



DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN “Determinantes de la Densidad Mamográfica en mujeres colombianas (DDM-Colombia)”

- Por favor, lea cuidadosamente esta información sobre el estudio de investigación titulado “Determinantes de la Densidad Mamográfica en mujeres colombianas (DDM-Colombia)”.
- Siéntase en completa libertad de preguntar al personal del estudio todo aquello que no entienda.
- Una vez haya comprendido la información, se le preguntará si desea participar del estudio. En caso afirmativo, deberá firmar este documento y recibirá una copia.

DESCRIPCIÓN GENERAL

Le invitamos a participar en el estudio “Determinantes de la densidad mamográfica en las mujeres participantes de programas de detección precoz del cáncer de mama en Bogotá”, cuyo objetivo es investigar la relación entre los hábitos de vida y la densidad mamográfica, para mejorar el conocimiento sobre las posibles causas del cáncer de Seno. Este es un proyecto de la Universidad del Rosario en colaboración con el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación – COLCIENCIAS, EPS Sanitas, Clínica Colsanitas y Fundación Universitaria Sanitas.

Como usted ya sabe, el cáncer de mama es el tumor más frecuente en las mujeres. Aunque algunos factores de riesgo de este tumor se conocen bien, queda mucho por investigar. Los programas de búsqueda temprana, como la mamografía, ayudan a detectar precozmente estos tumores, mejorando sustancialmente el pronóstico.

La imagen de la mama que se obtiene en la mamografía tiene áreas densas y áreas claras. No se sabe bien qué determina la densidad de la mama, pero sí sabemos que una mayor densidad se asocia con un mayor riesgo. Aunque todavía se sabe poco sobre los factores que determinan la densidad mamográfica, sí parece que ésta puede cambiar en función de los hábitos de vida.

El efecto de los hábitos de vida, además, no es el mismo en todas las mujeres. Parte de esta diferencia se debe al papel de distintos genes que determinan mayor o menor predisposición a padecer esta enfermedad. Por ello, es importante combinar el estudio de los hábitos de vida con el estudio de estas variantes genéticas para ampliar el conocimiento sobre esta enfermedad.

La participación en este proyecto es voluntaria y no supone ningún riesgo para usted. Su colaboración puede ayudar a mejorar el conocimiento sobre el cáncer de mama.

¿QUÉ OBJETIVOS TIENE ESTE ESTUDIO?

Con este estudio se pretende estudiar en una muestra de al menos 2000 mujeres la posible relación entre hábitos de vida y densidad mamográfica, y comprobar si esa relación es diferente según la información genética de las mujeres.

¿EN QUÉ CONSISTIRÁ SU PARTICIPACIÓN?

Su participación en este estudio consistirá en:



- a) Responder a las preguntas de un cuestionario sobre sus antecedentes personales y familiares, situación laboral y sobre algunos hábitos como el tabaco, la dieta o el ejercicio físico.
- b) Donar una muestra de sangre, que se utilizará para el análisis genético. La muestra de sangre podrá almacenarse por un periodo de hasta 12 meses antes de iniciar este tipo de análisis. La muestra estará bajo la custodia del laboratorio de Clínica Colsanitas.

Los análisis genéticos realizados pretenden identificar variantes comunes en las pacientes de acuerdo a su patrón mamográfica. Los resultados derivados aportarán información de grupo de personas, en ningún caso se identificarán características o riesgos individuales de las participantes.

- c) Permitir que se le tomen medidas antropométricas: peso, talla, perímetro cintura y cadera, porcentaje de grasa corporal (bioimpedanciometría) y medición de longitud dedos de la mano.
- d) Autorizar que un radiólogo del estudio reexamine su mamografía para homogeneizar la información de todas las participantes.

RIESGOS Y BENEFICIOS

El estudio se hará en un espacio privado, previamente adecuado, en el sitio donde usted se realiza su mamografía.

De acuerdo con la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia su participación en este estudio tiene un Riesgo Mínimo dado que el equipo investigador tendrá acceso a datos de su historia clínica y se le pesará y tallará. Igualmente, se le tomará una muestra de sangre con el fin de realizar estudio de genes que pueden estar relacionados con esta enfermedad o con la densidad de la mama.

Estas mediciones y toma de muestra no representan ningún riesgo para su salud

Su participación en este estudio no le ofrecerá beneficios económicos (ej. Remuneración) Sin embargo, al finalizar su participación en el estudio, el equipo le entregará folletos informativos sobre el Cáncer de Seno y su prevención y su participación contribuirá al desarrollo de nuevo conocimiento, útil para las mujeres en general.

COSTOS POR PARTICIPACIÓN

La intervención y procedimientos en este estudio no tienen ningún costo para usted.

CONSECUENCIAS POR NO PARTICIPACIÓN

Si usted decide no participar en este estudio no tendrá ninguna repercusión en su atención médica o de cualquier otro tipo.

CONSECUENCIAS POR RETIRARSE DEL ESTUDIO

Su participación es completamente voluntaria y está en toda libertad de retirarse del estudio en cualquier momento, sin embargo, debe informar de su decisión al investigador.



CONFIDENCIALIDAD Y DERECHOS DE ACCESO Y RECTIFICACIÓN

Si usted decide participar, le garantizamos que:

- a) La información que nos proporcione tendrá carácter confidencial y se usará exclusivamente con fines científicos, garantizando los principios de confidencialidad establecidos por la ley.
- b) Su muestra biológica será convenientemente custodiada por parte del equipo investigador, garantizando la confidencialidad. Su uso además se ajustará en todo momento a la legislación vigente y a los principios éticos que la regulan.
- c) Su muestra biológica será utilizada únicamente para los fines de este estudio. Si se considerase interesante utilizar estas muestras biológicas para un estudio científico posterior, se contactará con usted para volver a pedir su consentimiento.
- d) Si fuera su deseo, usted puede retirarse del estudio en cualquier momento. Sólo tiene que comunicárselo a la persona encargada del estudio en su Programa. En ese caso, el equipo investigador se compromete a eliminar su muestra biológica y borrar la información proporcionada por usted.

Yo,(nombre y apellidos)

- He leído la información que se me ha entregado
- He podido hacer preguntas sobre el estudio
- He recibido suficiente información sobre el estudio
- He hablado con uno de los miembros del equipo investigador quien me ha aclarado las dudas
- Comprendo que mi participación es voluntaria
- Comprendo que el estudio está diseñado para mejorar los conocimientos médicos

Autorizo a los investigadores del estudio “Determinantes de la densidad mamográfica en las mujeres participantes de programas de detección precoz del cáncer de mama en Bogotá” para:	Acepto	No acepto
• Realizar los procedimientos descritos en este documento, necesarios para la realización del estudio de investigación		
• A utilizar los datos proporcionados por mi parte para los objetivos descritos en este estudio.		
• Comunicarse conmigo para hacer los seguimientos requeridos por el estudio		
• Comunicarse conmigo para invitarme a participar de otros estudios de investigación		

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio **“Determinantes de la densidad mamográfica en las mujeres Colombianas (DDM-Col)”**.



Participante

Nombre Cédula Firma Día/Mes/Año

Testigo 1

Nombre Cédula Firma Día/Mes/Año

Relación del testigo con el participante del estudio: _____
Dirección del testigo: _____ Teléfono: _____

Testigo 2

Nombre Cédula Firma Día/Mes/Año

Relación del testigo con el participante del estudio: _____
Dirección del testigo: _____ Teléfono: _____

Nombre del Investigador que administra el Consentimiento _____
Documento de Identidad No. _____
Firma: _____
Fecha (día/mes/año) ____/____/____

¿INFORMACIÓN O PREGUNTAS ADICIONALES?

Si en algún momento desea obtener información adicional sobre el estudio puede contactar a:

Ana María Pedraza Flechas

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud
Universidad del Rosario
Carrera 24 # 63C-69
Tel: 2 970200 Ext: 3326

Si tiene dudas sobre sus derechos como participante puede contactarse al Comité de Ética de la Universidad del Rosario o al Comité de ética en Investigación de la Fundación Universitaria Sanitas.

Correo electrónico: comiteetica@unisanitas.edu.co, comite.etica@urosario.edu.co