



ANEXO No.1
UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES Y MATEMÁTICAS
BIOLOGÍA
LABORATORIO DE BIOLOGÍA CELULAR Y MOLECULAR

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA TOMA DE MUESTRAS
BIOLÓGICAS CON EL OBJETO DE REALIZAR UN TRABAJO DE
INVESTIGACIÓN

Estudio: **RELACIÓN ENTRE DINÁMICA TELOMÉRICA, EXPRESIÓN Y
ACTIVIDAD DE TELOMERASA Y EXPRESIÓN DE TRF2 CON LA
SENESCENCIA EN UN TEJIDO CON ELEVADA SUSCEPTIBILIDAD A LA
TRANSFORMACIÓN TUMORAL**

Usted está invitada a participar en un estudio de investigación propuesto por la unidad de Biología de la Facultad de Ciencias Naturales y Matemáticas de la Universidad del Rosario, con la participación de los siguientes investigadores:

Lilian Chuaire, Sandra Rocío Ramírez, Magda Carolina Sánchez, Sandra Milena Rondón, Victoria Eugenia Villegas, Amparo Ramírez, María Martínez, Gonzalo H Arboleda, Slimane Tsi Ali .

Es muy importante que usted lea y entienda ciertos puntos importantes para la realización de este estudio:

- (a) La participación en este estudio es totalmente voluntaria.
- (b) La naturaleza de esta investigación, su propósito, sus limitaciones, sus riesgos, sus inconvenientes, incomodidades y cualquier información pertinente al resultado de este, le será explicada por el equipo de atención clínica
- (c) Si tiene algún interrogante sobre el estudio por favor no dude en manifestarlo a alguno de los investigadores, quien con mucho gusto, le contestará sus preguntas
- (d) **CONFIDENCIALIDAD:** Los registros médicos de cada individuo permanecerán archivados en el Laboratorio de Biología Molecular de la Universidad del Rosario. Las historias médicas, los resultados de exámenes y la información que usted nos ha dado son de carácter absolutamente confidencial, de manera que solamente usted y el equipo de atención clínica tendrá acceso a estos datos. Por ningún motivo se divulgará esta información sin su consentimiento.
- (e) De acuerdo con lo establecido en la resolución 008430 de 1993 ("Normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud"), este estudio puede ser clasificado como una "Investigación con riesgo mínimo". Se cumplirá con lo establecido por el Ministerio de Protección Social colombiano (antiguo Ministerio de Salud), la ley 84 de 1989 y la ley 2381 de 1993

Cualquier información adicional usted puede obtenerla directamente con:

Drs. Lilian Chuaire, Sandra Rocío Ramírez, Magda Carolina Sánchez, teléfono 3474570 ext 276, 530, 344, o con el doctor Alberto Vélez, Presidente del Comité de Ética en Investigación de la Escuela Ciencias de la Salud, Universidad del Rosario, teléfono 3474570 ext 236



ANEXO No.1
UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES Y MATEMÁTICAS
BIOLOGÍA
LABORATORIO DE BIOLOGÍA CELULAR Y MOLECULAR

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA TOMA DE MUESTRAS
BIOLÓGICAS CON EL OBJETO DE REALIZAR UN TRABAJO DE
INVESTIGACIÓN

Estudio: RELACIÓN ENTRE DINÁMICA TELOMÉRICA, EXPRESIÓN Y
ACTIVIDAD DE TELOMERASA Y EXPRESIÓN DE TRF2 CON LA
SENESCENCIA EN UN TEJIDO CON ELEVADA SUSCEPTIBILIDAD A LA
TRANSFORMACIÓN TUMORAL

Usted está invitada a participar en un estudio de investigación propuesto por la unidad de Biología de la Facultad de Ciencias Naturales y Matemáticas de la Universidad del Rosario, con la participación de los siguientes investigadores:
Lilian Chuaire, Sandra Rocío Ramírez, Maada Carolina Sánchez, Sandra Milena Rondón

A. EXPLICACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN A LA DONANTE

OBJETIVO: Las células de revestimiento del ovario serán cultivadas en medios de cultivo apropiados y serán evaluadas algunas características como la longitud de los extremos de los cromosomas y el grado de envejecimiento celular, con el fin de establecer una correlación con la edad de la donante y con la capacidad de proliferación de dichas células.

PROCEDIMIENTO:

Durante el procedimiento quirúrgico, una pequeña sección del tejido de revestimiento del ovario será extraída y sumergida en un medio de cultivo. A continuación será trasladada al Laboratorio de Biología Celular y Molecular de la Universidad del Rosario con el fin de ser procesada para su cultivo y/o congelación. Estas muestras serán manejadas y analizadas únicamente por personas involucradas directamente en este proyecto y almacenadas en nuestro laboratorio de Biología Celular y Molecular.

RIESGOS E INCOMODIDADES La participación en este estudio representa riesgo mínimo para su salud e integridad y los efectos adversos estarán representados exclusivamente por las molestias propias del procedimiento quirúrgico

B. BENEFICIOS ADICIONALES:

Este estudio nos ayudará a entender las causas y los mecanismos asociados a la aparición del cáncer de ovario, además del desarrollo de estrategias diagnósticas y pronósticas para un mejor manejo de la enfermedad.

RESPONSABILIDAD DEL PACIENTE Y PRECAUCIONES

Al tomar parte en este estudio es importante que usted contemple las siguientes responsabilidades y precauciones:

El riesgo existente en una toma de muestra de tejido ovárico asociada con una extirpación parcial o total es muy bajo y por tanto no reviste peligro para la salud del paciente.

MANEJO DE RESULTADOS

Los resultados que se obtengan de la investigación sólo tendrán sentido si son tomados en forma conjunta y no tendrán validez en forma individual. Por lo tanto se entregarán en una charla informativa al final del estudio

AUTORIZACION

La utilización de la muestra en estudios posteriores nos podrá ayudar a entender las causas y/o el comportamiento de la entidad anteriormente mencionada. Se puede dar el caso en donde usted y su familia no se beneficien directamente de estos estudios, pero tanto ellos como otros individuos afectados podrían beneficiarse. Por tanto, marque su decisión con respecto al almacenamiento de la muestra y su utilización en estudios de investigación posteriores:

Autorizo el almacenamiento de la muestra y su utilización en estudios de investigación posteriores Sí No

Sólo si su respuesta a la pregunta anterior es afirmativa, responda a las siguientes preguntas

- En estudios de investigación colaborativos con otras instituciones nacionales y/o internacionales. Sí No
- En estudios complementarios de diagnóstico para mí o para algún miembro de mi familia Sí No
- En estudios de investigación específicos para las instituciones que participan en esta toma de muestra, siempre y cuando se conserven en anonimato mis datos de identificación: Sí No
- En estudios de investigación para instituciones diferentes a las que participan en esta toma de muestra, siempre y cuando se conserven en anonimato mis datos de identificación Sí No

AUTORIZACION PARA LA TOMA DE MUESTRAS E INCLUSION VOLUNTARIA EN EL ESTUDIO:

Habiendo sido enterada(o) del contenido del presente estudio, informada(o) que no tendré ningún beneficio directo en el mismo y que se han resuelto todas mis dudas acerca de la investigación, yo _____ mayor de edad, con documento de identificación: _____ de _____, acepto voluntariamente que se me tome una muestra de tejido ovárico. Así mismo, declaro que se me ha explicado la presencia de los riesgos y el manejo que se le dará al material de muestra.

Firma Paciente

Nombre _____

CC _____

Dirección _____

Teléfono _____

Parentesco _____

Firma _____

Nombre _____

CC _____

Dirección _____

Teléfono _____

Parentesco _____

Firma _____

Testigo 2

NOMBRE INVESTIGADOR

RELACIÓN ENTRE DINÁMICA TELOMÉRICA, EXPRESIÓN Y ACTIVIDAD DE
TELOMERASA Y EXPRESIÓN DE TRF2 CON LA SENESCENCIA EN UN TEJIDO
CON ELEVADA SUSCEPTIBILIDAD A LA TRANSFORMACIÓN TUMORAL

N° _____

Nombre: _____ Apellidos _____

Dirección: _____ Estrato _____

Teléfono: _____

1- Datos Sociodemográficos

1.1 Fecha de nacimiento (D/M/A) _____ Municipio _____
Dpto. _____

1.2 Edad, en años cumplidos

1.3 Ciudad de residencia actual _____ Dpto. _____

1.4 Estado civil actual: Soltera(1)___ Casada(2)___ Unión libre(3)___ Viuda(4)

1.5 Nivel educativo

Primaria(1)___ Secundaria(2)___ Técnico(3)___ Universitario(4)___
Postgrado(5)___

1.6 Principal ocupación en los últimos cinco años

1.7 Régimen de afiliación

Contributivo(1)___ Subsidiado(2)___ Vinculado(3)___ Particular(4)___

1.8 EPS: _____

1.9 Peso actual(Kg) _____

1.10 Estatura (mts): _____ IMC _____

2- Antecedentes Clínicos

2.1 Principales enfermedades sufridas _____

2.2 ¿Consume algún tipo de droga actualmente? SI(1)____ NO(2) _____

¿Cuál? _____

2.3 ¿Presenta algún tipo de reacción alérgica? SI(1)____ NO(2) _____

¿Cuál? _____

2.4 Antecedentes gineco-obstétricos:

a. Edad de la primera menstruación _____

b. Número de gestaciones _____ Partos _____ Abortos _____

c. Edad del primer embarazo _____

d. ¿Utilizó o utiliza algún método anticonceptivo? SI(1) ____ NO(2)_____

e. Método utilizado para planificar DIU(1)____ Anticonceptivos hormonales(2)_____

Otro _____ Cuál?

f. Tiempo de uso (meses)_____

g. ¿Uso de terapia hormonal? SI (1)____ NO(2)_____ Cuál?_____

Tiempo de uso _____

h. Endometriosis SI (1)____NO (2)_____

i. Enfermedad pélvica inflamatoria SI (1)____NO (2)_____

j. Uso de drogas inductoras de la ovulación SI (1)____NO (2)_____

k. ¿Ha sido sometida a protocolos de reproducción asistida? SI (1)____NO (2)_____

l. Uso de moduladores de receptores de estrógenos SI (1)____NO (2)_____

3. Antecedentes de Hábitos

3.1 ¿Fuma? SI (1)____ NO (2)____
Nunca____ A veces____ Siempre_____

3.2 ¿Consume carnes ahumadas o asadas? SI (1)____ NO (2)____
1 vez por semana____ menos de 1 vez a la semana____ menos de 1 vez al mes_____

3.3 ¿Consume alimentos enlatados? SI (1)____ NO (2)____
1 vez por semana____ menos de 1 vez a la semana____ menos de 1 vez al mes_____

- 3.4 ¿Consumes café? SI (1) _____ NO (2) _____
1 vez al día _____ más de 1 vez al día _____
- 3.5 ¿Consumes alimentos embutidos? SI (1) _____ NO (2) _____
1 vez por semana _____ menos de 1 vez a la semana _____ menos de 1 vez al mes _____
- 3.6 ¿Ingiere alcohol? SI (1) _____ NO (2) _____
Nunca _____ a veces _____ Siempre _____
- 3.7 ¿Utiliza o ha utilizado talcos en la región genital? SI (1) _____ NO (2) _____
Nunca _____ A veces _____ Siempre _____

4- Antecedentes familiares de cáncer:

- 4.1. ¿Alguno de sus familiares, en primer o segundo grado, sufre o ha sufrido cáncer?
SI (1) _____ NO (2) _____
- 4.2. ¿Qué tipo de cáncer?
Seno (1) _____ Cuello Uterino (2) _____ Gástrico (3) _____ Piel (4) _____ Ovario (5)
Otro: SI _____ NO _____ ¿Cuál? _____

5- Antecedentes personales de cáncer:

- 5.1. ¿Ha tenido diagnóstico de algún tipo de cáncer?
SI (1) _____ NO (2) _____
- 5.2. ¿Qué tipo de cáncer?
Seno (1) _____ Cuello Uterino (2) _____ Gástrico (3) _____ Piel (4) _____ Ovario (5)
Otro: SI _____ NO _____ ¿Cuál? _____
- 5.3. ¿Qué tipo de tratamiento recibió?
Radioterapia (1) _____ Quimioterapia (2) _____ Ninguno (3) _____



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
ESCUELA CIENCIAS DE LA SALUD
UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

MIEMBROS

ALBERTO VÉLEZ VAN MEERBEKE
NEUROPIEDIATRA, PRESIDENTE

OVIDIO OUNDJIAN BESNARD
ABOGADO, MIEMBRO DE LA COMUNIDAD

ÁNGELA MARÍA RUIZ STERNBERG
GINECO-OBSTETRA, EPIDEMIÓLOGA

JAIME ENRIQUE RUIZ STERNBERG
GINECO-OBSTETRA, EPIDEMIÓLOGO

CARLOS ENRIQUE TRILLOS PEÑA
EPIDEMIÓLOGO

CATALINA LATORRE SANTOS
EPIDEMIÓLOGA, MAGÍSTER EN
ADMINISTRACIÓN EN SALUD

ISABEL PÉREZ OLMOS
PSIQUIATRA, EPIDEMIÓLOGA

ÁNGELA MARÍA PINZÓN RONDÓN
MAGÍSTER EN SALUD PÚBLICA

RICARDO ALVARADO SÁNCHEZ
MAGÍSTER EN SALUD PÚBLICA,
SECRETARIO

ÁNGELA MARTÍNEZ RODRÍGUEZ
FONOAUDIÓLOGA

BERTHA MARÍA MARGARITA CUEVAS
REYES
BIOÉTICISTA, MIEMBRO DE LA
COMUNIDAD

JULIANA ROJAS
ESTUDIANTE DE MEDICINA

LINA TÉLLEZ
ESTUDIANTE DE MEDICINA

LILIANA GONZÁLEZ
ESTUDIANTE DE FISIOTERAPIA

DEISY MILENA HERRERA VELOSA
ESTUDIANTE DE MEDICINA

OLGA MILENA GARCÍA MORALES
ESTUDIANTE DE MEDICINA

CEI-AMH002- 0005

Bogotá, Enero 23 de 2007

Doctora

LILIAN CHUAIRE NOACK

Investigadora Principal

**Protocolo "LONGITUD TELOMERICA Y EXPRESIÓN DE
TELOMERASA EN CÉLULAS DEL EPITELIO SUPERFICIAL
DEL OVARIO IN VITRO".**

La Ciudad

Muy apreciado doctora Chuairé:

De conformidad y de acuerdo en el acta No. 84 del 30 de Noviembre de 2006, hemos recibido el modelo de carta dirigido a cada institución en donde se declara que se tiene aprobado el recolectar muestras de tejido ovárico en el marco de los proyectos de investigación de la referencia, igualmente se reviso la nueva versión del consentimiento informado en donde la paciente autoriza el almacenamiento de la muestra y su utilización en estudios de investigación posteriores.

Tenemos el gusto de reiterar la aprobación del presente proyecto.

Cordialmente,

RICARDO ALVARADO SÁNCHEZ, M.D. M.S.P.
Secretario

c.c.: Archivo

Anexo No. 4. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

Tabla No.1. PERSONAL QUE PARTICIPA EN LA INVESTIGACIÓN

| INVESTIGADOR / EXPERTO/ AUXILIAR | FORMACIÓN ACADÉMICA | FUNCIÓN DENTRO DEL PROYECTO | DEDICACIÓN (Hrs/Semana) |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Claudia Bermúdez Olaya | Bacterióloga, estudiante III SEM. Epidemiología U. del Rosario | Investigadora Principal (Estudiante Trabajo de Grado) | 6 |
| Viviana Riaño Jiménez | Enfermera, estudiante III SEM. Epidemiología U. del Rosario | Investigadora Principal (Estudiante Trabajo de Grado) | 6 |
| Karina Negrete Guzmán | Medico Gral. Estudiante III SEM. Epidemiología U. del Rosario | Investigadora Principal (Estudiante Trabajo de Grado) | 6 |
| Asesor Especializado 1 | Medico especialista en epidemiología | Asesor metodológico | 2 |
| Asesor Especializado 2 | Estadista. | Asesor Estadista | 2 |
| Asesor Especializado 3 | Matemático. Estadista. | Asesor Estadista | 2 |

Tabla No.2. RECURSOS Y PRESUPUESTO

| 1. Personal | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------|--------------|----------------------------------------|---------|
| CARGO | No horas/ semana | No semanas | Total horas | Valor hora | Total |
| Aesor Especializado | 2 | 10 | 20 | 28000 | 560000 |
| Aesor Especializado | 2 | 10 | 20 | 28000 | 560000 |
| Aesor Especializado | 2 | 4 | 8 | 28000 | 224000 |
| Estudiantes de trabajo de grado (No.3) | 18 | 28 | 504 | Los estudiantes no perciben honorarios | 0 |
| Subtotal | | | | | 1344000 |
| 2. Materiales, Suministros e insumos | | | | | |
| CONCEPTO | Cantidad | Valor Unitario | Total | | |
| Resma de Papel | 3 | 15000 | 45000 | | |
| Tinta Negra | 3 | 52000 | 156000 | | |
| Tinta Color | 3 | 60000 | 180000 | | |
| Perforadora | 1 | 10000 | 10000 | | |
| Memorias USB | 3 | 20000 | 60000 | | |
| CD Entrega de Trabajo | 4 | 3000 | 12000 | | |
| Fotocopias | 400 | 100 | 40000 | | |
| Subtotal | | | | | 503000 |
| 3. Compra y/o alquiler de Equipos, Software y otros | | | | | |
| Descripción | Cantidad | Valor Unitario | Total | | |
| Portatil | 3 | 180000 | 540000 | | |
| Impresora/Scanner | 1 | 210000 | 210000 | | |
| Licencias Software Office 2007 | 3 | 150000 | 450000 | | |
| Licencias SPSS 16.0 | 1 | 980000 | 980000 | | |
| Subtotal | | | | | 980000 |
| 4. Utilización de equipos, instalaciones, laboratorios y/o clínicas UR | | | | | |
| Tipo | N° Hrs/Semana | Valor hora | Total | | |
| Computadores Aulas UR (No.3) | 3 | 1500 | 126000 | | |
| Subtotal | | | | | 126000 |
| 5. Transporte | | | | | |
| Trayecto | Numero de Personas | Número Por Mes | Valor Pasaje | Total | |
| Casa-UR | 3 | 9 | 1500 | 40500 | |
| Subtotal | | | | | 40500 |
| Imprevistos 5% | | Subtotal | | 10000 | |
| TOTAL | | | | | 3003600 |

