

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN QUE UTILICEN RESONANCIA MAGNÉTICA (MENOR)

ESTE DOCUMENTO LE EXPLICARÁ BREVEMENTE EN QUÉ CONSISTE EL ESTUDIO DE RESONANCIA MAGNÉTICA AL QUE SE SOMETERÁ EL MENOR COMO PARTE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN EL QUE ACCEDIÓ PARTICIPAR. SI TIENE ALGUNA PREGUNTA NO DUDE EN CONSULTAR AL INVESTIGADOR RESPONSABLE Y AL PERSONAL DE LA UNIDAD. AL FINAL SE SOLICITARÁ QUE FIRME AL CALCE SI ESTÁ DE ACUERDO.

PRIMERO.-¿Qué es una Imagen por Resonancia Magnética?

La Imagen por Resonancia Magnética (IRM) es un método de imagenología seguro que proporciona una visión muy clara del cuerpo humano. En la IRM (estructural y funcional) NO se expone al usuario a radiación ionizante (rayos X), por esta razón es considerada una de las técnicas más seguras y de menor carácter invasivo. Esta técnica consiste en colocar al paciente en un campo magnético de alta intensidad, para recolectar señales de respuesta por ondas de radiofrecuencia con un sistema de antenas colocadas externamente al paciente.

SEGUNDO.-¿Qué preparación se solicita para el estudio?

- Usar ropa cómoda (sin partes metálicas; botones, broches, cierres).
- Dieta ligera.
- Durante el estudio el Menor no deberá portar monedas, teléfonos celulares, tarjetas de crédito, prótesis dentales, joyas u objetos metálicos en general.
- Presentarse 20 minutos antes de la hora programada.
- Confirmar la asistencia del Menor con 24 horas de anticipación.

TERCERO.-¿En qué casos no es posible efectuar el estudio?

En los casos en que el Menor use algún dispositivo médico como: a) Marcapasos, b) Implantes metálicos, c) Prótesis quirúrgica, d) Neuroestimulador, e) Prótesis auditiva, f) Si el Menor alberga alguna partícula de munición o fragmento metálico, g) Cualquier otro dispositivo metálico. Por favor informe inmediatamente al investigador responsable si el Menor usa alguno de esos dispositivos.

CUARTO.-¿Cómo se lleva a cabo el estudio?

Antes de realizar el estudio, el investigador o el técnico ayudarán al Menor a colocarse sobre una camilla móvil que le va a conducir hacia el campo magnético. El aparato empezará a funcionar y se escuchará el "ronroneo" de la máquina, señal de que todo marcha bien. El examen no causa dolor pero algunas personas pueden sentirse ansiosas durante el estudio sobre todo si sufren de claustrofobia (ansiedad al estar en espacios reducidos). El examen tiene una duración de 20 a 60 minutos, según el protocolo de investigación en el que usted participe. Al finalizar el estudio el Menor podrá inmediatamente regresar a sus actividades diarias.

QUINTO.- ¿Qué pasará con las imágenes que se obtengan?

Los datos personales del Menor serán resguardados y permanecerán confidenciales. Para identificar el estudio se usará una clave que conocerá solamente el investigador principal del estudio.

SEXTO.- ¿Qué sucederá en caso de un hallazgo radiológico?

Los estudios de IRM para investigación no están diseñados como herramientas diagnósticas, por lo que no necesariamente son capaces de detectar anomalías anatómicas, funcionales o patologías existentes. Sin embargo en ocasiones, en el estudio de

resonancia magnética para investigación se detecta un hallazgo radiológico que no se acompaña de ningún síntoma. En este caso se le informará a usted de este hallazgo y se le comentará también al Médico Radiólogo quién brindará indicaciones sobre la necesidad de ampliar o realizar un estudio completo, éste si con propósitos de diagnóstico clínico.

SEPTIMO.- ¿Que pasa si el Menor no quiere participar en el estudio?

Aunque usted como tutor o responsable legal del Menor que participa en este proyecto firme este documento, el estudio no procederá si el Menor muestra cualquier indicación de resistencia, pues aunque sea menor de edad o con capacidades disminuidas debe dar su asentimiento a participar en el estudio.

Manifiesto bajo protesta de decir verdad, que he leído y entendido la explicación sobre el estudio de IRM al que voluntariamente se someterá al Menor.

Manifiesto que se le ha explicado al Menor la naturaleza del estudio y que el Menor ha aceptado participar en dicho estudio.

Asimismo, acepto que los datos clínicos e imagenológicos del Menor sean utilizados bajo confidencialidad, con fines de docencia e investigación. Habiendo leído este documento, acepto las condiciones del estudio y eximo al personal adscrito a la Unidad de Resonancia Magnética, y al Instituto de Neurobiología de LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO, de cualquier responsabilidad médica, civil, penal, administrativa, laboral o de cualquier otra índole por la realización del estudio al que se someterá el Menor en la UNIDAD DE RESONANCIA MAGNÉTICA:

NOMBRE Y FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL PADRE TUTOR

NOMBRE DEL MENOR PARTICIPANTE

NOMBRE Y FIRMA DE UN TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA DE UN SEGUNDO TESTIGO

DIRECCIÓN: _____

TELÉFONO: _____

CORREO ELECTRÓNICO: _____

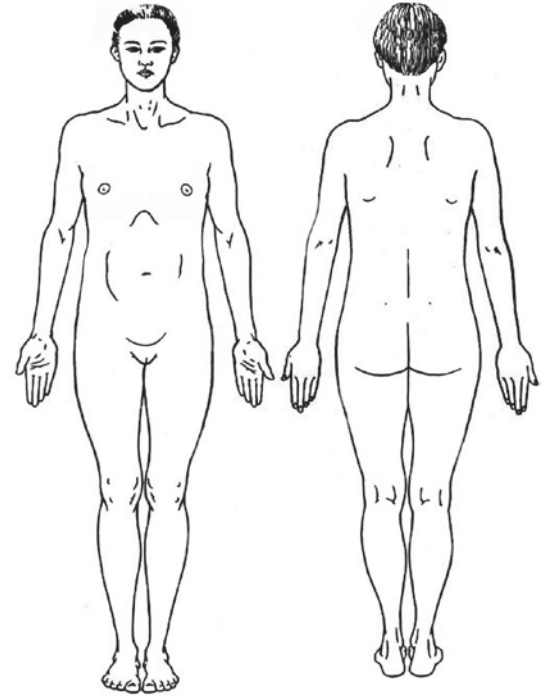
FECHA (DIA/MES/AÑO): _____/_____/_____/

ADVERTENCIA: Ciertos implantes, dispositivos, u objetos pueden ser peligrosos y/o pueden interferir con el procedimiento de Resonancia Magnética. NO deje que el Menor entre a la sala del Resonador si tiene alguna pregunta o duda relacionada con un implante, dispositivo, u objeto. Consulte antes con el técnico o radiólogo.

POR FAVOR INDIQUE SI EL MENOR TIENE ALGUNO DE LOS SIGUIENTES:

- si no Pinzas de aneurisma
- si no Marcapasos cardiaco
- si no Implante con desfibrilador para conversión cardiaca (ICD)
- si no Implante electrónico o dispositivo electrónico
- si no Implante o dispositivo activado magnéticamente
- si no Sistema de neuroestimulación
- si no Electrodo(s) o alambres internos
- si no Implante coclear, otológico, u otro implante de oído
- si no Dispositivo implantado para infusión de medicamento
- si no Cualquier tipo de prótesis
- si no Prótesis de válvula cardiaca
- si no Muelle o alambre de párpado
- si no Malla metálica (stent), filtro o anillo metálico
- si no Válvula de derivación (espinal o intraventricular)
- si no Catéter y/u orificio de acceso vascular
- si no Semillas o implantes de radiación
- si no Catéter de Swan-Ganz o termodilución
- si no Parche de medicamentos (nicotina, nitroglicerina)
- si no Aumentador de tejidos (óseos, mamarios, etc.)
- si no Grapas quirúrgicas, clips o suturas metálicas
- si no Articulaciones artificiales (cadera, rodilla, etc.)
- si no Varilla de hueso/coyuntura, tornillo, clavo, alambre, etc.
- si no Dispositivo intrauterino (DIU), diafragma o pesario
- si no Dentaduras o placas parciales
- si no Tatuaje o maquillaje permanente
- si no Perforación (piercing) del cuerpo
- si no Munición o fragmento metálico alojado en el cuerpo
- si no Audífono (quíteselo antes de entrar a la sala)
- si no Otro implante _____
- si no Problema respiratorio o desorden del movimiento
- si no Claustrofobia (ansiedad al estar en espacios reducidos)

Marque en la imagen la localización de cualquier implante o metal en el cuerpo del Menor



¡ AVISO IMPORTANTE !

Antes de entrar a la sala del Resonador el Menor deberá quitarse todo objeto metálico incluyendo: audífonos, dentaduras, placas parciales, llaves, celular, lentes, horquillas de pelo, pasadores, joyas, piercing, reloj, alfileres, clips, tarjetas de crédito, monedas, plumas, corta uñas, navajas, ropa con cierres o botones de metal.

Manifiesto bajo protesta de decir verdad que la información anterior es correcta según mi mejor entender. Leí y entendí el contenido de este cuestionario y he tenido la oportunidad de hacer preguntas en relación a la información del cuestionario y en relación al estudio de Resonancia Magnética al que se someterá el Menor.

NOMBRE DEL MENOR

NOMBRE DEL PADRE O TUTOR

FIRMA

Reviso:

NOMBRE

FIRMA

____/____/____
FECHA