

 <b>HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO</b> <small>CIENCIA Y TECNOLOGÍA CON PROYECCIÓN SOCIAL</small>	<b>GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>	<b>CÓDIGO: GIC-R-25</b> <b>VERSIÓN:05</b> <b>APROBADO: 08/02/2021</b> <b>PÁGINA 1 DE 4</b>
	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	

## INTRODUCCIÓN

Código del sujeto: \_\_\_\_\_

Este documento de consentimiento es para uso en un proyecto de investigación que involucrará a sujetos que quizá tengan o no la capacidad de dar consentimiento para su participación. En este documento de consentimiento, "usted" hace referencia al participante de la investigación. Si usted es un representante legal, recuerde que "usted" hace referencia al participante de investigación.

Usted está siendo invitado a participar en el proyecto de investigación "**Hallazgos en videocapilaroscopia en población sin enfermedad reumática autoinmune sistémica**". Este documento le proporciona la información necesaria para que usted participe voluntaria y libremente. El proyecto es realizado por el Hospital Universitario San Ignacio y la Pontificia Universidad Javeriana. Antes de dar su consentimiento, usted necesita entender plenamente el propósito de su decisión. Este proceso se denomina consentimiento informado. Una vez que haya leído este documento y resuelto con el investigador las dudas, se le pedirá que firme este formato en señal de aceptación de participar.

## INFORMACIÓN GENERAL

1. ¿Por qué se debe realizar este estudio?

Existen diversas técnicas para valorar la microcirculación a nivel del lecho ungular. La videocapilaroscopia es una de ellas y se ha convertido en una herramienta diagnóstica rutinaria en el campo de la reumatología para la valoración del fenómeno de Raynaud, una condición en la que sitios como los dedos o la nariz presentan cambios de coloración con la exposición al frío o el estrés. También se utiliza en el estudio de enfermedades como la esclerosis sistémica. Si bien la literatura es amplia en describir los hallazgos anormales relacionados con las enfermedades del tejido conectivo, incluyendo las articulaciones, los músculos y la piel, son pocos los datos publicados en población sin fenómeno de Raynaud y estos se han enfocado particularmente en población que reside a una altura a nivel del mar. Estudios exploratorios han reportado cambios en la microcirculación ungular, el tejido cercano a las uñas, asociados a los cambios de altura sobre el nivel del mar, por lo que es relevante establecer si los parámetros de normalidad son aplicables a individuos sin fenómeno de Raynaud que residen en ciudades a una altura mayor.

2. ¿Cuál es el objetivo de este estudio?

Establecer las características de las videocapilaroscopias en adultos sin antecedente de enfermedad reumática autoinmune sistémica ni fenómeno de

Raynaud, que residen en Colombia en una ciudad con altura mayor a 2500 metros sobre el nivel del mar, de acuerdo con el consenso internacional de reporte establecido por la Alianza Europea de Asociaciones de Reumatología (EULAR). Para este estudio se utilizará una herramienta de medición de medición cuantitativa, aplicada en estudios previos, que está basada en inteligencia artificial.

3. ¿En qué consiste el estudio?

Para este estudio se realizará videocapilaroscopia, la cual consta de un microscopio digital portátil, un monitor donde reproducir las imágenes tomadas a nivel del lecho ungular del dedo índice hasta el meñique, excluyendo el pulgar, y un software donde se realizarán las mediciones y análisis de las imágenes. Para mejorar la visualización se utilizará aceite de inmersión el cual se aplicará en el lecho ungular, y se tomarán 4 fotos por dedo. El estudio no es doloroso y su realización toma entre 15 y 20 minutos. Será realizado por personal entrenado en esta técnica.

4. ¿Cuáles son las molestias o los riesgos esperados?

La videocapilaroscopia es una técnica segura, la única molestia que se puede presentar es la presión sobre el lecho ungular durante el procedimiento la cual no genera alteraciones en la salud de los participantes.

5. ¿Cuáles son los beneficios que puedo obtener por participar?

Su participación es esencial para poder determinar las características videocapilarescópicas en población sin enfermedad reumática y en personas que residan a una altura mayor a 2500 metros sobre el nivel del mar. No le garantizamos que su participación en el estudio lo beneficie a usted. No recibirá ninguna compensación por participar en este estudio. Usted no tendrá costos adicionales por su participación. Su decisión para tomar parte en este estudio es voluntaria. Usted tiene libertad de decidir si no quiere participar en el en cualquier momento. Si decide no participar, o parar en cualquier momento, esto no afectará su cuidado médico actual ni futuro.

6. ¿Existe confidencialidad en el manejo de mis datos?

Este proyecto se acoge a la ley 1581 de 2012 (Hábeas Data) que aplica para el tratamiento de datos personales.

Sus datos serán tratados con absoluta reserva, estando disponibles únicamente para el equipo que hace parte del proyecto de investigación. Se generará un código distinto a su documento de identidad para unir a los datos obtenidos, sin necesidad de identificarlo. Toda la información será recolectada en bases de datos seguras.

 <b>HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO</b> <small>CIENCIA Y TECNOLOGÍA CON PROYECCIÓN SOCIAL</small>	<b>GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>	<b>CÓDIGO: GIC-R-25</b> <b>VERSIÓN:05</b> <b>APROBADO: 08/02/2021</b> <b>PÁGINA 3 DE 4</b>
	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	

7. ¿Existen procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto?

No existen procedimientos alternativos que permitan la evaluación de la microcirculación del lecho ungular con una magnificación de 200x lograda con el videocapilaroscopia.

8. ¿Existe alguna obligación financiera?

Participar en este estudio no tiene ningún costo económico para usted.

9. ¿Cuánto tiempo durará mi participación en el estudio?

La duración de su participación será aproximadamente de 30 minutos.

10. ¿Qué sucede si no deseo participar o me retiro del estudio?

Usted puede decidir no participar o retirarse en cualquier momento del estudio.

11. ¿Qué sucede si esta investigación afecta directamente mi salud?

La videocapilaroscopia no genera riesgo para la salud.

En caso de que necesite información o en caso de emergencia póngase en contacto con el investigador principal del estudio Dr. Santiago Bernal, teléfono 5946161 ext 2180/2181. Al firmar este formulario usted no renuncia a ningún derecho legal, aceptar atención médica o aceptar el pago de los gastos médicos.

#### AUTORIZACIÓN

He comprendido las explicaciones que en un lenguaje claro y sencillo se me han brindado. El investigador me ha permitido expresar todas mis observaciones y ha aclarado todas las dudas y preguntas que he planteado respecto a los fines, métodos, ventajas, inconvenientes y pronóstico de participar en el estudio. Se me ha proporcionado una copia de este documento.

Al firmar este documento doy mi consentimiento voluntario para participar en el estudio "**Hallazgos en videocapilaroscopia en población sin enfermedad reumática autoinmune sistémica**".

Si usted tiene dudas acerca de su participación en este estudio puede comunicarse con el investigador principal: Dr. Santiago Bernal, teléfono 5946161 ext 2180/2181. Presidente del Comité de Ética Institucional: Dr. Carlos Gómez, 3208320 ext 2770, Cra 7 No 40-62 Piso 8 Facultad de Medicina.

Nombre del participante	
Firma del participante	

 <b>HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO</b> <small>CIENCIA Y TECNOLOGIA CON PROYECCION SOCIAL</small>	<b>GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>	<b>CÓDIGO: GIC-R-25 VERSIÓN:05 APROBADO: 08/02/2021 PÁGINA 4 DE 4</b>
	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	

<b>Número de documento de identidad</b>	
<b>Teléfono</b>	
<b>Fecha</b>	
<b>Nombre del Testigo Imparcial 1</b>	
<b>Firma</b>	
<b>Número de documento de identidad</b>	
<b>Teléfono</b>	
<b>Relación con el participante</b>	
<b>Fecha</b>	
<b>Nombre del miembro del equipo de investigación que realiza el proceso de consentimiento</b>	
<b>Firma</b>	
<b>Número de documento de identidad</b>	
<b>Fecha</b>	
<b>Rol en el proyecto</b>	