

ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON INTERVENCIÓN DE BAJO RIESGO

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE
HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA

PACIENTE ADULTO

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
Suplementación con dosis altas de Vitamina C en pacientes con quemaduras graves comparadas con placebo. (Estudio piloto VICToRY)	
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dr. Mario Aurelio Martínez Jiménez	Departamento de Cirugía División de Cirugía Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
CO-INVESTIGADOR	ADSCRIPCIÓN DEL CO-INVESTIGADOR
Dr. Juan Manuel Shiguetomi Medina	Facultad de Medicina Universidad Autónoma de San Luis Potosí

FECHA DE LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	

El Departamento de Neurología del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto realiza un protocolo o estudio de investigación con el objetivo de estudiar los días de internamiento de los pacientes con quemaduras graves. En este estudio se incluirán menos de 90 pacientes y se realizará con los pacientes que ingresen a Urgencias/ Unidad de quemados del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Ingrese el nombre del Sitio Investigador: Unidad de Quemados
Institución: Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
Dirección: Av. Venustiano Carranza S/N, Zona Universitaria, 78290. San Luis Potosí, SLP
Numero de protocolo: NCT04138394
Versión #: 1 Investigador colaborador en Canada Daren Heyland, Queen’s University, Canadá

A usted se le está solicitando su participación en un estudio de investigación. Este formulario le proporcionará toda la información que usted necesita sobre el presente estudio. Un integrante

del equipo de investigación le describirá este estudio y responderá a todos sus interrogantes. Por favor, antes de decidir su participación o no en el estudio, lea con atención la información que se detalla a continuación y realice todas las preguntas que considere necesarias antes de tomar una decisión final. Tratamientos médicos actuales están disponibles debido a que otros pacientes como usted han participado en estudios clínicos. Los avances futuros en el tratamiento de quemados dependen de la participación en estudios clínicos.

Algunas personas pueden presentar alguna condición médica o una incapacidad que no les permite tomar decisiones importantes por sí mismos. Si se le ha preguntado a usted que decida por alguna otra persona si debe participar en este estudio, por favor lea con atención y detenimiento este formulario de consentimiento informado.

En este formulario utilizamos las palabras “usted” y “su”. Si lee este formulario y debe decidir por otra persona, las palabras “usted” y “su” hacen referencia a usted y esa otra persona.

¿Por qué se realiza este estudio clínico?

Este estudio planea aprender más sobre el rol de la vitamina C en pacientes quemados. La vitamina C es una sustancia natural que está en muchos alimentos, como la naranja y jitomates. En este estudio, vamos a dar vitamina C intravenosa (IV), por un catéter que se introduce al torrente sanguíneo y es usado para administrar medicamentos a pacientes quemados severos. La dosis que se evalúa en este estudio es alta en comparación a la dosis normalmente consumida en alimentos.

Este estudio planea conocer más sobre el papel de una alta dosis de vitamina C IV en el tratamiento de pacientes quemados severos. Pacientes quemados sufren de mucha inflamación, estrés, pérdida de masa muscular y baja respuesta inmune. Ellos están en alto riesgo de desarrollar infecciones, largas estancias en el hospital y tienen un alto riesgo de presentar incapacidad y de fallecer. Varios estudios sugieren que altas dosis de vitamina C en pacientes críticos (incluyendo pacientes quemados) tiene beneficios clínicos. El propósito general de este estudio piloto es el evaluar la factibilidad para conducir un estudio más grande para determinar si una alta dosis de vitamina C IV reduce la inflamación y estrés, mejora la función de órganos, y disminuye la mortalidad, acorta la estancia hospitalaria, y mejora la calidad de vida en pacientes quemados. Un estudio piloto o de factibilidad, es un estudio que evalúa el apego a la implementación de los procedimientos del estudio y tasa de reclutamiento, con el propósito de determinar si un estudio más grande es factible. Nosotros vamos a determinar que es factible conducir el estudio si, Sitios son capaces de incluir 1 paciente cada 2 meses, con apego a la intervención del estudio igual o mayor al 90%, y con menos de 5% de pacientes perdidos en el seguimiento a los 6 meses después de la quemadura. Se le pregunta a usted/su en participar en este estudio por que ha tenido usted una lesión por quemadura y esta críticamente enfermo.

Otras personas participando en el estudio

Hasta 90 personas de Canadá, Estados Unidos, Europa, y México participaran en este estudio.

¿Qué sucede si participo en este estudio?

Si usted decide participar en este estudio, será asignado en forma aleatorizada (como quien tira una moneda al aire) para recibir uno de los dos tratamientos, una alta dosis de vitamina C (200 mg/kg/día) o placebo (una solución salina o glucosa) por una línea intravenosa (IV). Tú y tu equipo médico tratante estarán cegados al tratamiento asignado. Ni tu ni tu doctor sabrán que tratamiento fue asignado. Una línea intravenosa (IV) es un tubo delgado insertado en tu vena para administrar medicamentos directo a tu circulación sanguínea. Una línea IV es parte del tratamiento estándar de pacientes quemados. Usted recibirá tratamiento 4 veces al día durante 96 horas (4 días) a partir del momento en que seas incluido al estudio o hasta que sea dado de alta del hospital, lo que ocurra primero.

Durante tu estancia en la Unidad de Quemados, nosotros vamos a monitorear su progreso para ver si sus órganos funcionan bien y para ver cuantos días estas en la Terapia Intensiva y Hospital. Tus registros médicos serán revisados por el Investigador y el Equipo de Investigación durante tu participación en el estudio. Datos como los resultados sanguíneos y procedimientos

documentados en tus registros médicos serán recolectados para el estudio. Además, miembros del estudio te darán seguimiento a los 6 meses de haber sido admitido a la Unidad de Quemados para saber cómo tu estado de salud y hacerte preguntas sobre tu calidad de vida y tus actividades diarias.

Mientras recibas el medicamento del estudio, tomaremos 15ml (1 cucharada) de tu sangre, 6 veces como máximo, una vez antes de que recibas la primera dosis, una vez cada día que recibías el medicamento del estudio, y una vez cada 24 horas aproximadamente después de haber recibido la última dosis del medicamento. Estas muestras nos permitirán medir ciertos marcadores en tu sangre que nos ayudarán a evaluar la función celular de tu cuerpo y sistema de órganos. La recolección de estas muestras es una parte necesaria del estudio.

Una vez que el análisis de marcadores ha sido realizado como parte del estudio. Es posible que no todas las muestras sanguíneas sean ocupadas. Nos gustaría usar lo que queda de las muestras para responder a preguntas adicionales, sobre el impacto de la vitamina C, que puedan presentarse en el futuro. Por ejemplo, nos gustaría medir un nuevo marcador, que no está definido. Únicamente las muestras restantes serán usadas y no se tomarán nuevas muestras.

Las muestras sanguíneas serán tomadas al intentar insertar una aguja en la vena de tu brazo o tomar las de la línea central que se ha puesto como parte de tu tratamiento estándar. Estas muestras serán tomadas al mismo tiempo que otras muestras sanguíneas se toman como parte de tu tratamiento médico regular cuando sea posible, el riesgo asociado a la toma de muestras sanguíneas son los siguientes: dolor en el brazo, mareo, desmayo, moretón, sangrado y, en raros casos infecciones y coágulos sanguíneos no hay un aumento en el riesgo asociado al tomar estas muestras sanguíneas, el riesgo es el mismo que al tomar las muestras sanguíneas para tu tratamiento médico estándar.

Las muestras en líneas serán enviadas a un laboratorio en Alemania, bajo la responsabilidad del Dr. Christian Stoppe, y serán analizadas para el estudio.

Los resultados de tus muestras sanguíneas no serán entregados a ti, los doctores del estudio o miembros del estudio o tu doctor u otro personal de salud. Estos resultados no serán incluidos en tus registros médicos.

¿Cómo se van a identificar las muestras sanguíneas?

Toda la información recolectada durante el estudio permanecerá estrictamente confidencial como lo marca la ley. Usted será identificado por un código alfanumérico, la contraseña para el código ligado a tu nombre y tu archivo de estudio se mantendrá seguro en un lugar por el equipo del estudio local. Las muestras serán marcadas con tu código único, el estudio central y los equipos de laboratorio no tendrán acceso a la contraseña que está ligada con tu nombre y el código.

¿Cuáles son mis responsabilidades si participé en el estudio?

Si usted decide participar en el estudio, se espera que usted:

De consentimiento de participar

de su contacto de su información de contacto dónde lo podrán donde lo podamos contactar después de que sea dado de alta del hospital

de información de un contacto alternativo al cual podamos contactar si no lo podemos contactar a usted

que complete los cuestionarios a los 6 meses sobre su estado de salud

¿Cuáles son los posibles riesgos o molestias que pudiera presentar?

La vitamina C es generalmente segura para el uso de pacientes en cuidados críticos, pero no ha sido aprobada por la FDA o Canadá Health para su uso en altas dosis vía intravenosa a

pacientes quemados. No se conocen riesgos relacionados a la administración de vitamina intravenosa dada a pacientes críticos. Sin embargo, algunos pacientes que recibieron altas dosis mayores a las que usamos en este estudio desarrollaron piedras renales cuando recibieron las altas dosis de vitamina C intravenosas por un periodo de tiempo largo, aunque nosotros no esperamos que desarrolle piedras renales, vamos a monitorear tu función renal cuidadosamente durante la fase de tratamiento del estudio. Adicionalmente, la vitamina C intravenosa podría causar que la glucosa en tu sangre parezca más alta de lo que en realidad es cuando se mide con una máquina que te pica el dedo. Vamos a requerir que los resultados en la sangre sospechosos serán revisados por el laboratorio del hospital otros pacientes con una rara condición, hereditaria deficiencia de G6PD (glucosa 6 fosfato deshidrogenasa), podrían presentar una pérdida de células rojas sanguíneas cuando reciben una alta dosis de vitamina C intravenosa. Pacientes con esta rara condición serán excluidos del estudio como en cualquier otro estudio, existen otros riesgos o efectos secundarios que no sabemos al momento. Se le informará de manera inmediata de cualquier información que sea disponible o relevante sobre su estado de salud para continuar en el estudio.

Una línea intravenosa se le coloca como rutina como parte de su tratamiento en la unidad de quemados o terapia intensiva la solución del estudio será administrada a través de una línea intravenosa.

El estudio podría incluir riesgos de los cuales desconocemos a este momento. También existe un riesgo de que tu información confidencial sea vista por alguien no asociado al estudio, hemos tomado varias precauciones para prevenir que esto pase.

¿Cuáles son los posibles beneficios del estudio?

Si usted recibe la vitamina C usted podría tener un mejor chance de sobrevivir a su lesión y podría dejar la unidad de cuidados intensivos más rápido. Es posible que la función de su sistema inmune y recuperación de herida pueda mejorar. Si usted recibe el placebo, usted recibirá fluidos extras estos fluidos extras son muy importantes en pacientes quemados.

Este estudio es diseñado por investigadores para aprender más sobre los beneficios de usar vitamina C intravenosa en pacientes quemados. No existe garantías de que tu estado de salud va a mejorar si participas en el estudio

¿Existen otros tratamientos alternativos?

Todos los pacientes incluidos en el estudio recibirán su tratamiento estándar. El tratamiento estándar no incluye administrar altas dosis de vitamina C. Si usted no participa en el estudio, usted podría recibir una dosis baja de vitamina C mediante esos alimentos que usted consume por la boca o que se le administren por el tubo en su estómago.

¿Quién paga este estudio?

Este estudio cuenta con fondos de la Fundación Lotte & John Hecht Memorial.

¿Recibiré algún pago por participar en el estudio?

No recibirá ningún pago por participar en el presente estudio.

¿Tendré que pagar algo?

Su participación en este estudio no tendrá ningún costo para usted.

¿Mi participación es voluntaria?

La participación en este estudio es voluntaria por lo que usted tiene derecho a decidir no

participar en el mismo. Si elige participar, tiene derecho a retirarse en cualquier momento si así lo desea. Si se niega a participar o decide retirarse luego de haber participado en el estudio, Usted nunca perderá los beneficios ni los derechos que le corresponden.

En caso de que Usted se retire del estudio, recibirá toda la atención médica habitual. El único cuidado médico que Usted perderá es el que recibe por formar parte del estudio. Usted debe tener la certeza que podría recibir ese mismo tipo de cuidados sin participar en el estudio. Consulte al médico responsable de la investigación.

Se le comunicará cualquier nuevo hallazgo que surja durante el estudio el cual pueda afectar o no su decisión de seguir formando parte de la investigación.

¿Qué sucede si decido dejar el estudio?

Si usted decide abandonar el estudio, ninguna información adicional sobre usted será recolectada para propósitos del estudio a menos de que de consentimiento para continuar con la recolección de datos únicamente. Toda la información y materiales recolectados sobre usted durante hasta el momento que usted decida participar en el estudio serán usadas, analizadas, y guardadas para proteger la integridad científica de este estudio.

¿Puedo ser retirado/a de este estudio?

El médico responsable del estudio puede decidir suspender su participación sin contar con su permiso en caso de considerar que su participación le puede estar generando algún tipo de daño; asimismo por cualquier otro motivo podría ser retirado del estudio. Además, el patrocinador puede interrumpir el estudio en cualquier momento.

¿Qué sucede si sufro algún tipo de lesión durante el estudio?

Si Usted sufre algún tipo de lesión mientras participa en este estudio, Usted debería llamar de inmediato a DR. MARIO AURELIO MARTÍNEZ JIMÉNEZ cuyo número de teléfono de contacto es 444 142 7798

Si usted sufre algún tipo de lesión vinculada con esta investigación, le aseguramos que usted recibirá toda la atención médica necesaria. Sin embargo, su compañía de seguro deberá pagar por dichos cuidados.

¿A quién debo llamar si tengo nuevas preguntas?

El investigador que está conduciendo este estudio es DR. MARIO AURELIO MARTÍNEZ JIMÉNEZ. Usted puede realizar cualquier pregunta que tenga y evacuar así cualquier tipo de dudas en este momento. En caso de que en el futuro tenga dudas pendientes o nuevas preguntas puede consultar a DR. MARIO AURELIO MARTÍNEZ JIMÉNEZ al teléfono 444 142 7798

Usted recibirá una copia del presente consentimiento la cual deberá guardar.

Usted podría tener preguntas sobre sus derechos como alguien que participa en este estudio. Usted puede llamar a DR. JUAN MANUEL SHIGUETOMI MEDINA al teléfono 444 318 3615 con sus preguntas. Usted también puede llamar al Comité de Ética DR. JUAN JOSÉ ORTIZ ZAMUDIO al número 444 834 2700

¿Quién tendrá acceso a la información de la investigación relacionada con mi persona?

Haremos todo lo posible para mantener sus registros en secreto, aunque esto no puede ser totalmente garantizado.

Durante el estudio, las guías para la Protección de Datos y confidencialidad médica serán seguidas con el GDPR (regulación (EU) 2016 / 679). Toda la información y resultados serán recolectados en registros electrónicos, guardados y transmitidos de manera encriptada. es posible que sus datos encriptados sean usados para investigaciones en el futuro. Únicamente individuos autorizados podrían ver ambos récords que identifican a usted y el consentimiento informado firmado por usted. Tales como:

Oficinas federales, como la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) y Salud Canada (Health Canada) las cuales protegen a individuos como Usted que participan en investigaciones.

Personas pertenecientes al COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DR. JUAN MANUEL SHIGUETOMI MEDINA

El médico responsable de la investigación y su equipo de investigadores.

La fundacion Lotte & John Hecht Memorial, que ha provisto los fondos para este estudio.

El Dr. D.K. Heyland y el personal del estudio en el CERU perteneciente al Hospital General de Kingston, Ontario, Canadá así como el Comité de Supervisión de Seguridad de Datos, quienes son las personas que se encuentran supervisando este estudio.

Los funcionarios en COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO” quienes son los encargados de asegurarse de que hemos seguido todas las reglas existentes para la realización de una investigación.

Nosotros podemos ser capaces de hablar sobre este estudio de investigación en reuniones científicas. También podremos publicar los resultados de este estudio de investigación en revistas importantes relacionadas con temas médicos, pero siempre mantendremos la privacidad de los nombres de los individuos que han participado de la investigación al igual que lo ha hecho Usted. Nosotros mantendremos la información obtenida durante esta investigación por un período de 25 años luego del cual toda la información será destruida.

Usted tiene derecho a solicitarle al investigador el acceso a la información personal sobre su salud. Estos serán entregados de manera oral o copia escrita, usted también podría contactar a la autoridad supervisora de Protección de Datos de su institución en cualquier momento.

Regulador de su centro: SUBCOMITÉ DE ENSEÑANZA Y COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

Acuerdo para participar en este estudio

He leído (o me han leído) el presente documento sobre el estudio.

Entiendo los posibles riesgos y beneficios de este estudio.

Yo entiendo que la participación en este estudio es voluntaria.

Yo estoy de acuerdo en autorizar al equipo de Investigación tener acceso a mis registros médicos y que mis datos de salud sean recolectados durante el estudio para esta medida, yo absuelvo al investigador de la confidencialidad médica.

En el evento que yo elija retirar mi consentimiento de participar en este estudio, yo autorizo que la información guardada hasta ese momento continúe siendo utilizada para propósitos de la investigación.

Yo elijo ser parte de este estudio: Yo recibiré una copia de este consentimiento informado.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL PACIENTE
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO

DIRECCION / TELEFONO DE CONTACTO DEL REPRESENTANTE LEGAL	

NOMBRE DEL TESTIGO 1		FIRMA DEL TESTIGO 1	
FECHA		PARENTESCO	
DIRECCION / TELEFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1			

NOMBRE DEL TESTIGO 2		FIRMA DEL TESTIGO 2	
FECHA		PARENTESCO	
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2			

Dr. Mario Aurelio Martínez Jiménez	
INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL PROTOCOLO	

Dr. Mario Aurelio Martínez Jiménez INVESTIGADOR PRINCIPAL Unidad de Quemados División de Cirugía Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" CÉDULA PROFESIONAL 4963282	Dr. Juan Manuel Shiguetomi Medina CO-INVESTIGADOR Universidad Autónoma de San Luis Potosí CÉDULA PROFESIONAL
--	--

