

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(Adultos)	
Título del estudio:	
Investigador (a):	
Institución:	

Propósito del estudio:

Lo estamos invitando a participar en un estudio para ver la utilidad de la prueba de ELISA (tipo de prueba en sangre) para el seguimiento y diagnóstico de recurrencia en pacientes con hidatidosis (enfermedad causada por un gusano parásito). *(El propósito debe explicarse en un lenguaje sencillo y de fácil entendimiento)*. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y el Instituto Peruano de Parasitología Clínica y Experimental – INPPACE, la Fundación Instituto Hipólito Unanue y otras instituciones locales. *(Aquí debe colocar las instituciones con las que está desarrollando el proyecto, solo en caso de que se aplique a su estudio)*.

La hidatidosis es una enfermedad producida por un gusano que se llama *Echinococcus granulosus*. Este gusano vive en el intestino del perro y produce huevos que son expulsados con las heces del perro. Las personas pueden ingerir estos huevos, sin darse cuenta, y luego desarrollan la enfermedad principalmente en el hígado y pulmones en forma de “bolsas de agua” que cuando crecen ponen en riesgo su vida – *(aquí deberán describir brevemente la justificación del estudio y los objetivos del estudio utilizando un lenguaje sencillo)*.

Procedimientos:

Si decide participar en este estudio se realizará lo siguiente *(enumerar los procedimientos del estudio)*:

1. Se tomará una muestra de sangre de 5ml del antebrazo, esto es aproximadamente una cucharadita de té, para ver si tiene defensas contra este gusano.
2. Se realizará una ecografía abdominal, este es un examen en el que se ven los órganos internos colocando un aparato sobre la piel del paciente.
3. Se revisará su historia clínica y se tomarán únicamente los datos con referente a su última hospitalización.
4. Se realizará una radiografía de tórax.
5. Se realizará una entrevista de 45 preguntas de aproximadamente 1 hora de duración, donde se le preguntará sobre *(siempre mencionar el número ítems/preguntas de cada instrumento y sobre qué tratan)*.
6. Las entrevistas serán grabadas (audio/video) para su posterior transcripción e interpretación, en caso lo autorice. Si no lo autoriza, se tomarán notas en una libreta.

¿Usted autoriza la grabación de esta reunión?

Sí () No ()

Durante la entrevista, usted no podrá nombrar a personas, facultades, instituciones y/o cualquier información que pudieran afectar o dañar la honra de terceros, durante la entrevista, en caso de que esto sucediera, tendremos que eliminar esa información del archivo en presencia de usted.

Una vez que se realice la transcripción, las grabaciones serán borradas, quedando solamente el registro transcrito (formato virtual/físico) de la entrevista.

Riesgos:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(Adultos)	
Título del estudio:	
Investigador (a):	
Institución:	

La toma de muestra de sangre es ligeramente dolorosa y existe un riesgo muy pequeño de que se pueda infectar si no se mantiene la higiene adecuada, además la toma de muestra del antebrazo puede ocasionar un pequeño hematoma (moretón) el cual desaparecerá en aproximadamente cinco días. De presentarse alguna complicación en la zona de toma de muestra se le brindará una atención médica y orientación y seguimiento en caso necesite algún tratamiento.

La ecografía abdominal no le ocasiona molestia alguna.

La radiografía de tórax lo expone a una dosis pequeña de radiación que no significa mayor riesgo para su salud. Sin embargo, no se realizará este examen en caso esté embarazada. Y si cree que existe la posibilidad de estar embarazada se le hará gratuitamente una prueba de orina para descartar el embarazo.

Existe la posibilidad de que alguna de las preguntas pueda generarle alguna incomodidad, usted es libre de contestarlas o no.

Beneficios:

Se beneficiará de una evaluación clínica y de imágenes para el despistaje de esta enfermedad. Se le informará de manera personal y confidencial los resultados que se obtengan de los exámenes realizados. *(Los beneficios deben ser directamente para el participante, en caso no existan beneficios directos, deberán indicarlo y buscar una alternativa como, por ejemplo, brindar una educación sanitaria sobre el tema).*

Se le otorgará un folleto con información sobre qué es la hidatidosis y cómo prevenirla.

Costos y compensación

Los costos de todos los exámenes serán cubiertos por el estudio y no le ocasionarán gasto alguno. No deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, sólo una compensación por gastos de transporte (15 soles) y/o un refrigerio (un jugo y una galleta) por el tiempo brindado.

Confidencialidad:

Nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Sólo los investigadores tendrán acceso a las bases de datos. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participaron en este estudio. Una vez terminado el estudio se eliminarán todos los datos y muestras recaudados.

AUTORIZACIÓN PARA RECONTACTO EN FUTURAS INVESTIGACIONES

Deseamos almacenar sus datos de contacto (número telefónico, whatsapp, correo *llenar según corresponda*) por 5 años, para en un futuro invitarlo a nuevas investigaciones relacionadas a tuberculosis. Si no desea que lo recontactemos para invitarlo a futuras investigaciones puede seguir participando del presente estudio. En ese caso, sus datos de contacto serán utilizados únicamente para el seguimiento durante este estudio y terminada esta investigación sus datos de contacto serán eliminados.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(Adultos)	
Título del estudio:	
Investigador (a):	
Institución:	

Autorizo a que almacenen mis datos de contacto por 5 años para que me recontacten e inviten a futuros estudios. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán los datos de contacto).

SI (☐) NO (☐)

USO FUTURO DE INFORMACIÓN

Deseamos almacenar los datos recaudados en esta investigación por 20 años. Estos datos podrán ser usados para investigaciones futuras. (*Mencionar que tipos de estudios se pretenderá hacer a futuro*).

Estos datos almacenados no tendrán nombres ni otro dato personal, sólo serán identificables con códigos.

Si no desea que los datos recaudados en esta investigación permanezcan almacenados ni utilizados posteriormente, aún puede seguir participando del estudio. En ese caso, terminada la investigación sus datos serán eliminados.

Previamente al uso de sus datos en un futuro proyecto de investigación, ese proyecto contará con la autorización de un Comité Institucional de Ética en Investigación.

Autorizo a tener mis datos almacenados por 20 años para un uso futuro en otras investigaciones. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

SI (☐) NO (☐)

USO FUTURO DE MUESTRAS

Deseamos conservar sus muestras (sangre, orina, saliva; *mencionar cuales son las muestras que se desean guardar*) almacenándolas por 10 años. Estas muestras serán usadas para investigaciones futuras. (*Mencionar que tipos de estudios se pretenderá hacer a futuro*). También usaremos esto para diagnosticar otras enfermedades infecciosas.

Estas muestras almacenadas no tendrán nombres ni otro dato personal, sólo serán identificables con códigos. Se almacenarán en el laboratorio de investigación del Instituto Cayetano Heredia.

Si no desea que sus muestras permanezcan almacenadas ni utilizadas posteriormente, aún puede seguir participando del estudio. En ese caso, terminada la investigación sus muestras serán eliminadas.

Previamente al uso de sus muestras en un futuro proyecto de investigación, ese proyecto contará con la autorización de un Comité Institucional de Ética en Investigación. Asimismo, se aclara que ninguna de sus muestras será usada para estudios genéticos.

Autorizo a tener mis muestras de sangre almacenadas por 20 años para un uso futuro en otras investigaciones. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

SI (☐) NO (☐)

Autorizo a tener mis muestras de orina almacenadas por 20 años para un uso futuro en otras

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(Adultos)	
Título del estudio:	
Investigador (a):	
Institución:	

investigaciones. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

SI () NO ()

Autorizo a tener mis muestras de hisopado faríngeo almacenadas por 20 años para un uso futuro en otras investigaciones. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

SI () NO ()

PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO GENÉTICO

Su muestra de sangre es valiosa para conocer las características únicas de su comunidad y la población (*explicar breve y sencillamente la importancia y justificación de las pruebas genéticas*) Para ello, deseamos realizar estudios genéticos posteriores (en un nuevo proyecto), por lo que requerimos extraer el ADN (Ácido Desoxirribonucleico) que se encuentra en su sangre. Este proceso es realizado en un laboratorio por personal capacitado, el cual no tendrá acceso a la identidad de usted. Bajo condiciones adecuadas, el ADN puede mantenerse en buen estado por décadas, por lo que, en caso usted acepte, almacenaremos su muestra de ADN durante diez (10) años para realizar futuras investigaciones.

Previamente al uso de sus muestras en un futuro proyecto de investigación, ese proyecto contará con la autorización de un Comité Institucional de Ética en Investigación

No es necesario volverle a sacar sangre del brazo. Usted no necesita brindar información adicional especial, solo lo expuesto en la sección de procedimientos.

Recuerde:

En caso no desee que se extraiga la muestra de ADN, aún puede seguir participando del estudio.

Asimismo, si usted otorga su autorización, es libre de pedir en cualquier momento la eliminación de sus muestras genéticas, ya sea durante o después de realizada la investigación.

A continuación, se le realizará cuatro (4) preguntas, consultándole sobre su participación en el estudio genético. En caso no desee que se extraiga la muestra de ADN.

1. ¿Acepta la autorización de estudios genéticos a partir de sus muestras para esta investigación?
 - a. Sí _____
 - b. No _____
2. ¿Autoriza que su muestra de ADN sea almacenada durante diez (10) años? Posterior a este tiempo, las muestras serán eliminadas por personal calificado.
 - a. Sí _____
 - b. No _____
3. ¿Acepta que su muestra de ADN sea utilizada en estudios genéticos posteriores?
 - a. Sí _____
 - b. No _____
4. ¿Desea que se le vuelva a pedir Consentimiento Informado cuando su muestra vaya a ser usada en un estudio nuevo?
 - a. Sí _____

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(Adultos)	
Título del estudio:	
Investigador (a):	
Institución:	

- b. No _____
5. ¿Desea que se le otorgue los resultados de las investigaciones futuras? (si la futura investigación consigna dar informe a los participantes).
- a. Sí _____
- b. No _____

Derechos del participante:

Si decide participar en el estudio, puede retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio o llame al *(nombre completo del investigador principal y/o coordinador del estudio)*, al teléfono xxxxxxxx *(teléfono del investigador principal y/o coordinador del estudio)*.

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar al Dr. Manuel Raúl Pérez Martinot, presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 201355, o anexo 201352, o al correo electrónico: orvei.ciei@oficinas-upch.pe
Asimismo, puede ingresar a este enlace para comunicarse con el Comité Institucional de Ética en Investigación UPCH: <https://investigacion.cayetano.edu.pe/duari/orvei/ciei/#consultas>

Una copia de este consentimiento informado le será entregada.

DECLARACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo las actividades en las que participaré si decido ingresar al estudio, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

Nombres y Apellidos Participante	Firma	Fecha y Hora
Nombres y Apellidos Testigo (si el participante es analfabeto)	Firma	Fecha y Hora

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(Adultos)

Título del estudio:

Investigador (a):

Institución:

**Nombres y Apellidos
Investigador**

Firma

Fecha y Hora