

Consentimiento informado – Certificado

ID: 600b54ed-2bd2-4efc-bc74-bdb7bcc97293

Fecha/Hora: 2025-09-15 01:12:01

Paciente (código): ef8844 — Keke

Investigador: Kevin

Lugar: Clínica del Valle

Aceptación: Sí

Verificación pública:

<http://localhost:8080/verify/600b54ed-2bd2-4efc-bc74-bdb7bcc97293>



Texto del consentimiento

CONSENTIMIENTO INFORMADO "APLICACIÓN DE RADIACIÓN DE ULTRAVIOLETA CORTA EN ÚLCERAS DEL PIE DIABÉTICO Y ÚLCERA VENOSA EN FASE INFLAMATORIA PROLONGADA"

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Investigador Principal: Kevin Morales (28.230.348-5) Daniel Meneses

Investigadores: Claudio Alburqueque (12.435.828-0), Gonzalo Espinoza (17.602.215-9), Isabel Aburto (9.143.261-7),

Institución: Clínica Cardiológica del Valle - Managua, Nicaragua

Patrocinador: MedETechni

Comité de Ética: Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética Científico de la Fundación Instituto Nacional de Heridas, en conformidad con las normativas nacionales e internacionales, incluyendo la Declaración de Helsinki, el Código de Núremberg, las Buenas Prácticas Clínicas (GCP)

2. INTRODUCCIÓN

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación clínica cuyo objetivo es evaluar la seguridad y eficacia del dispositivo Virgilio Rays, el cual utiliza radiación ultravioleta C (UVC) de 222 nm para el tratamiento de úlceras del pie diabético (UPD) y úlceras venosas en fase inflamatoria prolongada.

Este documento tiene como finalidad brindarle la información necesaria para que tome una decisión informada y libre sobre su participación. Es fundamental que lea con detenimiento cada sección y que aclare cualquier duda con el investigador o con algún miembro del equipo de investigación antes de firmar este consentimiento.

3. OBJETIVO DEL ESTUDIO

El propósito de este estudio clínico es evaluar si la radiación UVC proporcionada por el dispositivo Virgilio Rays es segura y efectiva para:

Acelerar la cicatrización de las heridas crónicas.

Reducir la carga bacteriana y el riesgo de infecciones.

Mejorar la calidad de vida de los pacientes con úlceras crónicas.

Comparar la efectividad del tratamiento con Virgilio Rays frente al tratamiento convencional de curación avanzada sin UVC.

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Fase Inicial: Evaluación del Paciente

Revisión de la historia clínica completa, antecedentes médicos, condiciones preexistentes y tratamientos actuales.

Evaluación física general y específica de la herida: tamaño, profundidad, exudado, presencia de signos de infección y fase de cicatrización.

Realización de pruebas complementarias: análisis de sangre, medición del Índice Tobillo Brazo y otras pruebas necesarias para la inclusión en el estudio.

Asignación Aleatoria y Grupos de Tratamiento

Los pacientes serán asignados aleatoriamente a uno de los dos grupos mediante un software estadístico:

Grupo Experimental: Tratamiento con Virgilio Rays + curación avanzada.

Grupo Control: Solo curación avanzada estándar.

Se mantendrá una lista de asignación oculta para garantizar la imparcialidad en el proceso de selección.

Tratamiento y Evaluaciones Periódicas

Aplicación del dispositivo Virgilio Rays según la escala de Saint Elia (1 a 5 minutos de exposición, dos veces por semana durante un máximo de 8 sesiones).

Uso de apósitos avanzados y cuidados de la herida siguiendo los protocolos clínicos establecidos.

Evaluaciones semanales durante un periodo de 1 mes, con posibilidad de extensión si no se alcanza el tamaño muestral mínimo.

Seguimiento y Monitoreo

Evaluación del tamaño de la herida, calidad del tejido cicatricial y evolución del exudado.

Registro minucioso de posibles efectos adversos locales (irritación, dolor, eritema) y sistémicos (fiebre, malestar general, reacciones alérgicas).

Uso de la Escala Visual Análoga (EVA) para valorar el dolor antes y después de cada sesión de tratamiento.

Evaluación de la calidad de vida mediante cuestionarios estandarizados (SF-36 u otro validado para pacientes con heridas crónicas).

Análisis fotográfico estandarizado de la evolución de la herida

5. POSIBLES BENEFICIOS

Beneficios Directos para el Participante

Mejora potencial en la cicatrización de su herida, reduciendo el tiempo de curación.

Disminución del riesgo de infecciones y complicaciones, lo que podría evitar hospitalizaciones o procedimientos quirúrgicos mayores (e.g., amputaciones).

Acceso gratuito a un tratamiento innovador y seguimiento médico continuo por parte de un equipo multidisciplinario (médicos, enfermeros, especialistas en heridas).

Beneficios para la Comunidad y la Ciencia

Contribución al desarrollo de nuevas terapias para el tratamiento de heridas crónicas.

Generación de evidencia científica que podría beneficiar a futuros pacientes con condiciones similares.

Promoción de la innovación tecnológica en dispositivos médicos y tratamientos no invasivos.

6. RIESGOS Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Efectos Locales:

Enrojecimiento, irritación o dolor en la piel tratada.

Posibilidad de dermatitis pruriginosa o descamación leve.

Riesgo bajo de quemaduras superficiales (según estudios previos).

Efectos Sistémicos:

Fiebre, malestar general, náuseas o reacciones alérgicas.

Cambios en los parámetros metabólicos, especialmente en pacientes con diabetes descompensada.

Manejo de Efectos Adversos:

Monitoreo continuo durante el tratamiento, con evaluación médica antes, durante y después de cada sesión.

Atención médica inmediata y gratuita en caso de complicaciones.

Suspensión del tratamiento si se presentan efectos adversos severos, con la posibilidad de derivar al paciente a un especialista.

Provisión de tratamientos paliativos (e.g., analgésicos, antihistamínicos) si es necesario.

7. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

Toda la información personal será tratada con estricta confidencialidad y conforme a la Ley de Protección de Datos Personales de Chile

Se asignará un código único a cada participante para proteger su identidad durante el análisis y la publicación de los resultados.

Los datos recolectados se utilizarán exclusivamente para fines de investigación científica y no serán compartidos con terceros sin su consentimiento expreso, salvo en casos exigidos por la ley.

Los registros serán almacenados en sistemas seguros con acceso restringido, y serán destruidos de manera segura al finalizar el estudio.

8. DERECHOS DEL PARTICIPANTE

Su participación es completamente voluntaria.

Puede retirarse en cualquier momento sin repercusiones para su atención médica o relación con el personal del centro de salud.

No se le pedirá que justifique su decisión si decide abandonar el estudio.

Seguirá recibiendo el mejor tratamiento disponible, independientemente de su participación.

Tiene derecho a ser informado de cualquier hallazgo que pudiera influir en su decisión de continuar participando.

9. CONTACTO PARA PREGUNTAS O EMERGENCIAS

Correo electrónico: victor.silva.vargas1968@gmail.com

10. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Yo, _____, declaro que:

He recibido información detallada sobre el estudio clínico.

Se me ha explicado de forma clara el propósito, los procedimientos, los riesgos y los beneficios del estudio.

He tenido la oportunidad de hacer preguntas y he recibido respuestas satisfactorias.

Acepto participar en este estudio de manera libre y voluntaria.

Entiendo que puedo retirarme en cualquier momento sin que esto afecte mi tratamiento habitual.

11. FIRMAS REQUERIDAS

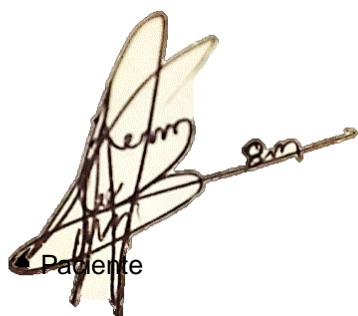
Firma del Participante: _____ Fecha: // _____

Firma del Investigador: _____ Fecha: // _____

Firma del Testigo (si aplica): _____ Fecha: // _____

Agradecemos sinceramente su participación y apoyo en esta investigación, que tiene como objetivo mejorar los tratamientos para heridas crónicas y contribuir al bienestar de futuros pacientes.

Firmas



Paciente



Investigador

Testigo: Kuku