

## **ANEXO 1.**

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN TITULADO:**

#### **GENÓMICA DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA EN COLOMBIA**

El presente documento de consentimiento puede tener palabras que usted no comprenda. Le solicitamos por favor pedir su explicación a los investigadores. Usted es libre de aceptar la participación y de llevar una copia a su casa para leer con atención o tomar la decisión consultando con su familia antes de contestar.

Lo estamos invitando a participar de un estudio que buscará en las células sanguíneas de su cuerpo o del cuerpo de su hijo alteraciones en el ADN que recientemente se están utilizando para evaluar la respuesta a los fármacos antiepilépticos como los que consume usted o su hijo o menor a cargo a causa de la enfermedad que padece (Epilepsia).

Participarán aproximadamente 20 pacientes con diagnóstico de Epilepsia de difícil manejo (Epilepsia Refractaria). Su participación es totalmente voluntaria. Usted y/o su hijo o el menor a su cargo puede retirarse del estudio cuando lo desee. La revocatoria de este consentimiento no tendrá perjuicio alguno sobre la relación médico-paciente ni consecuencia en la calidad de la atención médica que se le suministre.

Si decide participar se realizará, a partir de una muestra sangre tomada por punción, un examen que se denomina 'Microarreglo Genómico'. Los resultados de este examen se le proporcionarán, ya sea que usted nos lo indique, una vez concluya el estudio.

El procesamiento de las muestras no tendrán ningún costo. Ninguna persona involucrada en este estudio recibirá beneficios económicos como pago por su participación, de la misma manera que no tiene ningún interés económico por parte de las Instituciones financiadoras.

La Identidad y datos de contacto, no serán revelados. El registro de información de los individuos participantes en este estudio permanecerá archivado de forma anónima en el Instituto de Genética de la Universidad Nacional de Colombia. Las historias médicas, los resultados de exámenes y la información que usted nos ha dado son de carácter absolutamente confidencial, de manera que solamente usted, sus médicos tratantes y el equipo de investigación tendrán acceso a estos datos. Por ningún motivo se divulgará esta información sin su consentimiento, y si es requerido reportar los resultados de este estudio en revistas médicas o en congresos científicos los nombres de todos aquellos que tomaron parte en el estudio serán omitidos.

La naturaleza de este estudio, sus riesgos, sus inconvenientes, incomodidades y cualquier información adicional que usted solicite le será explicada por el grupo investigador.

En caso que los resultados de esta investigación influyan en el diagnóstico, pronóstico y tratamiento del paciente serán informados de manera inmediata al Comité Independiente de Ética del Hospital Militar Central y si es pertinente al médico tratante o al paciente.

Si tiene algún interrogante sobre el estudio por favor no dude en manifestarlo a alguno de los investigadores, quien con mucho gusto, le contestará sus preguntas: En Colombia puede llamar al número de teléfono 3165000 ext. 11631 para comunicarse con el co-investigador, Dr. Harvy Mauricio Velasco, Genetista en el Hospital Militar Central o en el correo electrónico [hmvelascop@unal.edu.co](mailto:hmvelascop@unal.edu.co).

Si tienen alguna queja o desea más información sobre los aspectos éticos de esta investigación puede dirigirse al Comité Independiente de Ética del Hospital Militar Central al teléfono 3486868 Ext. 5363 o comunicarse con el Dr. Javier Godoy al teléfono celular 315 334 6815.

**Consentimiento**

He leído este consentimiento informado y todas mis preguntas referentes a mi participación en este estudio de investigación fueron contestadas.

Autorizo la divulgación de los registros médicos a los investigadores.

Recibiré una copia de este formulario de consentimiento firmado y fechado.

Acepto mi participación en el estudio GENÓMICA DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA EN COLOMBIA.

He leído y entendido las implicaciones y riesgos que conlleva mi participación en este estudio.

Nombre y apellidos completos del sujeto de investigación:

\_\_\_\_\_

Identificación: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Firma del paciente: \_\_\_\_\_

Nombre y apellidos completos del Padre o Responsable legal:

\_\_\_\_\_

Identificación: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Nombre y apellidos completos de la Madre del menor o del Responsable legal:

\_\_\_\_\_

Identificación: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

\* En caso de no de no existencia de alguno de los padres será suficiente con la autorización de quien actúe como su acudiente.

Nombre y apellidos completos del Testigo:

\_\_\_\_\_

Identificación: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Nombre y apellidos completos del Investigador Responsable:

\_\_\_\_\_

Identificación: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

**ASENTIMIENTO PARA PARTICIPACIÓN EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN  
TITULADO:**

**GENÓMICA DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA EN COLOMBIA**

Estamos solicitando que usted y su hijo/a participen en un estudio de investigación en el que se propone evaluar alteraciones genéticas relacionadas con la enfermedad que padece (Epilepsia) para encontrar asociaciones entre éstos y la severidad.

Si acepta participar se le solicitará que durante la valoración médica por su neuropediatra nos brinde una serie de información y datos sobre la historia médica, y posteriormente tomaremos del menor a su cargo una muestra de sangre venosa periférica para realizar los estudios.

Puede hacer preguntas las veces que quiera, en cualquier momento del estudio. Además, si decide que no quiere seguir en el estudio, puede retirarse en cualquier momento sin que esto traiga ninguna consecuencia. Nadie puede enojarse con usted si decide que no quiere continuar.

Si firma este documento, quiere decir que lo leyó, o alguien se lo leyó y que quiere estar en el estudio. Si no quiere estar en el estudio, no lo firme. Recuerde que puede decidir libremente participar o no sin que por ello recibas regalos o dinero.

La información que recolectemos será identificada con un número o código y ni su nombre ni datos personales estarán identificados y toda la información será confidencial y anónima.

*Acepto participar libremente en este estudio:*

---

Nombre y apellidos completos.