

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1.- Identificadores:

A) **Nombre del Estudio: “RELACIÓN ENTRE EL ESTADO NUTRICIONAL Y LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES CON CÁNCER MAMA Y PRÓSTATA”**

B) Patrocinador: Ninguno

C) Investigadores:

Investigador responsable: Dr. Rodolfo Benavides Bañales/ Adjunto al Servicio de Oncología Hospital Regional ISSSTE Puebla

Investigador adjunto (tesista): José Mauricio Freyre Santiago/ Médico pasante del servicio social de la Universidad de las Américas Puebla

Investigador adjunto: Dr. Arturo García Villaseñor/ profesor investigador de la Universidad de las Américas Puebla

2.- Propósito del estudio. Lo (a) estamos invitando a participar en un estudio de investigación que se lleva a cabo en el Servicio de Oncología quirúrgica del Hospital Regional del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado de la ciudad de Puebla , Puebla. El estudio tiene como propósito determinar la relación entre el estado nutricional y la calidad de vida en los pacientes con cáncer de mama y de próstata, por lo que pensamos que usted puede participar en este proyecto; al igual que usted muchos (as) pacientes también serán invitados (as) a participar en el estudio. Su participación es completamente voluntaria. Por favor lea la información que le proporcionamos y haga las preguntas que desee antes de decidir si desea o no participar en él.

3.- Procedimientos. Si usted acepta a participar en el estudio se le realizará una exploración física especial en la búsqueda de úlceras de piel, estado muscular, peso corporal, estado de hidratación y cantidad de tejido graso, posteriormente se le aplicarán dos cuestionarios llamados: Valoración Global Subjetiva Generada por el Paciente (VGS-GP) y el Cuestionario de Calidad de Vida de la Organización Europea para la investigación y Tratamiento del Cáncer (European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire versión 3.0 (EORTC QLQ-C30), proporcionados previamente por el investigador; ante cualquier duda le daremos contestación oportuna y clara. Por lo anterior solicitamos a Ud. su autorización.

4.- Posibles riesgos y molestias. Este estudio no corre ningún riesgo, ya que los cuestionarios no requieren la realización de pruebas adicionales a las ya establecidas en su tratamiento.

5.- Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio. No implica dinero en ningún sentido: que Ud. reciba, ni Ud. aporte, solamente ayudará a que el tratamiento en la enfermedad se conozca mejor y en un futuro se pueda llevar un mejor tratamiento de los (as) pacientes. En caso de que al momento de la aplicación de los instrumentos el resultado de evaluación se mal estado nutricional usted recibirá la intervención nutricia pertinente de forma inmediata.

6.- Resultados o información nueva sobre alternativas de tratamiento. Si se demostrara con el estudio algún cambio en el seguimiento de la enfermedad,

entonces a usted inmediatamente se le informará para que se lleve a cabo. Si fuera necesario que usted continúe en el estudio, después se le solicitará nueva autorización por escrito.

7.- Participación o retiro. La participación en este estudio es totalmente voluntaria. Si usted acepta a ingresar al estudio, los resultados serán procesados y después analizados. Ud. no necesita retirarse del estudio, pero si desea que los resultados obtenidos de su encuesta no sean utilizados, podrá solicitarlo y entonces esto no influirá en la atención futura que el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado brinde a usted y sus familiares. Nadie le negará la atención o tratamiento.

8.- Privacidad y confidencialidad. El equipo de investigadores del Servicio de Oncología quirúrgica, del Hospital Regional del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado de la ciudad de Puebla, resguardará la información. Las personas que estén involucradas en el cuidado de su salud sabrán que usted está participando en este estudio. Sin embargo, nadie más tendrá acceso a la información sobre usted, o que usted nos proporcione durante su participación en este estudio, al menos de que usted así lo desee. Sólo proporcionaremos su información si fuera necesario para proteger sus derechos o bienestar (por ejemplo si llegara a sufrir algún daño físico o si llegara a necesitar cuidados de emergencia), o si lo requiere la ley. Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

9.- Personal de contacto para dudas y aclaraciones. Si tiene preguntas o quiere hablar con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse de 9:00 a 14:00 hrs, los días Martes y Jueves en el área de consulta externa con el Dr. Rodolfo Benavides Bañales, quién es el investigador responsable del estudio, adscrito al Servicio de Oncología del Hospital Regional del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado de la ciudad de Puebla, Puebla.

10.- Personal de contacto para dudas sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación. Si usted tiene dudas o preguntas sobre sus derechos al participar en un estudio de investigación, puede comunicarse con los responsables de la Comisión de Ética en Investigación del Instituto, al teléfono: 2222 45 35 11 extensión 1902 con el Dr. Santiago González Fernández, de 16:00 hrs A 20:00 hrs; o si así lo prefiere al correo electrónico: aurum618 hotmail.com.

11.-Declaración del consentimiento informado.

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me han dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato. Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

Nombre y Firma del participante

Fecha

Nombre y Firma del encargado de obtener el consentimiento informado.

Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Creo que él/ella entiende la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

Nombre y Firma de los testigos

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.