

No. PACIENTE

INICIALES

Formato de consentimiento informado

Protocolo ID18020 - Registro Nacional de Enfermedades Desmielinizantes.

Introducción

Las Enfermedades Desmielinizantes son la principal causa de discapacidad de origen neurológico en el adulto joven. Por eso afectan a las personas en diferentes formas, entre ellas funcional, emocional, familiar, laboral y social.

Las políticas públicas para la atención de los enfermos, la disponibilidad de tratamientos en las instituciones de salud, el apoyo a la investigación y a los programas educativos para los diferentes grupos médicos y los enfermos, se definen a partir de datos como el número de personas afectadas, el impacto económico y el impacto social de la enfermedad.

Sin embargo, en México no existen registros confiables que permitan conocer esa información.

Por ese motivo, buscamos integrar un Registro Nacional de Enfermedades Desmielinizantes, el cual nos permitirá conocer los datos básicos sobre las personas mexicanas con Esclerosis múltiple, Enfermedades del Espectro de la Neuromielitis óptica y otras enfermedades relacionadas.

Descripción del estudio

Este estudio fue diseñado para obtener datos sobre personas enfermas, quienes deberán ser reportadas por un médico neurólogo. Para ello, deberá invitar al paciente, informarle que se trata de una investigación y, además, que sus datos se manejarán en forma confidencial. Su participación debe ser totalmente voluntaria. También deberá notificarle que recibirá una llamada telefónica de verificación. Existe la opción de comunicarle al paciente que él mismo se puede registrar, solamente que sus datos serán verificados con su neurólogo tratante.



Datos a recolectar

Los datos a recolectar incluyen nombre completo, forma de contacto (correo, teléfono, dirección), sexo, fecha de nacimiento, lugar de nacimiento, lugar de residencia, edad al síntoma inicial, edad al diagnóstico, institución de atención, nombre del médico tratante, síntoma inicial, diagnóstico, presencia de neuritis óptica, presencia de mielitis transversa, presencia de anticuerpos contra aquaporina 4 y tratamientos modificadores de la enfermedad que ha utilizado.

Manejo de los datos

Los datos serán manejados por la Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C., una empresa que cuenta con autorización para realizar investigación en seres humanos. El Aviso de privacidad, que informa sobre el manejo de datos personales, puede encontrarse en la página www.uis.com.mx.

La UIS cuenta con un protocolo de almacén y manejo de datos informáticos. A partir de su recolección en la web, la información se almacena en forma electrónica en el servidor Lunarpages, localizado en Estados Unidos de América, el cual cuenta con códigos de seguridad y contraseña encriptados.

La participación es voluntaria

Su participación es totalmente voluntaria. Además, sus datos serán manejados en forma confidencial.

Riesgos y beneficios

No existen riesgos relacionados con la participación. Los investigadores, los neurólogos y los enfermos participantes no recibirán ningún beneficio o compensación directa por su colaboración en el estudio.

COMITÉ DE ÉTICA
04 NOV 2020

 UIS
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
04 NOV 2020

Ética

Este estudio fue revisado y aprobado por el Comité de Ética de la Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C., el cual corroboró que se respetarán sus derechos y que se trabajará de acuerdo a la Ley General de Salud, la Declaración de Helsinki y a la Ley Federal de Protección de Datos personales en posesión de particulares.

Para cualquier duda o queja, usted puede dirigirse con los Doctores Juan Carlos Cantú Reyes o María Elena Martínez Tapa, al teléfono 614 437 2837.

Contactos

Si existe cualquier duda en relación a este estudio, o para cualquier aclaración, puede ponerse en contacto con la Dra. María de la Merced Velázquez Quintana, Directora del Proyecto, al teléfono 614 437 2837.

Consentimiento

Por la presente autorizo la transmisión de mis datos.

Nombre del Neurólogo

Fecha

Firma

Nombre del Paciente

Domicilio

Fecha

Firma

	Testigo 1	Testigo 2
Nombre		
Parentesco		
Domicilio		
Fecha		
Firma		

**Nota: Este documento debe ser llenado por duplicado,
Se debe entregar al participante una copia firmada.**

