

ANEXO 2



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio: **FACTOR NEUROTROFICO DERIVADO DEL CEREBRO (BDNF) Y SU ASOCIACIÓN CON EL DETERIORO COGNITIVO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA SUSTITUTIVA CON HEMODIÁLISIS Y SOBRECARGA DE HIERRO**

Patrocinador externo (si aplica): NO APLICA

Lugar y fecha: UMAE HE1 León, Gto. A _____ del 201__

Número de registro: _____

Justificación y objetivo del estudio: Demstrar que al tener mayor cantidad de hierro en sangre en pacientes con hemodiálisis se tienen niveles séricos de BDNF menores y que esto se ve asociado a menor puntaje en los exámenes para evaluar el estado neurológico que incluye el cálculo, aprendizaje y memoria.

Procedimientos: Si usted acepta participar en el estudio se le pedirá que firme ésta hoja de consentimiento, se le realizará una prueba para medir sus niveles de hierro (ferritina) y factor neurotrofico derivado del cerebro (BDNF) en sangre y posteriormente se le aplicara un sencillo examen que evalúa su capacidad de aprendizaje, cálculo y memoria.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: Un beneficio de su participación es que los resultados obtenidos se le harán de su conocimiento y así conocerá su estado de salud.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: Los resultados de ésta investigación podrán ser incluidos en publicaciones científicas o pueden ser presentados en congresos médicos, sin que la identidad de cada participante sea revelada.

Participación o retiro: Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, de cualquier manera recibirá la atención médica que suele recibir en el IMSS y se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica de la institución. Esto es, no afectará su relación con el IMSS y tampoco afectará su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios. Usted puede hacer las preguntas que desee al inicio y a lo largo del proyecto a las personas encargadas del estudio.

Privacidad y confidencialidad: Si acepta participar en este estudio, tanto la información como la identidad de cada uno serán mantenidas en confidencialidad por el personal involucrado en la investigación. La información de la condición médica y de salud será registrada en una hoja de captura como parte de la investigación, la que podrá ser evaluada y analizada por los comités de ética e investigación de la Institución donde se efectuará el estudio así como las autoridades regulatorias requeridas. Todos los investigadores y la Institución de Salud están obligados a mantener la confidencialidad sobre cualquier información que pudiera identificar al paciente, de acuerdo al Título Segundo, Capítulo I, Artículo 16 de la Ley General de Salud vigente. Los resultados de ésta investigación podrán ser incluidos en publicaciones científicas o pueden ser presentados en congresos médicos, sin que la identidad de cada participante sea revelada.

En caso de colección de material biológico (si aplica):

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

No aplica

Beneficios al término del estudio:

Conocerá sus niveles de marcadores de oxidación, BDNF y su estado neurológico

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: Dra. Blanca Olivia Murillo Ortiz. Médico adscrito a la Unidad de Investigación Clínica, UMAE no. 1, IMSS, León, Guanajuato. Tel 4777183039

Colaboradores: Dra. Eder Fernando Ríos Bracamontes, Médico residente del tercer año, UMAE no 1, IMSS, León, Guanajuato, Tel 341 1152164

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4º piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Clave: 2810-009-013