

Versión 4 - MARZO - 2020

FORMATO CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CASOS Y CONTROLES: PARA USO CONFIDENCIAL DE DATOS APORTADOS A LA HISTORIA CLÍNICA Y PROCEDIMIENTO MÉDICO Y DE ENFERMERÍA (EXTRACCIÓN DE MUESTRA VENOSA DE SANGRE PERIFÉRICA).

TÍTULO DEL ESTUDIO: ESTUDIO DE LOS VALORES DE ENDOTELINA 1 EN NIÑOS SANOS Y EN NIÑOS CON HIPERTENSIÓN PULMONAR QUE VIVEN EN ALTURA (2.640 METROS SOBRE EL NIVEL DEL MAR) (MSNM), COMPARADOS CON VALORES EN NIÑOS QUE VIVEN A BAJA ALTURA (995 MSNM)

NOMBRE DEL INVESTIGADOR: Gabriel Fernando Díaz Góngora

DIRECCIÓN Y TELÉFONO DEL INVESTIGADOR: Carrera 7 No. 117 – 15 /Cra 9 #116-20 Oficina 332 (Bogotá) - Cel: 3158791259

SITIO DE INVESTIGACIÓN: Fundación Santa Fé de Bogotá

DIRECCIÓN DEL SITIO DE INVESTIGACIÓN: Carrera 7 No. 117 - 15 (Bogotá)

FINANCIADOR: Gabriel Fernando Díaz Góngora

INVITACIÓN A PARTICIPAR

La Fundación Santa Fé le está invitando a participar como voluntario en un estudio titulado “*Estudio de los valores de Endotelina 1 en niños sanos y en niños con hipertensión pulmonar que viven en altura (2.640 metros sobre el nivel del mar) (MSNM), comparados con valores en niños que viven a baja altura (995 MSNM)*” el cual es liderado por el Dr. Gabriel Fernando Díaz Góngora, médico institucional especialista en Cardiología Pediátrica, para determinar la utilidad de la endotelina 1 (una molécula encontrada en la sangre) como examen diagnóstico en los niños con hipertensión pulmonar.

Este documento le proporcionará la información necesaria para que usted pueda decidir si su hijo participa o no en la investigación. Por favor léalo con detenimiento y realice todas las preguntas necesarias para su entendimiento al investigador del estudio. De cualquier forma usted y el paciente no están obligados a participar y pueden retirarse en el momento en que así lo deseen y por esto ustedes no perderán ningún derecho en su atención de salud.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO:

El estudio propuesto busca determinar la utilidad de la endotelina 1 (una sustancia encontrada en la sangre) como examen diagnóstico en los niños con diagnóstico de hipertensión pulmonar, y su relación con la altura a la cual se ubica el paciente y la severidad de la enfermedad. Para poder establecer la diferencia entre los pacientes enfermos y sanos, se requiere medir la endotelina 1 en niños con y sin el diagnóstico. Su hijo(a) fue seleccionado para este estudio porque cumple los requisitos de la investigación, ya sea, como paciente con el diagnóstico o como control (paciente pediátrico sin enfermedades significativas).

RESUMEN DE CRITERIOS:

Grupo de casos:

- Criterios de inclusión:

- Pacientes con edad entre 3 meses y <18 años de edad con diagnóstico de hipertensión pulmonar confirmada por cateterismo (Posterior o previa a toma de muestra).
- Inicio de los síntomas en la altura (>2500 metros sobre el nivel del mar - msnm)
- Pacientes que no reciben medicamentos aún para la enfermedad, con excepción de oxígeno.
- Criterios de exclusión:
 - Diagnóstico no confirmado por cateterismo (Pacientes que no serán llevados a cateterismo de manera definitiva por la severidad de su enfermedad, contraindicación médica o decisión de la familia).
 - Pacientes que vivan en altura moderada o baja como parte de su tratamiento.

Grupo de controles sanos:

- Criterios de inclusión:
 - Pacientes entre 3 meses y <18 años de edad sin enfermedades crónicas.
 - Lugar de nacimiento y crianza ubicado en Bogotá o poblaciones de >2500 msnm.
 - Pacientes sin limitación para realizar actividad física.
 - Comparables en sexo y edad a los pacientes con el diagnóstico.
 - Hospitalizado en Fundación Santa Fé por enfermedades agudas diferentes a las establecidas en los criterios de exclusión.
- Criterios de exclusión:
 - Paciente con diagnósticos de problemas cardiovasculares (cardiopatías congénitas, hipertensión arterial, etc.), respiratorios (displasia broncopulmonar, asma, fibrosis quística, síndrome de apnea/hipopnea del sueño, etc.), reumatológicos (lupus, esclerodermia, etc.), gastrointestinales (enfermedad inflamatoria intestinal, gastritis crónica) o neoplásicos, con requerimiento de tratamiento crónico.
 - Paciente con patología aguda grave que requiere manejo quirúrgico de urgencia o tratamiento en unidad de mayor complejidad (Intermedios, Intensivos).
 - Sospecha de hipertensión pulmonar.
 - Requerimiento de oxígeno suplementario.

El estudio incluye los mismos grupos de pacientes en baja altura (Cali), cuyos resultados serán comparados con los pacientes de Bogotá. El médico investigador del estudio hablará con usted para revisar si cumple con los requisitos para su ingreso al mismo, el cual tiene una duración de 24 meses.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO:

Para participar, se le pedirá suministrar datos básicos sobre la historia clínica del paciente y sobre sus antecedentes (además de estudios previos realizados en caso de los pacientes con el diagnóstico - hipertensión pulmonar), los cuales serán analizados y publicados en artículos o posters para revistas o congresos para lo cual solicitamos su autorización, sin embargo, la identidad del niño(a) y su familia se mantendrá bajo completa confidencialidad por el equipo investigador, sin ser expuestos a personal externo a la investigación, del mismo modo que para ser analizados en conjunto se tendrán en cuenta de manera anónima. La muestra requerida para el estudio consiste en la toma de sangre venosa (tomada de alguna de las extremidades del paciente por personal con experticia para el procedimiento), la cual tiene un tiempo de duración máximo de 2 meses bajo congelación y se analizará en búsqueda única y exclusivamente de la sustancia referida. Posterior al análisis referido, la muestra será destruida siguiendo los protocolos institucionales establecidos y no se utilizará con ningún otro fin adicional.

Para los niños con el diagnóstico, el procedimiento de venopunción se realizará como parte del estudio, para lo cual contamos con una póliza de cubrimiento institucional. Para los niños controles sanos, se muestra se tomará de una alícuota en el momento de toma de muestras o canalización del paciente

como parte de su atención en salud y hospitalización en la FSFB, por lo cual no requieren cubrimiento de pólizas adicionales.

Se requiere del *consentimiento informado de los representantes de todos los pacientes involucrados (quienes son en su totalidad menores de edad) y asentimiento informado de los pacientes para casos y controles para los pacientes a partir de los 7 años en adelante*, los cuales se tomarán previo al inicio de toma de datos clínicos y de la muestra especificada. Previa a la obtención del asentimiento informado en los pacientes que así lo requieran, **se deberá realizar valoración y acompañamiento por parte de psicología/psiquiatría pediátrica.**

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS:

El estudio no implica aplicar tratamiento alguno en el paciente.

RIESGOS Y POSIBLES EVENTOS ADVERSOS:

La toma de la muestra puede generar dolor o molestia en el sitio puncionado, sangrado, formación de equimosis localizada (“morado” en la piel). En casos raros o muy infrecuentes, puede presentarse infección localizada en el sitio de la toma (enrojecimiento, calor local, hinchazón, secreción). Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar que estos eventos ocurran.

BENEFICIOS:

Identificar los niveles de Endotelina-1 ayudará a determinar los niveles usuales para niños tanto sanos como enfermos, y abrirá las puertas para estudios futuros e investigaciones adicionales en esta enfermedad. En el caso de encontrarse resultados anormales en niños sanos, se puede orientar al paciente en estudios adicionales a realizar que puedan ayudar a detectar enfermedades ocultas o progresión de la enfermedad de manera temprana. Se garantiza que se le informará sobre el resultado del examen realizado en cuanto se disponga del mismo si usted así lo desea, así como de los resultados del estudio al ser finalizado y de la implicación del resultado para la persona estudiada. Del mismo modo, el equipo investigador está dispuesto a responder todas sus dudas e inquietudes con respecto al estudio o los procedimientos a realizar.

CLÁUSULA DE CUBRIMIENTO:

El grupo investigador del estudio no espera que el paciente sufra algún problema de salud por participar en el mismo, dado que el procedimiento implicado (toma de muestra de sangre venosa periférica) implica un riesgo mínimo para el niño(a), y no se realizará ninguna intervención terapéutica o farmacológica. No obstante, si como resultado directo de su participación en este estudio usted presenta alguna lesión, enfermedad o complicación relacionada con la el procedimiento, la Subdirección de Estudios Clínicos y de Epidemiología Clínica de la FSFB cuenta con una póliza para cubrir los eventos adversos previamente descritos para los pacientes con el diagnóstico. Para los niños sanos, dado el contexto de toma de su muestra previamente descrito, los eventos se manejarán como parte de su atención en salud dentro de la institución. Las limitaciones de esta compensación serán las de la legislación vigente. En caso de sufrir un evento adverso serio contacte de forma inmediata al Investigador del estudio en los teléfonos descritos más adelante, con el fin de recibir soporte inmediato y direccionamiento de la conducta que debe tomar. Si usted acude al servicio de urgencias de nuestra institución indique al médico tratante que usted es participante de este estudio y pídale que llame al investigador principal del mismo. En caso de asistir directamente a su entidad informar al médico tratante que usted se encuentra participando en un estudio de investigación identificando el médico investigador del estudio con el fin que este pueda ser contactado.

Se realiza la aclaración que Janssen Cilag S.A. brindará soporte financiero a esta investigación, y hará seguimiento a sus avances y productos finales; en ninguna circunstancia tendrá acceso a los datos de

los pacientes de forma nominal; solamente podrá tener visibilidad de los datos finales y el análisis de los mismos. La Subdirección de Estudios Clínicos y de Epidemiología Clínica de la FSFB cuenta con una póliza para la realización del procedimiento de toma de muestra de sangre venosa periférica.

Este estudio hace parte de un trabajo de grado de especialidad en Pediatría de la Universidad Nacional de Colombia, institución a la cual hace parte el Dr. Díaz como docente.

COMPENSACIÓN:

Por esta investigación, los investigadores no recibirán compensación económica. Usted como participante no recibirá compensación económica por su participación. El grupo de investigadores tiene disponible un auxilio para transporte para su asistencia a sus visitas.

CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

El investigador asegurará la confidencialidad de su historia clínica y la información relacionada con su privacidad, utilizando códigos hasta donde las leyes y regulaciones lo permitan y no serán accesibles públicamente. Los datos obtenidos podrán ser consultados por el patrocinador, autoridades sanitarias, autoridades de salud nacional Instituto Nacional de medicamentos y Alimentos (INVIMA) y Comité de Ética en Investigación.

PUBLICACIÓN

Todos los resultados de esta investigación sean positivos negativos o inconclusos serán publicados acorde a lo descrito en la Declaración de Helsinki. Se le informa que en caso de que considere que quiere retirar al paciente del estudio, puede hacerlo en cualquier momento sin que ello tenga consecuencias legales o implicaciones en su atención médica.

El presente estudio se rige por los principios éticos establecidos de manera internacional para las investigaciones médicas en seres humanos establecidos por la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las pautas establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), y las normas administrativas, técnicas y científicas establecidas por la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia. El proyecto mencionado ha sido evaluado y aprobado por el comité de ética de la Universidad Nacional de Colombia, el Comité Corporativo de Ética en Investigación de la Fundación Santa Fé de Bogotá y Comité de Ética del Centro Médico Imbanaco - Cali

CONTACTOS:

Investigador Principal: Dr. Gabriel Fernando Díaz Góngora (Bogotá)/ Correo electrónico de contacto: gfdiazg50@gmail.com, gfdiazg@unal.edu.co / Teléfono de contacto: 3158791259

Investigador secundario: Dra. Carolina Burbano López (Bogotá)/ Correo electrónico de contacto: cburbanol@unal.edu.co / Teléfono de contacto: 3174407398

Para cualquier aclaración sobre sus derechos como participante en este estudio o crea que los mismos han sido vulnerados, puede comunicarse con el Comité Corporativo de Ética en Investigación, en carta dirigida al Presidente del Comité, Dr. Klaus Mleth Alviar - Calle 119A No.7-75 , Teléfono: 6030303 Ext. 5402 o al Correo electrónico: comiteinvestigativo@fsfb.org.co

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Al firmar este formulario, certifico todos los puntos siguientes:

- He leído (o me han leído) este formulario de consentimiento informado en su totalidad y he recibido explicaciones sobre lo que me van a hacer y lo que se me pide que haga. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y entiendo que puedo hacer otras preguntas sobre este estudio en cualquier momento.
- He recibido una copia de este formulario de Informe de Consentimiento que puedo guardar como referencia.
- Acepto que mi información personal confidencial esté disponible para que la revisen: el investigador, la institución, alguna entidad gubernamental asignada a esta tarea en este país o el Comité de Ética Institucional
- Entiendo que tengo la libertad de retirarme del estudio en cualquier momento, sin justificar mi decisión y sin afectar la atención médica que reciba.
- Entiendo que los resultados cualesquiera que sean serán publicados.
- Comprendo que se me informará sobre cualquier información nueva que pudiera afectar mi voluntad de seguir participando en este estudio.
- Acepto voluntariamente participar en este estudio

FIRMAS (*Tenga en cuenta que si se requiere un representante legal debe colocar el espacio adicional*)

Nombre y apellidos del participante	Número de identificación:	
Firma del participante (Si aplica - Mayor de 14 años):	Dirección	Fecha y Hora
Nombre y apellidos del Padre del paciente	Número de cédula:	
Firma del Padre	Dirección	Fecha y Hora
Nombre y apellidos de la Madre del paciente	Número de cédula:	
Firma de la Madre	Dirección	Fecha y Hora
Nombre y apellidos del testigo No.1	Dirección	Número de Cédula

Firma del testigo	Parentesco	Fecha
Nombre y apellidos del testigo No.2	Dirección	Número de Cédula
Firma del testigo	Parentesco	Fecha

Investigador quien realiza el procedimiento de Consentimiento Informado:

Firma

Fecha

Versión 4 - Marzo - 2020

FORMATO ASENTIMIENTO INFORMADO (CASOS): PARA USO CONFIDENCIAL DE DATOS APORTADOS A LA HISTORIA CLÍNICA Y PROCEDIMIENTO MÉDICO Y DE ENFERMERÍA (EXTRACCIÓN DE MUESTRA VENOSA DE SANGRE PERIFÉRICA).

TÍTULO DEL ESTUDIO: ESTUDIO DE LOS VALORES DE ENDOTELINA 1 EN NIÑOS SANOS Y EN NIÑOS CON HIPERTENSIÓN PULMONAR QUE VIVEN EN ALTURA (2.640 METROS SOBRE EL NIVEL DEL MAR) (MSNM), COMPARADOS CON VALORES EN NIÑOS QUE VIVEN A BAJA ALTURA (995 MSNM)

NOMBRE DEL INVESTIGADOR: Gabriel Fernando Díaz Góngora

DIRECCIÓN Y TELÉFONO DEL INVESTIGADOR: Carrera 7 No. 117 – 15 /Cra 9 #116-20 Oficina 332 (Bogotá) - Cel: 3158791259

SITIO DE INVESTIGACIÓN: Fundación Santa Fé de Bogotá

DIRECCIÓN DEL SITIO DE INVESTIGACIÓN: Carrera 7 No. 117 - 15 (Bogotá)

FINANCIADOR: Gabriel Fernando Díaz Góngora

FORMATO DE ASENTIMIENTO - Casos (Niños de 6 a 18 años):

Nombre del paciente: _____ Fecha _____
Identificación: _____ Edad: _____

PROYECTO: ESTUDIO DE LOS VALORES DE ENDOTELINA 1 EN NIÑOS SANOS Y EN NIÑOS CON HIPERTENSIÓN PULMONAR QUE VIVEN EN ALTURA (2.640 METROS SOBRE EL NIVEL DEL MAR) (MSNM), COMPARADOS CON VALORES EN NIÑOS QUE VIVEN A BAJA ALTURA (995 MSNM)

Datos de investigadores:

- Dr. Gabriel Fernando Díaz Góngora (Bogotá)/ Correo electrónico de contacto: gfdiazg50@gmail.com, gfdiazg@unal.edu.co / Teléfono de contacto: 3158791259
- Dra. Carolina Burbano López (Bogotá)/ Correo electrónico de contacto: cburbanol@unal.edu.co / Teléfono de contacto: 3174407398
- Dr. Angelo Valencia (Cali)/ Correo electrónico: anvalenc@yahoo.es / Teléfono de contacto: 3016613144

Hola! Mi nombre es _____ y estoy trabajando en un estudio que busca investigar una enfermedad llamada “hipertensión pulmonar” (qué sabemos que te afecta), y queremos encontrar una nueva forma para descubrir si está presente en niños como tú. Para esto queremos pedirte tu ayuda. En esta investigación entrarán niños que sufren esta enfermedad y aún no han iniciado su tratamiento (como tu), y niños que no tienen esta condición.

La forma en la cual participarías consiste en que tus padres y tu nos brinden información acerca de tu vida y las enfermedades que tengas o hayas tenido, y la toma de una muestra de sangre de tu brazo o tu pierna, la cual debe tomarse con una aguja. Este procedimiento puede doler un poco, pero es rápido y el dolor pasará al terminar.

Tu ayuda para esta investigación es voluntaria, es decir, puedes decidir si quieres participar o no, aún si tu papá, mamá o el adulto que te acompaña ha dicho que puedes hacerlo. No tienes que hacer parte del estudio si tu no quieres. La información que nos brindes es confidencial (secreta), solo nosotros (el equipo de investigación) sabremos lo que nos cuentas y nadie más se enterara de tus respuestas y tus resultados, además de la persona adulta que te acompaña (si así tú y tu acompañante lo desean). El análisis que resulte de la investigación será publicado sin exponer tu identidad ni la de tus acompañantes. Y si en algún momento ya no quieres seguir en el estudio puedes decirlo y no habrá ningún problema. Puedes preguntarnos lo que desees.

La muestra de tu sangre será utilizada para buscar una sustancia específica (Endotelina 1) y exclusivamente con este fin. Una vez analizada, tu muestra, así como la de los niños que no hagan parte del estudio, será eliminada según los protocolos de la institución.

Todos los datos que tu familia y tu nos cuenten, y el resultado del examen de tu sangre nos ayudarán a conocer mejor esta enfermedad y nos permitirán ayudar a niños que, como tú, la tengan. Gracias por tu ayuda.

Si deseas participar, por favor, dibuja una X sobre la cara sonriente abajo, al lado del “Sí, quiero participar”, y escribe tu nombre o pon tu huella bajo la misma.

Si no deseas participar, dibuja una X sobre la cara triste abajo, al lado del “No quiero participar”, y escribe tu nombre o pon tu huella bajo la misma.



Sí, deseo participar

Nombre del paciente: _____



No deseo participar

Nombre del paciente: _____

Firma del investigador responsable del asentimiento

Nombre:

CC.

Versión 4 - Marzo - 2020

FORMATO ASENTIMIENTO INFORMADO (CONTROLES): PARA USO CONFIDENCIAL DE DATOS APORTADOS A LA HISTORIA CLÍNICA Y PROCEDIMIENTO MÉDICO Y DE ENFERMERÍA (EXTRACCIÓN DE MUESTRA VENOSA DE SANGRE PERIFÉRICA).

TÍTULO DEL ESTUDIO: ESTUDIO DE LOS VALORES DE ENDOTELINA 1 EN NIÑOS SANOS Y EN NIÑOS CON HIPERTENSIÓN PULMONAR QUE VIVEN EN ALTURA (2.640 METROS SOBRE EL NIVEL DEL MAR) (MSNM), COMPARADOS CON VALORES EN NIÑOS QUE VIVEN A BAJA ALTURA (995 MSNM)

NOMBRE DEL INVESTIGADOR: Gabriel Fernando Díaz Góngora

DIRECCIÓN Y TELÉFONO DEL INVESTIGADOR: Carrera 7 No. 117 – 15 /Cra 9 #116-20 Oficina 332 (Bogotá) - Cel: 3158791259

SITIO DE INVESTIGACIÓN: Fundación Santa Fé de Bogotá

DIRECCIÓN DEL SITIO DE INVESTIGACIÓN: Carrera 7 No. 117 - 15 (Bogotá)

FINANCIADOR: Gabriel Fernando Díaz Góngora

FORMATO DE ASENTIMIENTO - Controles (Niños de 6 a 18 años):

Nombre del paciente: _____ Fecha _____
Identificación: _____ Edad: _____

PROYECTO: ESTUDIO DE LOS VALORES DE ENDOTELINA 1 EN NIÑOS SANOS Y EN NIÑOS CON HIPERTENSIÓN PULMONAR QUE VIVEN EN ALTURA (2.640 METROS SOBRE EL NIVEL DEL MAR) (MSNM), COMPARADOS CON VALORES EN NIÑOS QUE VIVEN A BAJA ALTURA (995 MSNM)

Datos de investigadores:

- Dr. Gabriel Fernando Díaz Góngora (Bogotá)/ Correo electrónico de contacto: gfdiazg50@gmail.com, gfdiazg@unal.edu.co / Teléfono de contacto: 3158791259
- Dra. Carolina Burbano López (Bogotá)/ Correo electrónico de contacto: cburbanol@unal.edu.co / Teléfono de contacto: 3174407398
- Dr. Angelo Valencia (Cali)/ Correo electrónico: anvalenc@yahoo.es / Teléfono de contacto: 3016613144

Hola! Mi nombre es _____ y estoy trabajando en un estudio que busca investigar una enfermedad llamada "hipertensión pulmonar" y una nueva forma para descubrir si está presente en niños como tú. Para esto queremos pedirte tu ayuda. En esta investigación entrarán niños que sufren esta enfermedad y aún no han iniciado su tratamiento, y niños que no tienen esta condición (como tu).

La forma en la cual participarías consiste en que tus padres y tu nos brinden información acerca de tu vida y las enfermedades que tengas o hayas tenido, y la toma de una muestra de sangre de tu brazo o tu pierna, la cual debe tomarse con una aguja y se realizará en el

mismo momento que se tomen tus muestras o te canalicen en tu hospitalización. Este procedimiento puede doler un poco, pero es rápido y el dolor pasará al terminar.

Tu ayuda para esta investigación es voluntaria, es decir, puedes decidir si quieres participar o no, aún si tu papá, mamá o el adulto que te acompaña ha dicho que puedes hacerlo. No tienes que hacer parte del estudio si tu no quieres. La información que nos brindes es confidencial (secreta), solo nosotros (el equipo de investigación) sabremos lo que nos cuentes y nadie más se enterara de tus respuestas y tus resultados, además de la persona adulta que te acompaña (si así tú y tu acompañante lo desean). El análisis que resulte de la investigación será publicado sin exponer tu identidad ni la de tus acompañantes. Y si en algún momento ya no quieres seguir en el estudio puedes decirlo y no habrá ningún problema. Puedes preguntarnos lo que desees.

La muestra de tu sangre será utilizada para buscar una sustancia específica (Endotelina 1) y exclusivamente con este fin. Una vez analizada, tu muestra, así como la de los niños que no hagan parte del estudio, será eliminada según los protocolos de la institución.

Todos los datos que tu familia y tu nos cuenten, y el resultado del examen de tu sangre nos ayudarán a conocer mejor esta enfermedad y nos permitirán ayudar a niños que la tengan. Gracias por tu ayuda.

Si deseas participar, por favor, dibuja una X sobre la cara sonriente abajo, al lado del “Sí, quiero participar”, y escribe tu nombre o pon tu huella bajo la misma.

Si no deseas participar, dibuja una X sobre la cara triste abajo, al lado del “No quiero participar”, y escribe tu nombre o pon tu huella bajo la misma.



Sí, deseo participar

Nombre del paciente: _____



No deseo participar

Nombre del paciente: _____

Firma del investigador responsable del asentimiento

Nombre:

CC.

Nombre del Estudio: ESTUDIO DE LOS VALORES DE ENDOTELINA 1 EN NIÑOS SANOS Y EN NIÑOS CON HIPERTENSIÓN PULMONAR QUE VIVEN EN ALTURA (2.640 METROS SOBRE EL NIVEL DEL MAR - MSNM), COMPARADOS CON VALORES EN NIÑOS QUE VIVEN A BAJA ALTURA (995 MSNM)

Investigador Principal: Dr. Gabriel Fernando Díaz Góngora (Bogotá)
Médico especialista en Cardiología Pediátrica

Institución: Universidad Nacional de Colombia
Fundación Santa Fe de Bogotá - Centro Médico Imbanaco

Dirección: Carrera 7 No. 117 – 15 /Cra 9 #116-20 Oficina 332

Número Telefónico: +57 315 8791259

CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Introducción

El Centro Médico Imbanaco les está invitando a participar como voluntario en un estudio titulado “*Estudio de los valores de Endotelina 1 en niños sanos y en niños con hipertensión pulmonar que viven en altura (2.640 metros sobre el nivel del mar) (MSNM), comparados con valores en niños que viven a baja altura (995 MSNM)*” el cual es liderado por el Dr. Gabriel Fernando Díaz Góngora, médico especialista en Cardiología Pediátrica, para determinar la utilidad de la endotelina 1 (una molécula encontrada en la sangre) como examen diagnóstico en los niños con diagnóstico de hipertensión pulmonar.

Este documento le proporcionará la información necesaria para que usted pueda decidir si participa o no en la investigación. Por favor léalo con detenimiento y realice todas las preguntas necesarias para su entendimiento al investigador del estudio. De cualquier forma usted no está obligado a participar y puede retirarse en el momento en que así lo desee y por esto usted no perderá ningún derecho en su atención de salud.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO:

El estudio propuesto busca determinar la utilidad de la endotelina 1 (una molécula encontrada en la sangre) como examen diagnóstico en los niños con diagnóstico de hipertensión pulmonar, y su relación con la altura a la cual se ubica el paciente y la severidad de la enfermedad. Para poder establecer la diferencia entre los pacientes enfermos y sanos, se requiere medir esta molécula en niños con el diagnóstico y en niños sanos. El paciente referido fue seleccionado para este estudio porque cumple los requisitos para ser estudiado, ya sea, como paciente con el diagnóstico o como control (paciente pediátrico sin enfermedades significativas).

RESUMEN DE CRITERIOS:

Grupo de casos:

- Criterios de inclusión:
 - Pacientes entre 3 meses (por definición de la enfermedad [1]) y <18 años de edad con diagnóstico de hipertensión pulmonar de cualquier etiología dentro de la clasificación OMS o de Panamá, confirmada por cateterismo (Posterior o previa a toma de muestra).
 - Inicio de sintomatología por enfermedad dada en la altura (>2500 msnm)
 - Pacientes sin tratamiento farmacológico instaurado, con excepción de oxígeno suplementario.
- Criterios de exclusión:
 - Diagnóstico no confirmado por cateterismo (Pacientes que no serán llevados a cateterismo de manera definitiva por la severidad de su enfermedad, contraindicación médica o decisión de la familia).

- Se excluirá la hipertensión pulmonar persistente del recién nacido dentro del estudio, al ser una patología característica de este grupo etario, el cual se excluirá de los rangos de edad a manejar.
- Debido a que parte de estos pacientes se han trasladado a menores alturas (moderadas-bajas) como parte de su tratamiento médico, ellos serán excluidos con el fin de demostrar el impacto que la gran altura tiene en la enfermedad a estudiar.

RESUMEN DE CRITERIOS:

Grupo de casos:

- *Criterios de inclusión:*
 - Pacientes con edad entre 3 meses y <18 años de edad con diagnóstico de hipertensión pulmonar confirmada por cateterismo (Posterior o previa a toma de muestra).
 - Inicio de los síntomas en la altura (>2500 metros sobre el nivel del mar - msnm)
 - Pacientes que no reciben medicamentos aún para la enfermedad, con excepción de oxígeno.
- *Criterios de exclusión:*
 - Diagnóstico no confirmado por cateterismo (Pacientes que no serán llevados a cateterismo de manera definitiva por la severidad de su enfermedad, contraindicación médica o decisión de la familia).
 - Pacientes que vivan en altura moderada o baja como parte de su tratamiento.

Grupo de controles sanos:

- *Criterios de inclusión:*
 - Pacientes entre 3 meses y <18 años de edad sin enfermedades crónicas.
 - Lugar de nacimiento y crianza ubicado en Bogotá o poblaciones de >2500 msnm.
 - Pacientes sin limitación para realizar actividad física.
 - Comparables en sexo y edad a los pacientes con el diagnóstico.
 - Hospitalizado en Fundación Santa Fé por enfermedades agudas diferentes a las establecidas en los criterios de exclusión.
- **Criterios de exclusión:**
 - Paciente con diagnósticos de problemas cardiovasculares (cardiopatías congénitas, hipertensión arterial, etc.), respiratorios (displasia broncopulmonar, asma, fibrosis quística, síndrome de apnea/hipopnea del sueño, etc.), reumatológicos (lupus, esclerodermia, etc.), gastrointestinales (enfermedad inflamatoria intestinal, gastritis crónica) o neoplásicos, con requerimiento de tratamiento crónico.
 - Paciente con patología aguda grave que requiere manejo quirúrgico de urgencia o tratamiento en unidad de mayor complejidad (Intermedios, Intensivos).
 - Sospecha de hipertensión pulmonar.
 - Requerimiento de oxígeno suplementario.

El estudio incluye los mismos grupos de pacientes en altura (Bogotá), cuyos resultados serán comparados con los pacientes de Cali. El médico investigador del estudio hablará con usted para revisar si cumple con los requisitos para su ingreso al mismo, el cual tiene una duración de 24 meses.

PUBLICACIÓN

Todos los resultados de esta investigación sean positivos negativos o inconclusos serán publicados acorde a lo descrito en la Declaración de Helsinki. Se le informa que en caso de que considere que quiere retirar al paciente del estudio, puede hacerlo en cualquier momento sin que ello tenga consecuencias legales o implicaciones en su atención médica.

El presente estudio se rige por los principios éticos establecidos de manera internacional para las investigaciones médicas en seres humanos establecidos por la Declaración de Helsinki de la Asociación

Médica Mundial, las pautas establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), y las normas administrativas, técnicas y científicas establecidas por la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia. El proyecto mencionado ha sido evaluado y autorizado por el comité de ética de la Universidad Nacional de Colombia y el Comité de Ética institucional.

2. ¿Qué sucederá si participo en este estudio?

Identificar los niveles de ET-1 aportará a establecer posible progresión o severidad de enfermedad en los pacientes ya diagnosticados y podría llegar a indicar un estado patológico no identificado en caso de resultado anormal en el paciente sano. En el caso de encontrarse resultados anormales, se puede orientar al paciente en estudios adicionales a realizar que puedan ayudar a detectar enfermedades o progresión de la enfermedad de manera temprana. Se garantiza que se le informará sobre el resultado del examen realizado en cuanto se disponga del mismo si usted así lo desea, así como de los resultados del estudio al ser finalizado y de la implicación del resultado para la persona estudiada. Del mismo modo, el equipo investigador está dispuesto a responder todas sus dudas e inquietudes con respecto al estudio o los procedimientos a realizar.

3. ¿Qué tengo que hacer?

Para participar, se le pedirá suministrar datos básicos sobre la historia clínica del paciente y sobre sus antecedentes (además de estudios previos realizados en caso de los pacientes con el diagnóstico - hipertensión pulmonar), los cuales serán analizados y publicados en artículos o posters para revistas o congresos para lo cual solicitamos su autorización, sin embargo, la identidad del paciente y su familia se mantendrá bajo completa confidencialidad por el equipo investigador, sin ser expuestos a personal externo a la investigación, del mismo modo que para ser analizados en conjunto se tendrán en cuenta de manera anónima. La muestra requerida para el estudio consiste en la toma de sangre venosa periférica (tomada de alguna de las extremidades del paciente por personal con experticia para el procedimiento), la cual tiene un tiempo de duración máximo de 2 meses bajo congelación y se analizará en búsqueda única y exclusivamente de la molécula referida. Posterior al análisis referido, la muestra será destruida siguiendo los protocolos institucionales establecidos y no se utilizará con ningún otro fin adicional.

Se requiere del consentimiento informado de los familiares de los pacientes involucrados (quienes son en su totalidad menores de edad) consentimiento informado de los pacientes mayores de 14 años y asentimiento informado de los menores de 6 años a menos de 14 años, los cuales se tomarán previo al inicio de toma de datos clínicos y de la muestra especificada. Previa a la obtención del asentimiento informado en los pacientes que así lo requieran, se deberá realizar valoración y acompañamiento por parte de psicología/psiquiatría pediátrica.

La toma de la muestra puede generar dolor o molestia en el sitio puncionado, sangrado, formación de equimosis localizada (“morado” en la piel). En casos raros o muy infrecuentes, puede presentarse infección localizada en el sitio de la toma (enrojecimiento, calor local, hinchazón, secreción).

4. ¿Recibiré una compensación por la participación en el estudio?

Por esta investigación los investigadores no recibirán compensación económica por la investigación. Usted como participante no recibirá compensación económica por su participación. El grupo de investigadores tiene disponible un auxilio para transporte para su asistencia a sus visitas.

5. ¿Cuáles son las alternativas de tratamiento?

El estudio no implica aplicar tratamiento alguno en el paciente.

6. ¿Cuáles son los efectos secundarios y posibles riesgos?

La toma de la muestra puede generar dolor o molestia en el sitio puncionado, sangrado, formación de equimosis localizada (“morado” en la piel). En casos raros o muy infrecuentes, puede presentarse infección localizada en el sitio de la toma (enrojecimiento, calor local, hinchazón, secreción).

El investigador del estudio no espera que el paciente sufra algún problema de salud por participar en éste estudio, dado que el procedimiento implicado (toma de muestra de sangre venosa periférica) implica un riesgo mínimo para el niño(a), y no se realizará ninguna intervención terapéutica o farmacológica. No obstante, si como resultado directo de su participación en este estudio usted presenta alguna lesión, enfermedad o complicación relacionada con la investigación, el investigador cubrirá los costos de su tratamiento médico. Las limitaciones de esta compensación serán las de la legislación vigente. En caso de sufrir un evento adverso serio contacte de forma inmediata al Investigador del estudio en los teléfonos descritos más adelante, con el fin de recibir soporte inmediato y direccionamiento de la conducta que debe tomar. Si usted acude al servicio de urgencias de nuestra institución indique al médico tratante que usted es participante de este estudio y pídale que llame al investigador principal del mismo. En caso de asistir directamente a su entidad informar al médico tratante que usted se encuentra participando en un estudio de investigación identificando el médico investigador del estudio con el fin que este pueda ser contactado.

Se realiza la aclaración que Janssen Cilag S.A. brindará soporte financiero a esta investigación, y hará seguimiento a sus avances y productos finales; en ninguna circunstancia tendrá acceso a los datos de los pacientes de forma nominal; solamente podrá tener visibilidad de los datos finales y el análisis de los mismos. El centro médico Imbanaco cuenta con una póliza para la realización del procedimiento de toma de muestra de sangre venosa periférica.

Este estudio hace parte de un trabajo de grado de especialidad en Pediatría de la Universidad Nacional de Colombia, institución a la cual hace parte el Dr. Díaz como docente.

¿La información sobre mi participación en el estudio se mantendrá confidencial?

En el estudio usted tendrá la plena seguridad de que la información no será divulgada de manera personal, se garantiza la confidencialidad en cuanto a la reserva médica y los datos se manejan de manera numérica sin hacer identificación individual de los pacientes. El investigador asegurará la confidencialidad de su historia clínica, en la cual no se identificará al sujeto, se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad, utilizando códigos hasta donde las leyes y regulaciones lo permitan y no serán accesibles públicamente. Los datos obtenidos podrán ser consultados por el Patrocinador, autoridades sanitarias, autoridades de salud nacional Instituto Nacional de medicamentos y Alimentos (INVIMA) y Comité de Ética en Investigación. Usted tiene derecho a conocer, actualizar, rectificar, suprimir los datos y revocar la autorización salvo las excepciones legales, en cualquier momento. Usted recibirá una copia de este documento firmado y fechado.

Contacto para información adicional

Si hay algo que usted no entienda o si tiene otras preguntas adicionales, puede contactar al investigador a cargo:

- Investigador Principal: Dr. Gabriel Fernando Díaz Góngora (Bogotá)/ Correo electrónico de contacto: gfdiazg50@gmail.com, gfdiazg@unal.edu.co / Teléfono de contacto: 3158791259
- Coinvestigador: Dr. Angelo Valencia (Cali)/ Correo electrónico: anvalenc@yahoo.es / Teléfono de contacto: 3016613144
- Coinvestigador: Dra. Carolina Burbano López (Bogotá)/ Correo electrónico de contacto: cburbanol@unal.edu.co / Teléfono de contacto: 3174407398

Si usted tiene preguntas sobre la naturaleza de la investigación o los derechos como sujeto de investigación, usted puede ponerse en contacto con el Comité de Ética en Investigación del Centro Médico Imbanaco:

Dirección: Carrera 38Bis No. 5B4-29, Piso 2
Cali
Número Telefónico: 3821000 ext 14221

Retiro del Estudio

Usted puede negarse a participar o dejar de participar en cualquier momento, por cualquier motivo, durante el estudio sin ninguna penalización. Esto no modificará la relación con su médico del estudio, ni con su médico de cabecera. Su participación en este estudio es totalmente libre y voluntaria. Usted puede solicitar la exclusión del estudio, así como la destrucción de toda la información correspondiente a su caso en cualquier periodo del seguimiento, previa notificación por escrito de la misma al grupo investigador.

Consentimiento Informado

He leído y entendido las declaraciones en este formato de consentimiento informado. Todas las preguntas sobre el estudio y mi participación han sido contestadas. Libre y voluntariamente consiento mi participación y autorizo al investigador principal acceder a mi historia clínica por motivos de la investigación, como se describe en este documento. Entiendo que por mi participación no renuncio a ninguno de mis derechos legales a los que tengo derecho.

Se me ha explicado y autorizo de conformidad con lo dispuesto en la Ley Estatutaria 1581 de 2.012, por lo cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales y por el Decreto 1377 de 2.013 que reglamenta parcialmente dicha ley, informa a todos los titulares de datos personales que reposan en las Bases de Datos de los participantes en estudios de investigación, se han adoptado las medidas de tipo legal, técnicas y administrativas necesarias para garantizar la seguridad y confidencialidad en integridad de este tipo de datos durante la vigencia del estudio de investigación. Se me ha explicado que una vez firmado este documento el Usuario autoriza al INVESTIGADOR para recolectar, almacenar, conservar, usar, suprimir, actualizar, compartir y circular a terceros, sus datos personales de orden demográfico, de localización, de salud; Para beneficio propio o de terceros con los que el INVESTIGADOR haya celebrado convenio para envío y recepción de cualquier tipo de información.

Nombre y apellidos del participante	Número de identificación:	
Firma del participante (Si aplica - Mayor de 14 años):	Dirección	Fecha y Hora
Nombre y apellidos del representante legal/Padre/Madre	Número de cedula:	
Firma del representante legal/Padre/Madre	Dirección	Fecha y Hora
Nombre y apellidos del testigo No.1	Dirección	Número de Cédula

Firma del testigo	Parentesco	Fecha
Nombre y apellidos del testigo No.2	Dirección	Número de Cédula
Firma del testigo	Parentesco	Fecha

Nombre completo de la persona que realiza el procedimiento de consentimiento informado (en letra de imprenta)

Firma

Fecha

Nombre del Estudio: ESTUDIO DE LOS VALORES DE ENDOTELINA 1 EN NIÑOS SANOS Y EN NIÑOS CON HIPERTENSIÓN PULMONAR QUE VIVEN EN ALTURA (2.640 METROS SOBRE EL NIVEL DEL MAR - MSNM), COMPARADOS CON VALORES EN NIÑOS QUE VIVEN A BAJA ALTURA (995 MSNM)

Investigador Principal: Dr. Gabriel Fernando Díaz Góngora (Bogotá)
Médico especialista en Cardiología Pediátrica

Institución: Universidad Nacional de Colombia
Fundación Santa Fe de Bogotá - Centro Médico Imbanaco

Dirección: Carrera 7 No. 117 – 15 /Cra 9 #116-20 Oficina 332

Número Telefónico: +57 315 8791259

FORMATO DE ASENTIMIENTO - Controles (Niños de 6 a 18 años):

Nombre del paciente: _____ Fecha _____
Identificación: _____ Edad: _____

PROYECTO: ESTUDIO DE LOS VALORES DE ENDOTELINA 1 EN NIÑOS SANOS Y EN NIÑOS CON HIPERTENSIÓN PULMONAR QUE VIVEN EN ALTURA (2.640 METROS SOBRE EL NIVEL DEL MAR) (MSNM), COMPARADOS CON VALORES EN NIÑOS QUE VIVEN A BAJA ALTURA (995 MSNM)

Datos de investigadores:

- Dr. Gabriel Fernando Díaz Góngora (Bogotá)/ Correo electrónico de contacto: gfdiazg50@gmail.com, gfdiazg@unal.edu.co / Teléfono de contacto: 3158791259
- Dra. Carolina Burbano López (Bogotá)/ Correo electrónico de contacto: cburbanol@unal.edu.co / Teléfono de contacto: 3174407398
- Dr. Angelo Valencia (Cali)/ Correo electrónico: anvalenc@yahoo.es / Teléfono de contacto: 3016613144

Hola! Mi nombre es _____ y estoy trabajando en un estudio que busca investigar una enfermedad llamada “hipertensión pulmonar” y una nueva forma para descubrir si está presente en niños como tú. Para esto queremos pedirte tu ayuda. En esta investigación entrarán niños que sufren esta enfermedad y aún no han iniciado su tratamiento, y niños que no tienen esta condición (como tu).

La forma en la cual participarías consiste en que tus padres y tu nos brinden información acerca de tu vida y las enfermedades que tengas o hayas tenido, y la toma de una muestra de sangre de tu brazo o tu pierna, la cual debe tomarse con una aguja. Este procedimiento puede doler un poco, pero es rápido y el dolor pasará al terminar.

Tu ayuda para esta investigación es voluntaria, es decir, puedes decidir si quieres participar o no, aún si tu papá, mamá o el adulto que te acompaña ha dicho que puedes hacerlo. No tienes que hacer parte del estudio si tu no quieres. La información que nos brindes es confidencial (secreta), solo nosotros (el equipo de investigación) sabremos lo que nos cuentes y nadie más se enterara de tus respuestas y tus resultados, además de la persona adulta que te acompaña (si así tú y tu acompañante lo desean). El análisis que resulte de la investigación será publicado sin exponer tu identidad ni la de tus acompañantes. Y si en algún momento ya no quieres seguir en el estudio puedes decirlo y no habrá ningún problema. Puedes preguntarnos lo que desees.

La muestra de tu sangre será utilizada para buscar una sustancia específica (Endotelina 1) y exclusivamente con este fin. Una vez analizada, tu muestra, así como la de los niños que no hagan parte del estudio, será eliminada según los protocolos de la institución.

Todos los datos que tu familia y tu nos cuenten, y el resultado del examen de tu sangre nos ayudarán a conocer mejor esta enfermedad y nos permitirán ayudar a niños que la tengan. Gracias por tu ayuda.

Si deseas participar, por favor, dibuja una X sobre la cara sonriente abajo, al lado del “Sí, quiero participar”, y escribe tu nombre o pon tu huella bajo la misma.

Si no deseas participar, dibuja una X sobre la cara triste abajo, al lado del “No quiero participar”, y escribe tu nombre o pon tu huella bajo la misma.



Sí, deseo participar

Nombre del paciente: _____



No deseo participar

Nombre del paciente: _____

Firma del investigador responsable del asentimiento

Nombre:

CC.

Nombre del Estudio: ESTUDIO DE LOS VALORES DE ENDOTELINA 1 EN NIÑOS SANOS Y EN NIÑOS CON HIPERTENSIÓN PULMONAR QUE VIVEN EN ALTURA (2.640 METROS SOBRE EL NIVEL DEL MAR - MSNM), COMPARADOS CON VALORES EN NIÑOS QUE VIVEN A BAJA ALTURA (995 MSNM)

Investigador Principal: Dr. Gabriel Fernando Díaz Góngora (Bogotá)
Médico especialista en Cardiología Pediátrica

Institución: Universidad Nacional de Colombia
Fundación Santa Fe de Bogotá

Dirección: Carrera 7 No. 117 – 15 /Cra 9 #116-20 Office 332

Número Telefónico: +57 315 8791259

FORMATO DE ASENTIMIENTO - Casos (Niños de 6 a 18 años):

Nombre del paciente: _____ Fecha _____
Identificación: _____ Edad: _____

PROYECTO: ESTUDIO DE LOS VALORES DE ENDOTELINA 1 EN NIÑOS SANOS Y EN NIÑOS CON HIPERTENSIÓN PULMONAR QUE VIVEN EN ALTURA (2.640 METROS SOBRE EL NIVEL DEL MAR) (MSNM), COMPARADOS CON VALORES EN NIÑOS QUE VIVEN A BAJA ALTURA (995 MSNM)

Datos de investigadores:

- Dr. Gabriel Fernando Díaz Góngora (Bogotá)/ Correo electrónico de contacto: gfdiazg50@gmail.com, gfdiazg@unal.edu.co / Teléfono de contacto: 3158791259
- Dra. Carolina Burbano López (Bogotá)/ Correo electrónico de contacto: cburbanol@unal.edu.co / Teléfono de contacto: 3174407398
- Dr. Angelo Valencia (Cali)/ Correo electrónico: anvalenc@yahoo.es / Teléfono de contacto: 3016613144

Hola! Mi nombre es _____ y estoy trabajando en un estudio que busca investigar una enfermedad llamada “hipertensión pulmonar” (qué sabemos que te afecta), y queremos encontrar una nueva forma para descubrir si está presente en niños como tú. Para esto queremos pedirte tu ayuda. En esta investigación entrarán niños que sufren esta enfermedad y aún no han iniciado su tratamiento (como tu), y niños que no tienen esta condición.

La forma en la cual participarías consiste en que tus padres y tu nos brinden información acerca de tu vida y las enfermedades que tengas o hayas tenido, y la toma de una muestra de sangre de tu brazo o tu pierna, la cual debe tomarse con una aguja. Este procedimiento puede doler un poco, pero es rápido y el dolor pasará al terminar.

Tu ayuda para esta investigación es voluntaria, es decir, puedes decidir si quieres participar o no, aún si tu papá, mamá o el adulto que te acompaña ha dicho que puedes hacerlo. No tienes que hacer parte del estudio si tu no quieres. La información que nos brindes es confidencial (secreta), solo nosotros (el equipo de investigación) sabremos lo que nos cuentes y nadie más se enterara de tus respuestas y tus resultados, además de la persona adulta que te acompaña (si así tú y tu acompañante lo desean). El análisis que resulte de la investigación será publicado sin exponer tu identidad ni la de tus acompañantes. Y si en algún momento ya no quieres seguir en el estudio puedes decirlo y no habrá ningún problema. Puedes preguntarnos lo que desees.

La muestra de tu sangre será utilizada para buscar una sustancia específica (Endotelina 1) y exclusivamente con este fin. Una vez analizada, tu muestra, así como la de los niños que no hagan parte del estudio, será eliminada según los protocolos de la institución.

Todos los datos que tu familia y tu nos cuenten, y el resultado del examen de tu sangre nos ayudarán a conocer mejor esta enfermedad y nos permitirán ayudar a niños que, como tú, la tengan. Gracias por tu ayuda.

Si deseas participar, por favor, dibuja una X sobre la cara sonriente abajo, al lado del “Sí, quiero participar”, y escribe tu nombre o pon tu huella bajo la misma.

Si no deseas participar, dibuja una X sobre la cara triste abajo, al lado del “No quiero participar”, y escribe tu nombre o pon tu huella bajo la misma.



Sí, deseo participar

Nombre del paciente: _____



No deseo participar

Nombre del paciente: _____

Firma del investigador responsable del asentimiento

Nombre:

CC.