

Consentimiento Informado. Proyecto GenPE

INTRODUCCIÓN

La Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Autónoma de Bucaramanga –UNAB–, en asocio con Universidades e Instituciones de Salud de Colombia y en alianza con Colciencias y Universidades de Reino Unido, investigan desde el año 2000 factores de riesgo genético asociados a Preeclampsia y sus complicaciones. La Preeclampsia es una enfermedad caracterizada por hipertensión arterial durante el embarazo, es muy común en nuestro medio, y causa importante de mortalidad materna y perinatal en el mundo entero.

OBJETIVO-JUSTIFICACIÓN

El objetivo general del proyecto es investigar marcadores genéticos y serológicos asociados con el riesgo de desarrollar Preeclampsia. En el estudio genético se hará un análisis amplio de marcadores genéticos (*Genome-wide scan*), lo cual permitirá en un futuro desarrollar medidas preventivas y tratamientos adecuados, evitando que más mujeres y sus hijos enfermen y mueran a causa de la Preeclampsia o de sus complicaciones.

PARTICIPACIÓN

Si desea participar en el estudio, usted responderá un cuestionario que incluye sus datos de identificación y antecedentes de ciertas enfermedades personales y familiares. Luego se realizarán dos tomas de tensión arterial y se le pedirá que recoja una muestra de orina. Finalmente, se tomará una muestra de sangre por punción en la vena del antebrazo, utilizando material desechable, la cual será prácticamente indolora y sin repercusiones para su salud. Si usted lo autoriza, se tomará una muestra de sangre del remanente del cordón umbilical del bebé, después de que éste sea ligado, lo que significa que a su bebé no se le hará ninguna punción. Las muestras serán manejadas únicamente por personas involucradas en el proyecto y almacenadas en el laboratorio de Genética y Biología Molecular de la UNAB. Las muestras serán analizadas para conocer los niveles en sangre de determinados marcadores serológicos. Además, se extraerá ADN para realizar análisis de marcadores genéticos asociados a la enfermedad, procedimiento que NO implica manipulación genética. La muestra de sangre del cordón umbilical no es útil ni estará disponible para procedimientos que impliquen manipulaciones o terapia de células madre.

GARANTÍAS PARA SU PARTICIPACIÓN

Todos sus datos de identificación, resultados y análisis del estudio serán mantenidos en anonimato. La decisión de participar es totalmente voluntaria, sin costo alguno. Usted es libre de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar sin que por ello se generen perjuicios de tipo laboral, social, económico o en la relación que usted mantiene con su médico. La información generada es estrictamente confidencial y a ella sólo tendrán acceso los investigadores. Los resultados generales del estudio se publicarán y serán presentados en congresos, pero en ningún caso usted será identificada personalmente. Sí decide retirarse del estudio, sus muestras serán inmediatamente descartadas.

Es importante aclarar que ninguna persona involucrada en el estudio, incluyéndola a usted, recibirá beneficio económico alguno como pago por su participación. Usted recibirá fiel copia de este documento. Si tiene alguna pregunta, no dude en hacerla; con mucho gusto el personal investigador aclarará sus inquietudes.

BENEFICIOS

Esta investigación pretende conocer porqué se desarrolla la Preeclampsia, y a partir de allí, desarrollar medidas preventivas y nuevos medicamentos que puedan tratar de manera oportuna a la mujer con esta enfermedad, evitando que más mujeres y sus hijos enfermen o mueran a causa de la Preeclampsia o de sus complicaciones. Es importante que usted tenga en cuenta que si decide que su información y muestra de sangre puedan ser utilizadas en estudios futuros, siempre tendrá el derecho de mantener su anonimato y a retirar este consentimiento en cualquier momento que considere conveniente. El interés del grupo de investigación es seguir estudiando la predisposición genética que tienen las personas para presentar enfermedades comunes en nuestra población, pero NUNCA su muestra de DNA será utilizada para procedimientos de manipulación genética.

Contacto:

Si usted tiene alguna duda sobre este estudio o necesita información adicional, por favor contáctenos: Centro Coordinador Nacional GenPE (GenPE@unab.edu.co), Teléfono: +57-7- 6399156, ext. 505. Cel: 310-2740099 Dra. Norma Serrano – Dra. Carolina Páez, Bucaramanga - Colombia

Consentimiento:

Con mi firma declaro que los alcances del estudio me han sido explicados, que todas mis preguntas fueron respondidas y que los posibles daños o molestias o posibles beneficios me han sido explicados. Entiendo que tengo el derecho de no participar o de dejar de participar en cualquier momento, sin que por ello sufra alguna consecuencia en la atención médica, y que la información que pueda identificarme no será publicada ni presentada en congresos. Yo, por lo tanto, doy mi autorización para participar en el estudio GenPE.

Nombre de la participante: _____ CC No. _____

Firma de la participante

Fecha: _____

Yo, de manera voluntaria autorizo que las muestras de sangre y el ADN extraído sean:

Desechadas una vez el estudio finalice _____

Preservados para posteriores estudios nacionales o internacionales relacionados con el actual _____

Nombre del Testigo _____ CC No. _____

Firma del Testigo _____

Consentimiento para la participación del recién nacido

Yo/Nosotros, _____ y _____,
con CC No. _____ de _____ y _____ de _____
respectivamente, como padre(s)/representante(s) legal(es), de manera voluntaria doy/damos mi/nuestro consentimiento para la toma de una muestra de la sangre del cordón umbilical de mi/nuestro hijo(a) para que haga parte del proyecto GenPE.

Declaro que dado que el padre de mi hijo(a) no está disponible, decido dar la autorización en nombre de los dos.

Yo/Nosotros doy/damos nuestro consentimiento para que las muestras de sangre del cordón umbilical y ADN de mi/nuestro hijo(a) sean:

Desechadas una vez el estudio finalice _____

Preservados para posteriores estudios nacionales o internacionales relacionados con el actual _____

Firma de la Madre _____ Firma del Padre _____

Firma del Testigo _____

Nombre de la persona que obtuvo el consentimiento: _____

Firma / CC No. _____ / _____
Fecha

PREGUNTAS REALIZADAS POR LOS PARTICIPANTES

