



**CONSENTIMIENTO INFORMADO LIBRE Y ESCLARECIDO PARA INVESTIGACIÓN
Centros Colaboradores**

Titulo del proyecto: Estudios de genética molecular en enfermedades neuropsiquiátricas

Investigador principal: Dra. Iscia Lopes Cendes (tel: +55 19 3521 8907)

Investigador responsable centro colaborador:

Nombre de centro colaborador (institución/ciudad/país):

OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN:

Yo entiendo que fui invitado (a) a participar en un proyecto de investigación sobre pacientes y familias de personas con:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Epilepsia | <input type="checkbox"/> Esquizofrenia |
| <input type="checkbox"/> Malformaciones corticales | <input type="checkbox"/> Enfermedades musculares |
| <input type="checkbox"/> Coreias | <input type="checkbox"/> Enfermedades mitocondriales |
| <input type="checkbox"/> Ataxias | <input type="checkbox"/> Parkinson |
| <input type="checkbox"/> Paraparesias | <input type="checkbox"/> Accidente cerebrovascular |
| <input type="checkbox"/> Distonias | <input type="checkbox"/> Demencias |
| <input type="checkbox"/> Trastorno afectivo bipolar | <input type="checkbox"/> Grupo control |

El objetivo del estudio es identificar la alteración genética que causa la enfermedad. Eso podrá mejorar el diagnóstico de la enfermedad (si la alteración fuese encontrada) y podrá llevar a un mejor tratamiento en el futuro. Sin embargo, se que muy probablemente mi tratamiento no será modificado con la participación en este estudio.

PROCEDIMIENTO:

Yo entiendo que, de aceptar participar en este estudio, los investigadores participantes realizaran preguntas sobre mis antecedentes médicos y familiares. Yo seré sometido a un examen físico neurológico y de ser necesario, también a una evaluación psiquiátrica, para establecer mi estado clínico. Además, podre ser sometido a un electroencefalograma (EEG), o a una electromiografía (EMG) y tal vez a una tomografía computarizada y/o una resonancia magnética de cráneo. Una muestra de sangre venosa me será extraída (un máximo de 20 a 30 ml, el equivalente a dos cucharadas de sopa; o un mínimo de 6 ml). Hospitalización no será necesaria. Los procedimientos mencionados anteriormente, con excepción de la extracción de sangre, son parte de los cuidados médicos de rutina para un paciente con enfermedad neuropsiquiátrica.

RIESGOS Y/O MOLESTIAS:

Una extracción máxima de 20 a 30 ml y una mínima de 6 ml de sangre venosa será efectuada. Los riesgos asociados a este procedimiento son mínimos, pudiendo ocurrir dolor y manchas rojo-azuladas (equimosis) en el local de la toma de la muestra de sangre. El malestar será mínimo, pues se trata de una extracción de sangre generalmente de la vena del brazo que será realizada por profesionales entrenados y habilitados para realizar ese procedimiento.

| | |
|------------------------|--|
| Firma del investigador | Firma del sujeto de investigación o su representante |
| | |



SECRETO:

Yo entiendo que toda información médica, excepto los resultados de los exámenes genéticos derivados de este proyecto de investigación, harán parte de mi expediente médico y serán sometidos a las regulaciones del Hospital de Clínicas de la Universidad de Campinas (HC- UNICAMP) o a las regulaciones del hospital o centro médico donde soy atendido(a) periódicamente; regulaciones referentes al secreto de la información médica. Si los resultados o información suministrada resultaran en una publicación científica, ningún nombre de las personas participantes en el estudio será utilizado.

VENTAJAS:

Yo entiendo que no obtendré ninguna ventaja directa con mi participación en este estudio y que mi diagnóstico y mi tratamiento probablemente no serán modificados. Sin embargo, los resultados de este estudio pueden, a largo plazo, ofrecer ventajas para personas con enfermedades neuropsiquiátricas y sus familias, haciendo posible un mejor diagnóstico y tratamiento más adecuado. Es importante tener en cuenta que el diagnóstico pre-sintomático no hace parte de esta investigación, pero si yo quiero obtener asesoramiento genético, podrá ser ofrecido por escrito por la consulta externa de neurogenética del HC- Unicamp, tel. +55 (19) 3521-7754 o a través de la consulta médica del centro colaborador nombrado a continuación: **...escribir nombre del departamento y centro colaborador encargado, seguido del número telefónico del centro u otra forma de contacto como email, donde el paciente pueda comunicarse.**

SUMINISTRO DE INFORMACIÓN ADICIONAL:

Yo entiendo que puedo solicitar información adicional relativa a este estudio en cualquier momento. El (la) Dr. (a) **...escribir nombre del responsable del centro colaborador y teléfono al que puede ser contactado en el centro colaborador...** estará disponible para responder mis interrogantes, así como la Dra. Iscia Lopez Cendes, tel. +55 (19) 3521-7754; responsable del centro de investigación sede en Brasil. En caso de demanda, dudas o reclamos sobre los aspectos éticos puedo contactar a la secretaria del Comité de Ética en Investigación de **...escribir nombre del comité de ética donde fue sometido el proyecto para aprobación en el centro colaborador local y número de teléfono...**, y de ser necesario, al Comité de Ética en Investigación de la Universidad de Campinas (Unicamp), TEL. +55 (19) 35218936.

RECHAZO O DESCONTINUACIÓN DE PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN:

Yo entiendo que mi participación es voluntaria y que yo puedo rehusarme a participar o retirar mi consentimiento e interrumpir mi participación en el estudio en cualquier momento (incluida la retirada de la muestra de sangre) sin comprometer los cuidados médicos que recibo actualmente o recibiré en el futuro en el centro de atención médica que estoy siendo tratado y que solicitó mi participación en el estudio: **...escribir nombre del centro colaborador...** Yo reconozco también que el (la) Dr. (a) **...escribir nombre del médico tratante, responsable del centro colaborador...** puede interrumpir mi participación en este estudio en cualquier momento que el (ella) lo juzgue apropiado, y/o en el momento que la Dra. Iscia Lopes Cendes lo considere oportuno.

| Firma del investigador | Firma del sujeto de investigación o su representante |
|------------------------|--|
| | |



Yo confirmo que el (la) Dr. (a): _____, me explico el objetivo de estudio, los procedimientos a los cuales seré sometido (a), los riesgos, molestias y las posibles ventajas derivadas de este proyecto de investigación. Yo leí (o me fue explicado) y comprendí los términos de este consentimiento informado, y estoy en pleno acuerdo en participar de este estudio. Además, informo que:

- Autorizo el almacenamiento del material biológico y prescindir de la necesidad de un nuevo consentimiento en caso de su uso en otras investigaciones.
- Autorizo el almacenamiento del material biológico y deseo ser consultado para consentimiento en caso de que quiera utilizarse en otras investigaciones.
- No** autorizo el almacenamiento del material biológico, debiendo el mismo ser descartado después de culminar mi participación en esta investigación.

DISPONIBILIDAD PÚBLICA DE LOS DATOS GENÓMICOS:

Con el avance de las investigaciones en el área de genómica, es hoy de gran importancia compartir en bancos de datos públicos los resultados de algunos exámenes moleculares. Al compartir datos genómicos se asegura siempre que no exista ninguna evidencia de los datos de identificación de las muestras, (ejemplo de datos de identificación: nombre, filiación, dirección de residencia o trabajo, número de registro del centro de atención médica), sin embargo, podrá ser incluida información relevante para la interpretación de los datos genómicos en el contexto de las investigaciones, tales como: género, edad, país y región de procedencia, diagnóstico y otra información clínica pertinente.

- Autorizo que los resultados de los exámenes genómicos realizados en el ámbito de este proyecto de investigación estén disponibles en bancos de datos públicos que puedan ser consultados por investigadores del área de la medicina, ya que estos datos no estarán vinculados con datos de identificación de la muestra (lea arriba los ejemplos de los datos de identificación).
- No autorizo la disponibilidad en bancos de datos públicos de los resultados de los exámenes genéticos realizados en este proyecto de investigación.

Nombre del participante o el responsable

Firma del participante o responsable

Fecha

Nombre del testigo

Firma del testigo

Fecha



Universidade Estadual de Campinas

Departamento de Genética Médica

RESPONSABILIDAD DEL INVESTIGADOR:

Yo explico a _____,
el objetivo del estudio, los procedimientos requeridos y los posibles riesgos y ventajas que puedan derivar del estudio, usando lo mejor de mis conocimientos. Yo me comprometo a proporcionar una copia de este consentimiento al participante o responsable. En caso que una nueva investigación sea realizada utilizando el material biológico recolectado y almacenado en el contexto de esta investigación, me comprometo, para su utilización; a someter y esperar o presentar al sistema CEP/CONEP de Brasil (Comité de Ética en Investigación / Comisión Nacional de Ética en Investigación) a través del centro de investigación sede en la UNICAMP y al comité de ética local a través del centro colaborador que consta en este documento.

Nombre del investigador responsable del centro colaborador

Firma del investigador responsable del centro colaborador

Fecha