudio solamente y personal autorizado por ellos.



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

Autoridades sanitarias o representantes de la institución pueden inspeccionar y copiar sus registros médicos para verificar que los procedimientos y la información durante el estudio ha sido correctamente documentada. Esta inspección o auditoria está en acuerdo con las regulaciones locales. Firmando esta forma de consentimiento que se permita el acceso sus registros médicos originales.

Usted será informado de cualquier hallazgo que pueda influenciar su salud o su deseo de continuar en el estudio.

Usted recibirá una copia de este consentimiento informado para su información. Usted puede utilizar este documento para consultar su estudio con el médico, los miembros de su familia, otros médicos y amigos antes que lo firme.

SI REQUIERE RETIRARSE DEL ESTUDIO

Usted es libre de tomar parte en el estudio o de retirarse. Si decide hacerlo por favor notifíquelo al Dr. Aldo Torre Delgadillo y regrese al sitio donde fue reclutado para que se le asesore sobre medidas de seguridad y qué es lo que tiene que hacer en lo sucesivo.

Se le puede retirar del estudio también por las siguientes circunstancias aún sin su consentimiento: Deterioro de la salud o desarrollo de condiciones peligrosas que interfieran con su participación en el estudio.

DERECHOS DEL PACIENTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Antes de firmar este consentimiento, debe asegurarse que ha leído y entendido completamente la información descrita en este estudio, los métodos, los medicamentos, los procedimientos y su uso, así como los posibles efectos secundarios. Discuta con su médico las preguntas y preocupaciones en un lenguaje en cual usted le entienda al médico.



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

La firma de este consentimiento informado acuerda consentir en participar en este estudio de investigación.

Fecha

Firma del participante

Testigo 1

Nombre:

Relación con el participante:

Firma:

Testigo 2

Nombre:

Relación con el participante:

Firma:

Investigadores responsables:

Dr. Aldo Torre Delgadillo

Departamento de Gastroenterología. Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

Vasco de Quiroga #15. Colonia Sección XVI. Tlalpan C.P. 14000

México D.F., México

Teléfono: 54870900 Extensión: 2711

Avenida Vasco de
Quiroga No. 15
Colonia Belisario
Domínguez Sección XVI
Delegación Tlalpan
Código Postal 14080
México, Distrito Federal
Tel. (52) 54870900
www.incnihsz.mx