



# UANL

## Comité de Ética y Comité de Investigación



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

**DR. HECTOR ELOY TAMEZ PEREZ**

Investigador Principal

Departamento de Medicina Interna

Presente.-

Estimado Dr. Tamez:

Le informo que el Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la Universidad Autónoma de Nuevo León, ha **evaluado y aprobado** el protocolo de investigación titulado **"Insulina NPH/rápida en paciente hospitalizado con hiperglucemia: Comparación de 3 esquemas terapéuticos"**, el cual quedó registrado en esta Subdirección con la clave **MI13-005** participando además la Dra. Diana Lizet Quintanilla Flores y el Dr. med. José Gerardo González González como Co-investigadores.

De igual forma el siguiente documento:

- Consentimiento Informado, versión 1.0 de fecha Octubre del 2013.

Le pido atentamente mantenernos informados del avance y/o terminación de este proyecto.

Sin más por el momento, me despido de usted.

Atentamente,

"Alere Flammam Veritatis"

Monterrey, Nuevo León, 21 de Octubre del 2013



**DR. JOSE GERARDO GARZA LEAL**

Secretario de Investigación Clínica

Presidente del Comité de Ética en Investigación

COMITÉ DE ÉTICA  
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

### SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

Edificio de la Biblioteca Central de la Facultad de Medicina de la U.A.N.L. planta baja.  
Av. Francisco I. Madero Pte. s/n y Dr. E. Aguirre Pequeño, Col. Mitras Centro, C.P. 64460 Monterrey, N.L. México  
Tel./Fax (+52) 8329 4050 Ext. 2871 al 2874. Correo Electrónico: [sinvestigacion@hu.uanl.mx](mailto:sinvestigacion@hu.uanl.mx)



## CONSENTIMIENTO INFORMADO

*Usted ha sido invitado (a) a participar en este estudio de investigación. Este documento tiene toda la información sobre este estudio. Tómese el tiempo necesario para que lo lea y haga cualquier pregunta que pudiera tener a su médico o personal del estudio de investigación.*

### 1.- TÍTULO DEL PROYECTO

**Insulina NPH/rápida en paciente hospitalizado con hiperglucemia: Comparación de 3 esquemas terapéuticos**

### 2.- LOS INVESTIGADORES

Dra. Dania Lizet Quintanilla Flores  
Residente de Medicina Interna, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"  
Av. Francisco I. Madero Pte. y Av. Gonzalitos S/N Mitras Centro, Monterrey N.L.  
Tel: 8346-7800 y 8346-9400 Ext. 207  
Investigador principal

Dr. Hector Eloy Tamez Pérez  
Profesor en la Subdirección de Investigación, Facultad de Medicina U.A.N.L.  
Av. Francisco I. Madero Pte. y Av. Gonzalitos S/N Mitras Centro, Monterrey N.L.  
Tel: 8329 4050 Ext. 2871 al 2874  
Co-investigador y tutor

Dr. José Gerardo González González  
Profesor en el Departamento de Endocrinología, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González";  
Subdirección de Investigación, Facultad de Medicina U.A.N.L.  
Av. Francisco I. Madero Pte. y Av. Gonzalitos S/N Mitras Centro, Monterrey N.L.  
Tel: 8329 4050 Ext. 2871 al 2874  
Co-investigador

### 3.- ACERCA DE ESTE ESTUDIO.

Se sabe que los niveles elevados de glucosa (azúcar) son frecuentes en los pacientes hospitalizados. Estas elevaciones pueden ser causadas por diabetes mellitus ya conocida o en algunas ocasiones por el estrés de la enfermedad por la que están internados. Si no se controla adecuadamente la glucosa en estas situaciones se pueden presentar problemas adicionales a la enfermedad principal. Dentro de estos problemas se encuentran más días de hospitalización, infecciones, complicaciones de la enfermedad

Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"  
Departamento de Medicina Interna

"Insulina NPH/Rápida en paciente hospitalizado con hiperglucemia: comparación de 3 esquemas terapéuticos."

Comité de ética: MI13-005 Fecha: 10 de Octubre de 2013





principal por la que están internados, etcétera.

Cuando un paciente entra al hospital se deben suspender todas las pastillas que utiliza para el control de su diabetes, y en lugar de eso se debe utilizar la insulina ya que es más fácil controlar la glucosa en caso de que se presenten complicaciones con su uso. Respecto a la insulina, existen dos tipos: la rápida que se aplica antes de cada comida, en caso de que esté comiendo; y la intermedia que se aplica sin importar si el paciente come o no. Esta última (la intermedia) se puede aplicar una, dos o tres veces al día dependiendo de diversas formas de calcularla.

#### 4.- ¿PARA QUE SE LLEVA A CABO ESTE ESTUDIO?

El propósito de este estudio es identificar la mejor forma de calcular la dosis inicial de insulina para el control de la glucosa elevada, y posteriormente determinar cuál de las 3 formas de aplicarla (una, dos o tres veces al día) es más eficaz para llevarla a niveles normales sin producir complicaciones como son niveles bajos de glucosa.

Los datos de esta investigación serán utilizados para identificar la mejor forma de controlar la glucosa en todo paciente que ingresa con niveles elevados de glucosa

#### 5.- ¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS PARA PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

- Que esté internado en el Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"
- Que tenga niveles de glucosa mayores a 180 mg/dL en 2 o más ocasiones
- Que no tenga enfermedad avanzada de los riñones o del hígado
- Que el motivo de internamiento no sea por cetoacidosis diabética o estado hiperosmolar
- Que no esté recibiendo alimentación por la vena
- Que su enfermedad no haya sido catalogada como enfermedad terminal

#### 6.- ¿QUÉ SE ME PEDIRÁ QUE HAGA?

- a) Si usted se ofrece como voluntario para participar en este estudio, se le pedirá que firme este consentimiento informado demostrando su aprobación del estudio.
- b) Una vez que se determine la dosis de insulina que le corresponde, esta se aplicará de manera subcutánea (en el brazo) dos o tres veces al día según las determinaciones del estudio
- c) Se le realizarán mediciones de glucosa 4 veces al día través de glucometría capilar (en el dedo)
- d) Su participación será solamente durante el tiempo que se encuentre hospitalizado. De ninguna forma se prolongarán los días de hospitalización para completar el estudio en el que está participando.

#### 7.- ¿QUÉ ME PODRÍA PASAR POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Como complicación de la insulina se podrían presentar niveles bajos de glucosa que se manifiestan con mareo, debilidad, visión borrosa, sudor frío, ansiedad, y alteración de la consciencia. Es muy importante que al identificar cualquiera de estos síntomas usted o sus familiares los notifiquen a su enfermera para poder solucionar el problema inmediatamente.

Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"  
Departamento de Medicina Interna

"Insulina NPH/Rápida en paciente hospitalizado con hiperglucemia: comparación de 3 esquemas terapéuticos."

Comité de Ética: MI13-005 Fecha: 10 de Octubre de 2013







En caso de presentarse esta complicación el tratamiento puede ser de dos formas: si se encuentra despierto y con capacidad para ingerir alimentos se le administrará un jugo alto en glucosa para que lo tome inmediatamente. Si no tiene el nivel de conciencia para consumir alimentos se le administrará un suero por la vena que aumentará la glucosa inmediatamente.

Si presenta este problema se realizará un nuevo cálculo de la dosis de insulina que le corresponde.

**8.- ¿QUIÉN PAGARÍA LAS CUENTAS DEL HOSPITAL O DEL MÉDICO EN CASO DE QUE ME PASE ALGO?**

El control de la glucosa elevada es parte de su tratamiento durante su estancia hospitalaria independientemente se participa o no en este proyecto. En base a esto en caso de presentarse complicaciones relacionadas al estudio usted deberá notificar inmediatamente al Investigador Principal para que reciba atención médica necesaria, sin embargo los gastos relacionados al tratamiento se agregarán a la cuenta total de su estancia hospitalaria.

**9.- ¿QUÉ BENEFICIOS TENGO POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Se buscará el adecuado control de la glucosa durante su estancia hospitalaria y esto le ayudará a reducir las complicaciones relacionadas con la hiperglucemia. En caso de no conocerse con diabetes, este estudio ayudará a determinar si la elevación de la glucosa en su caso fue ocasionada por el estrés de la enfermedad o por diabetes no conocida previamente.

**10.- ¿QUÉ OTRAS OPCIONES DE TRATAMIENTO TENGO EN CASO DE NO ACEPTAR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?**

En caso de presentar niveles elevados de glucosa el tratamiento consistirá de igual forma con insulina. Se utilizará el esquema convencional de insulina intermedia dos veces al día y en caso de consumir alimentos se adicionará insulina rápida antes de cada comida.

**11.- ¿CÓMO PROTEGERÉ MI PRIVACIDAD?**

Toda la información personal obtenida será utilizada solamente para fines del proyecto de investigación. Esta será utilizada por el investigador principal y demás personas involucradas en el proyecto. Ninguna persona ajena a este tendrá acceso a los datos personales ni a los resultados obtenidos.

**12.- ¿TENDRE ALGO QUE PAGAR DURANTE LA INVESTIGACIÓN?**

Los costos deberán ser cubiertos por usted mismo debido que independientemente de su participación en el proyecto, si se confirman niveles elevados de glucosa en su sangre deberá recibir tratamiento con insulina durante su estancia hospitalaria.

**13.- ¿RECIBIRÉ ALGUN PAGO O INCENTIVO POR MI PARTICIPACIÓN?**

En este proyecto de investigación no se ofrece pago o incentivo por su participación

**14.- ¿QUÉ VA A PASAR SI ME ARREPIENTO DE PARTICIPAR?**

Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"  
Departamento de Medicina Interna

"Insulina NPH/Rápida en paciente hospitalizado con hiperglucemia: comparación de 3 esquemas terapéuticos."

Comité de Ética: MI13-005 Fecha: 10 de Octubre de 2013





Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"  
Departamento de Medicina Interna  
UANL



Su participación en este estudio es voluntaria. Como participante, usted puede negarse a participar en cualquier momento. Para retirarse del estudio por favor de informar al investigador principal sobre su cambio de opinión. Es importante que usted conozca que en caso de rechazar o arrepentirse de participar en el proyecto no existirán repercusiones respecto al tratamiento que usted deberá recibir durante su estancia en el hospital.

**15.- SI TENGO PREGUNTAS, ¿AQUIEN PUEDO LLAMAR O COMUNICARME?**

Si usted tiene alguna pregunta acerca de la investigación, por favor hable con la Dra. Dania Lizet Quintanilla Flores al celular (044) 8115365641, quien es la responsable directa del proyecto y quien le responderá todas sus dudas

**1.- Preguntas del estudio, llamar a:**

*Dra. Dania Lizet Quintanilla Flores, celular (044) 8115365641*

**2.-En caso de daños llamar a :**

*Dra. Dania Lizet Quintanilla Flores, celular (044) 8115365641*

**3.-En caso de dudas de mis derechos como paciente comuníquese con:**

*Dr. José Gerardo Garza Leal*

*Presidente del Comité de Ética*

*Teléfono de Contacto: 8329-4050 ext 2870-74*

Recuerde que este proyecto ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética y el Comité de Investigación de la Facultad de Medicina y del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" de la Universidad de Autónoma de Nuevo León.

*Se le ha dado la oportunidad de hacer preguntas y éstas han sido contestadas a su satisfacción. Si firma abajo indica que está de acuerdo para participar como voluntario en este estudio de investigación.*

Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"  
Departamento de Medicina Interna

"Insulina NPH/Rápida en paciente hospitalizado con hiperglucemia: comparación de 3 esquemas terapéuticos."

Comité de ética: MI13-005 Fecha: 10 de Octubre de 2013



Formato MI13-005



## PARTE 2: FIRMAS QUE DOCUMENTAN EL ACUERDO

### 16.- ACUERDO

*Su consentimiento para participar en la investigación será voluntario e informado. Si usted está de acuerdo en participar y si sus preguntas han sido contestadas a su entera satisfacción, usted deberá firmar esta forma. Una vez firmada la forma, usted está de acuerdo en participar en este estudio. En caso de que usted se rehúse a participar, usted podrá retirarse sin pérdida de alguno de sus beneficios médicos.*

*Una vez que usted haya consentido, usted aún tendrá el derecho de retirarse en cualquier momento sin que esto afecte su atención médica. Para retirarse, lo único que usted deberá hacer es informar a su médico de su decisión.*

*Se le ha proporcionado una copia de esta forma para quedársela y para que haga referencia a ella cuando sea necesario.*

\_\_\_\_\_  
*Fecha*                                      *Firma de la Sujeto*                                      *Nombre en letra de molde*

\_\_\_\_\_  
*Fecha*                                      *Firma del Primer Testigo*                                      *Nombre en letra de molde*

\_\_\_\_\_  
*Relación del Primer Testigo con la Sujeto del Estudio*      *Dirección*

\_\_\_\_\_  
*Fecha*                                      *Firma del Segundo Testigo*                                      *Nombre en letra de molde*

\_\_\_\_\_  
*Relación del Primer Testigo con la Sujeto del Estudio*      *Dirección*

Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"  
Departamento de Medicina Interna  
  
"Insulina NPH/Rápida en paciente hospitalizado con  
hiperglucemia: comparación de 3 esquemas terapéuticos."  
  
Comité de ética: MI13-005      Fecha: 10 de Octubre de 2013







II.

ASEC

*He discutido lo anterior con esta persona. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.*

Fecha

Firma de la Persona que Obtuvo el  
Consentimiento/Investigador Principal

Nombre en letra de molde

Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"  
Departamento de Medicina Interna

"Insulina NPH/Rápida en paciente hospitalizado con  
hiperglucemia: comparación de 3 esquemas terapéuticos."

Comité de ética: MI13-005 Fecha: 10 de Octubre de 2013

