

UNIVERSIDAD DE CALIFORNIA IRVINE
CONSENTIMIENTO PARA ACTUAR COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN
HUMANA

Errores innatos mitocondriales del metabolismo y defectos de la ANT en enfermedades mitocondriales; Un Protocolo Principal.

Douglas C. Wallace, PhD.
dwallace@uci.edu, No. de teléfono: 949-824-9934
Química Biológica, Biología Ecológica y Evolutiva, y Pediatría
Hewitt Hall No. 2028
Irvine, CA 92697-3940

Joseph H. Donnelly, M.D
donnelly@uci.edu, No. de teléfono: 714-939-6118
Pediatría
For OC Kids
1915 West Orange Wood, Suite 200
Orange, CA 92868

J. Jay Gargus, M.D. /PhD.
jjgargus@uci.edu, No. de teléfono: (949) 824-7702, 6638
Pediatría, Fisiología y Biofísica
D335 Ciencias Médicas I
Irvine, CA 92697-4560

Vincent Procaccio, M.D. /Ph.D.
vproca@uci.edu, No. de teléfono: 949-824-8092
Pediatría
Hewitt Hall No. 2034
Irvine, CA 92697-3940

Mariella Simon, MS, CGC
simonm@uci.edu, No. de teléfono: 949-824-9232
Química Biológica
Hewitt Hall No.1507
Irvine, CA 92697

Taosheng Huang, M.D. /Ph.D.
huangts@uci.edu, Tel (949)-824-9346
Departamento de Pediatría,
Sprague Hall 314
UCI, Irvine, CA 92697

Approved by IRB on: 09/21/09

HS# 2002-2608

Void After: 06/26/10

IRB USE ONLY - DO NOT ALTER THIS FOOTER



Mike Zaragoza, M.D, Ph.D.
mzaragoz@uci.edu, No. de teléfono: 949 824-8813
Pediatria
Hewitt Hall No. 1505
Irvine, CA 92697-3940

Julia Platt, BS
jplatt@uci.edu, No. de teléfono: 949 824-1886
Pediatria
Hewitt Hall No.1507
Irvine Ca 92697-3940

Maria Lvova, MD
mlvova@uci.edu, No. de teléfono 949-824-9232
Química Biológica
Hewitt Hall #1507
Irvine, CA 92697

Virginia Kimonis, MD
vkimonis@uci.edu, No. de teléfono (714) 456-2942
Pediatria
City Tower, Ste 800
Orange,CA 92868-3201

Moyra Smith, MD PhD
dmsmith@uci.edu, No. de teléfono (949) 824-7469
Pediatria
Sprague Hall, #3
Irvine, CA 92697

June Anne Gold, MBBS, MRCPCH
goldj@uci.edu, No. de teléfono 949-824-0521
Pediatria
Hewitt Hall #1505
Irvine, CA 92697

Sandra Dreike, B.S.
Pediatria
Hewitt Hall #1507, Irvine, CA 92697-3940
sdreike@uci.edu

Frances Oh, B.S.
foh@uci.edu, Pediatria
Hewitt Hall #1507, Irvine, CA 92697-3940



Nombre: _____

¿Por qué estoy aquí?

Los médicos quieren hablarme acerca de un estudio sobre niños con enfermedades mitocondriales. Quieren saber si me gustaría participar en dicho estudio, el cual es dirigido por el Dr. Douglas Wallace junto con otros médicos.

¿Por qué están haciendo este estudio?

Ellos quieren observar mi sangre y mis músculos para aprender más acerca de mi enfermedad. Además, ellos usarán mi sangre y mis músculos para ayudar a otros niños enfermos como yo.

¿Qué es lo que ocurrirá conmigo?

Los médicos me explicarán las pruebas que quieren realizar. La mayoría de las veces, solo quieren un poco de sangre, pero a veces también les gustaría hacer otras pruebas. Los médicos me explicarán que análisis les gustaría hacer y por que razón. Estas pruebas solo se harán si yo quiero y nadie se enojará conmigo si no quiero que se me haga la prueba.

1. Los médicos tal vez quieran raspar el interior de mi boca con un palito envuelto en algodón.
2. Los médicos tal vez van a querer que sople en un bidón.
3. Los médicos tal vez van a quitarme dos o tres cabellos.
4. Los médicos podrían querer tomarme una foto
5. Los médicos podrían querer tomar fotos de mi corazón con una máquina
6. Sólo por una vez, el médico o la enfermera tal vez quieran tomar un poco de sangre de mi brazo, la cual será tomada con una aguja.
7. Los médicos tal vez quieran estudiar mi piel. Para ello, anestesiarán una parte de mi brazo y tomarán un trozo pequeño de piel (más pequeño que una moneda de 10 centavos) de mi brazo.
8. Los médicos tal vez me pidan un poco de mi orina para usarla en su estudio.
9. El Dr. Sherif Emil tal vez quiera tomar un poco de líquido de mi espalda. Para ello, tengo que estar muy quieto. El médico rociará mi espalda para que me duela menos, antes de tomar el líquido. Primero sentiré sensación de frío y después mi espalda estará entumecida. O de manera alternativa, los médicos pueden tomar el líquido de mi espalda mientras estoy dormido, a la vez que toman la muestra de músculo.
10. Los médicos tal vez necesiten estudiar una parte de mi músculo. El Dr. Sherif Emil dormirá mi pierna o a mí y entonces tomarán un trocito de músculo de mi pierna.



11. Los médicos tal vez me pidan permiso para dirigir una luz a mi brazo, pierna o cabeza. Esta luz no duele, ni quema ni causa dolor. Yo no debo mirar directamente a la luz. También pueden pedirme que realice un ejercicio levantando un peso con mis brazos o piernas. Yo puedo dejar de hacerlo si me lastima o si estoy muy cansado para continuar. Los médicos pueden decidir colocar una manga para tomar la presión arterial en mi brazo. Si está muy apretada le debo decir al médico y ellos la retirarán de mi brazo.
12. Los médicos tal vez me pidan permiso para hacer otras pruebas si necesitan más muestras para su estudio.

¿Dolerá el estudio?

La mayoría de las pruebas no duelen o solo duelen un poquito. Si los médicos necesitan líquido de mi espalda o un trocito de músculo de mi pierna, eso dolerá. El piquete de la aguja y la herida en mi pierna después de tomar el trocito de músculo en la pierna dolerá, pero solo por un rato y después se quitará.

Cuando me pidan que haga ejercicio, eso también puede hacer que quede adolorido, pero puedo parar si me duele o me canso.

¿Cuáles son los riesgos de este estudio?

Puedo sentir molestia cuando los médicos tomen mi sangre. Puede ser que se forme un moretón, hinchazón o que vea un poquito de sangre en mi brazo o quizás una infección ligera donde el médico tomó mi sangre.

Puedo sentir alguna molestia cuando los médicos tomen un trocito de mi piel. Puede ser que vea un moretón, hinchazón, un poquito de sangre o inclusive una infección ligera donde el médico tomó la piel.

Puedo sentir dolor, sangrar y/o adquirir una infección en mi pierna donde los médicos tomaron un trocito de músculo. Si me duermen antes de que el médico tome un trocito de músculo de mi pierna, la anestesia puede hacer que tenga malestar en el estómago o la garganta irritada. A veces la anestesia puede poner a la gente muy enferma, pero los médicos estarán allí para cuidarme.

Puedo sentirme un poco incómodo, tener un fuerte dolor de cabeza, gotear líquido de mi espalda o adquirir una infección ligera en el lugar donde los médicos toman líquido de mi espalda.

Los médicos pueden darme píldoras para quitar el dolor y la infección.



Puedo sentir dolor cuando hago los ejercicios con mis brazos o piernas. Mi piel puede irritarse cuando la sonda de luz es enfocada sobre ella. Yo no debo mirar a la luz que es enfocada sobre mi piel pues esto tal vez provoque que me duelan los ojos.

Puede haber otros riesgos que los médicos no pueden anticipar en este momento.

¿Me pondré mejor si participo en el estudio?

Este estudio puede o no hacerme sentir mejor. En este momento no se conoce ningún tratamiento probado para la enfermedad que yo tengo. Sin embargo, este estudio puede ayudar a los médicos a entender porque estoy enfermo y esto ayudará más tarde a curar otros niños como yo.

¿Qué pasa si tengo alguna pregunta?

Puedo preguntar en cualquier momento. Ahora o más tarde. Puedo preguntar a los médicos o a otras personas.

¿Tengo que participar en el estudio?

Yo no tengo que participar si no quiero. Nadie se enfadará conmigo si no quiero hacerlo. Si no quiero, solo tengo que decirlo. Si yo quiero participar, solo tengo que decirlo. Puedo decir sí ahora y cambiar de opinión después. Solo depende de mí.

Firma del sujeto

Edad (7-15 años)

Fecha

Firma del testigo

Fecha

Firma del investigador

Fecha

