

17.8 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ADULTOS PARA LA ENCUESTA NACIONAL DE SALUD DE PANAMÁ (FORMULARIO 3).

Este formulario de consentimiento informado está dirigido a hombres y mujeres adultos (mayores de 18 años) (seleccionados aleatoriamente) que serán encuestados durante la visita domiciliaria en la cual se les invita a participar en un estudio de investigación titulado: "**Encuesta Nacional de Salud de Panamá (ENSPA) - 2019**".

Investigadores Principales: Dra. Reina Roa

Patrocinador del Estudio: Ministerio de Salud

Sitio del Estudio: Todo el país, a nivel nacional, República de Panamá

Tiempo aproximado de la encuesta: 50 minutos

Este documento está dividido en dos partes, la primera donde proporcionamos información sobre la investigación y la segunda donde se establece si está de acuerdo a participar o no en la investigación.

Este estudio de investigación "**Encuesta Nacional de Salud de Panamá (ENSPA)-2019**" está siendo desarrollado por un grupo de investigadores encabezado por la Dra. Reina Roa, para investigar la dimensión real de los problemas de salud, así como los factores que nos protegen o que aumentan la posibilidad de padecer enfermedades.

Estos problemas incluyen enfermedades cardiovasculares (corazón), diabetes (azúcar alta), hipertensión (presión alta), obesidad (sobrepeso y más), cáncer, factores ambientales (exposición a sustancias contaminantes) y factores nutricionales (alimentación y vitaminas). De esta forma conoceremos la condición de salud y enfermedad que impacta a la población residente en la República de Panamá. Tu hogar, al igual que otros hogares, han sido seleccionados al azar (como si fuera una lotería) para representar a las familias panameñas y conocer entonces sus condiciones de salud. El equipo no recibirá retribución económica por el trabajo realizado durante esta investigación con excepción de los viáticos para transporte y alimentación, cuando sea necesario.

Yo pertenezco al equipo investigador y le voy a dar información para invitarlo(a) a participar de esta investigación. Antes de decidirse, puede hablar sobre la investigación

Formulario De Consentimiento Informado De Adultos Para La Encuesta Nacional De Salud De Panamá (Formulario 3).	 Firma: <u>Mariela Salazar</u> Fecha: <u>2 Mayo 2019</u>
Protocolo: ENSPA	
Versión: V4-13-03- 2019	
Página 1 de 7	Sello de Aprobación del Comité de Bioética

con alguien con quien se sienta cómoda(o), un familiar o la persona de tu confianza. Puede que haya algunas palabras que no entienda o cosas que quiera que se las explique mejor porque estás interesado(a) o preocupado(a) por ellas, me puede interrumpir cuando desee a medida que le informo sobre la investigación, o puede hacer preguntas más tarde, puede preguntarme a mí o a otro miembro del equipo.

Propósito de la Investigación

Las encuestas de salud son investigaciones que recolectan mucha información. En los países desarrollados se realizan frecuentemente; sin embargo, en Latinoamérica a pesar de que existen encuestas a nivel nacional, son pocos los países que disponen de una Encuesta Nacional de Salud, que a su vez incluya indicadores (medidas) del estado de nutrición de la población, factores ambientales y pruebas de sangre y orina. Panamá ha estado inmerso en un dinámico proceso que se caracteriza por la disminución en las tasas de mortalidad (número de muertes por población), el aumento en la esperanza de vida (edad máxima de una persona), la disminución en la tasa de fecundidad (número de hijos por familia) y el aumento de las enfermedades crónicas no transmisibles (enfermedades que no se pueden curar completamente, pero no se pueden contagiar). Asimismo, los cambios en el estilo de vida y tipo de alimentación están favoreciendo el incremento en la prevalencia de factores de riesgo (número personas con causas que aumentan la probabilidad de enfermedades) tales como obesidad (gordura o sobrepeso) y dislipidemias (problemas de colesterol), que si bien, tienen factores genéticos subyacentes, la influencia del medio ambiente es innegable. Por esta razón le pedimos que nos deje encuestarle y así conocer tu estado de salud.

Voluntariedad: ¿Tengo que hacer esto?

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Puede elegir participar o no participar. Tanto si elige participar o como si elige no hacerlo, puede cambiar de idea más tarde, es más puede dejar de participar aun cuando haya aceptado.

Objetivos: ¿Por qué estamos haciendo esta investigación?

Queremos conocer la condición de salud y de enfermedad, así como los factores protectores y de riesgos que impactan a la población residente en la República de Panamá. Además queremos medir, los factores protectores y factores de riesgo, la frecuencia (veces que se está expuesto a estos factores), los estilos de vida, el estado nutricional (como se alimenta), la actividad física (ejercicios), los niveles de

Formulario De Consentimiento Informado De Adultos Para La Encuesta Nacional De Salud De Panamá (Formulario 3).	 <p>Firma: <u>[Firma]</u> Fecha: <u>Mayo 2019</u></p>
Protocolo: ENSPA	
Versión: V4-13-03- 2019	
Página 2 de 7	Sello de Aprobación del Comité de Bioética

hemoglobina, vitaminas, colesterol, indicadores de daño en el riñón, marcadores de diabetes, entre otros. Además queremos saber la importancia de la salud para la población, de las medidas de prevención (evitar) de enfermedades y el gasto para mantener su salud.

Selección de los participantes: ¿Por qué pide a mi participar?

Estamos invitando al azar a hombres y mujeres de todas las edades (0 a 14 años y 15 años y más) a participar en este estudio de investigación. Si decide participar y firma el presente documento, el equipo de investigación procederá a revisar los requisitos para evaluar si califica para participar, si cumple con los requisitos, entonces se puede decir que es participante de este estudio investigativo.

Procedimientos: ¿Qué me va a suceder?

Durante su participación no se le pedirá que realice ningún procedimiento adicional a los acostumbrados durante las visitas de control de salud en las instalaciones de salud exceptuando los siguientes:

- Se le aplicará un cuestionario en casa para conocer su estado de salud, factores protectores y factores de riesgo para enfermedades. Al azar, se escogerá a algunos participantes para solicitarles una muestra de sangre y orina, la cual será extraída en la instalación de salud más cercana, o en la casa si vive en áreas de difícil acceso. Se hará por un personal entrenado para conocer tus niveles de hemoglobina, lípidos, marcadores de función del riñón, vitaminas, minerales, entre otros. Este proceso sólo se realizará una sola vez.
- Su participación en la investigación terminará al culminar el cuestionario o, si es seleccionado cuando se tome la muestra de sangre en la instalación de salud. Está en libertad de decidir si participa o no en esta investigación. Su decisión no afectará la atención suya en las instalaciones de Salud.
- Se le transportará a la instalación de salud más cercana a su vivienda utilizando un medio de transporte apropiado al área sin costo para Usted, suministrado por el equipo de investigación.
- Si presenta una complicación (moretones) por la toma de muestra, le pedimos se comunique con nosotros inmediatamente. Es muy importante, poder evaluar las razones por las cuales sucedieron estos eventos.

Formulario De Consentimiento Informado De Adultos Para La Encuesta Nacional De Salud De Panamá (Formulario 3).	 <p>Firma: <u>Maria C. Salazar</u></p> <p>Fecha: <u>2 Mayo 2019</u></p> <p>Sello de Aprobación del Comité de Bioética</p>
Protocolo: ENSPA	
Versión: V4-13-03- 2019	
Página 3 de 7	

¿Cómo se toma la Muestra de Sangre?

- Solamente se le tomará una muestra de 10 cc (2 cucharaditas) de sangre del brazo.
- La toma de la muestra será realizada por personal capacitado para ello, utilizando una aguja estéril (nueva).
- Se introducirá la aguja en la parte anterior de tu brazo hasta llegar a una vena, se extrae la sangre y luego se retira suavemente.
- Esta sangre será luego introducida en un envase especial para transportar la muestra al laboratorio para su análisis.

¿Cómo se toma la Muestra de Orina?

- Se tomará una muestra de 15 cc (1 cucharada) de orina
- Se lavará las manos y luego orinará un poco. Descarte el primer chorro.
- Luego, colecte un poco de orina en el envase que le proporcionará el equipo de investigación.
- Tape el envase al terminar

Duración: ¿Cuánto tiempo estaré en la investigación?

El periodo de duración de la investigación incluye desde el momento que firme este Consentimiento Informado hasta la toma de la muestra de sangre en la instalación de salud.

Molestias/Efectos secundarios: ¿Dolerá?

La mayor parte del estudio consiste evaluar el estado de salud mediante un cuestionario. Como hablamos anteriormente, tomaremos una muestra de sangre de algunos participantes del estudio, algo que es de rutina en el control de salud anual en las instalaciones de salud de Panamá. Los efectos secundarios (molestias relacionadas a un procedimiento) de la toma de muestra de sangre son: dolor leve, edema (hinchazón) o hematoma (moretón) por trauma (lesión) en el sitio de la extracción de la muestra de sangre.

Por otra parte, puede ser que algunas preguntas en los cuestionarios puedan causarle alguna incomodidad, pero le aseguramos que todas las respuestas son manejadas con un alto grado de confidencialidad y no podrán ser asociadas con usted al momento de la presentación final de los resultados de la investigación y sus publicaciones.

Formulario De Consentimiento Informado De Adultos Para La Encuesta Nacional De Salud De Panamá (Formulario 3).	 Firma: <u><i>Verónica B. Antinori</i></u> Fecha: <u><i>2 Mayo 2019</i></u>
Protocolo: ENSPA	
Versión: V4-13-03- 2019	
Página 4 de 7	
Sello de Aprobación del Comité de Bioética	

Riesgos: ¿Es esto malo o peligroso para mi?

Este estudio de investigación no conlleva riesgos mayores a los de la atención rutinaria del control de salud regular, exceptuando los mencionados en el punto anterior.

Beneficios: ¿Hay algo bueno que vaya a ocurrirme?

Si participa en este estudio de investigación, ayudará a mejorar el conocimiento de la situación de salud y de los posibles efectos que tienen los factores protectores o factores de riesgo en la salud de la población panameña, y así contribuirá a mejorar las políticas de salud y sociales en Panamá.

En caso de que hubiese sido seleccionado para la toma de muestras, recibirá una copia de todos los resultados de las pruebas (marcadores en sangre y orina) que se le realizó. Si existe alguna alteración en los resultados de los exámenes de sangre y/o orina, será referido (a) al Sistema de Salud Pública para tu atención.

Compensaciones Económica: ¿Obtengo algo por participar en la investigación?

No hay ningún pago a los participantes de esta investigación. Todos aquellos gastos relacionados con el análisis de su muestra de sangre y orina y el transporte a la instalación de salud serán cubiertos (pagados) por la investigación.

Confidencialidad: ¿Van a saber todos acerca de esto?

Esta investigación es algo adicional a la realización de tu control de salud de rutina. Es posible que si otros miembros de su comunidad saben que participa le hagan preguntas. Nosotros no compartiremos la información suya ni de nadie que participe en la investigación. La información que recojamos en esta investigación se mantendrá confidencial. La información suya será puesta fuera de alcance de extraños y solo los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información suya tendrá un código, en lugar de tu nombre. Sólo los miembros del equipo de investigación sabrán este código. Su información se colocará en una base de datos que no será compartida excepto con autoridades regulatorias del país, como Ministerio de Salud y el Instituto Conmemorativo Gorgas para Estudios de la Salud siempre asegurando que su nombre no será transmitido o divulgado.

Formulario De Consentimiento Informado De Adultos Para La Encuesta Nacional De Salud De Panamá (Formulario 3).	 Firma: <i>[Handwritten Signature]</i> Fecha: <i>2 Mayo 2019</i>
Protocolo: ENSPA	
Versión: V4-13-03- 2019	
Página 5 de 7	

Sello de Aprobación del Comité de Bioética

Compartiendo los Resultados.

El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación será compartido con otros equipos médicos y la comunidad científica, a través de publicaciones en revistas o presentaciones en congresos, siempre asegurando mantener la confidencialidad del origen de los datos.

Derecho a negarse o a retirarse: ¿Puede elegir no participar en la investigación? ¿Puede cambiar de idea?

Usted no tiene por qué participar en esta investigación si no desea hacerlo y el negarse a participar no le afectará de ninguna forma para que sea atendido(a) en cualquier instalación de salud. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente en la instalación de salud.

A quien contactar si tiene alguna pregunta sobre sus derechos: ¿Con quién puedo hablar para hacer preguntas?

Si tiene alguna pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas relacionadas con el estudio se puede comunicar con el equipo coordinador del estudio al teléfono 6980-7992 o al 512-9237 en horario de 8 am – 4 pm, con la Dra. Reina Roa. En caso de tener preguntas sobre sus derechos como participante en una investigación se puede comunicar con el Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudio de la Salud (CBI-ICGES) , a los teléfonos 524-4842, 527-4989, 527-4823 y al correo electrónico combioetica@gorgas.gob.pa

Si elige ser parte de esta investigación, también le daré una copia de esta información para ti.

Formulario De Consentimiento Informado De Adultos Para La Encuesta Nacional De Salud De Panamá (Formulario 3).	 Firma: <i>Reina Roa</i> Fecha: <i>2 Mayo 2019</i>
Protocolo: ENSPA	
Versión: V4-13-03- 2019	
Página 6 de 7	Sello de Aprobación del Comité de Bioética

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Entiendo que he sido invitado(a) a participar en la investigación titulada "Encuesta Nacional de Salud de Panamá (ENSPA)" que incluye la posibilidad de obtener una muestra de sangre y orina en una instalación de salud.

Entiendo todos los procedimientos del estudio, los riesgos, beneficios, sus deberes y derechos durante el mismo, así como las normas de confidencialidad que rigen esta investigación. También he sido informado(a) que no recibiré ninguna remuneración o compensación económica por mi participación. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador y sus teléfonos de contacto para comunicarme en caso de tener preguntas sobre el estudio y del Comité de Bioética de la Investigación en caso de tener preguntas sobre mis derechos como participante en una investigación.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Se me ha informado que puedo consultar con algún familiar o con quien yo prefiera antes de tomar una decisión.

Acepto participar voluntariamente en esta investigación y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que se afecte, de ninguna manera, mi cuidado médico.

Nombre del adulto	Firma	Fecha: dd/mm/aa	Hora: am/pm
Nombre del Testigo (necesario en caso de que el participante no sepa leer o escribir)	Firma	Fecha: dd/mm/aa	Hora: am/pm
Nombre de la persona que aplica el consentimiento informado	Firma	Fecha: dd/mm/aa	Hora: am/pm

Formulario De Consentimiento Informado De Adultos Para La Encuesta Nacional De Salud De Panamá (Formulario 3).	 Firma: <u>Maria E. del Anticosti</u> Fecha: <u>2 Mayo 2019</u>
Protocolo: ENSPA	
Versión: V4-13-03- 2019	
Página 7 de 7	

Sello de Aprobación del Comité de Bioética