



CONSTANCIA DE APROBACIÓN
DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
Nº029-2023

El Comité de Ética en Investigación, luego de haber revisado de manera expedita el proyecto de investigación: **“ASOCIACIÓN ENTRE POLIMORFISMO INSERCIÓN/DELECIÓN DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA Y NEFROPATÍA DIABÉTICA, EN PACIENTES DE UN HOSPITAL PERUANO, 2022-2023”** otorga la presente constancia a los investigadores:

**CUEVA PUELLES LIZETH ABIGAIL
VENTURA FERNÁNDEZ JAVIER ALEJANDRO
HORNA DÍAZ CARLOS ANTONIO**

Y se resuelve:

1. Aprobar la ejecución del mencionado proyecto.
2. Se extiende esta constancia para que el proyecto pueda ser ejecutado en **Unidad de Gestión al Paciente y Consultorio Externo** bajo la modalidad de **Revisión de Historias Clínicas y toma de muestra a paciente**.
3. Los investigadores se comprometen a **usar la data colectada** durante el presente estudio **sólo para la realización de éste y a guardar la confidencialidad que se amerita desde su inicio hasta la publicación**.
4. Los investigadores se comprometen a presentar el informe final al culminar la investigación.
5. La presente constancia es válida hasta el mes de **Noviembre 2023**.

Chiclayo, 17 de mayo de 2023.

GOBIERNO REGIONAL LAMBAYEQUE
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

M.S. EMMA VAREÑA MARRIAGA DEZA
PTE. COMITÉ ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HRL
C.R.P. N° 6-289

Código_Inv: 221-005-23 CEI

Doc de factibilidad: SisGeDo N° 4486305-0 (proveído) y 4486305-5
abigailcueva2019@gmail.com

Consentimiento para participar en un estudio de investigación

Institución: Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo – USAT

Investigadora: Lizeth Abigail Cueva Puelles

Asesores:

Título: Asociación entre polimorfismo Inserción/Deleción de la enzima convertidora de angiotensina y Nefropatía Diabética, en pacientes de un hospital peruano, 2022-2023.

Propósito del estudio: Estamos invitándolo a participar en la investigación “. Asociación entre polimorfismo Inserción/Deleción de la enzima convertidora de angiotensina y Nefropatía Diabética, en pacientes de un hospital peruano, 2022-2023” Este es un estudio desarrollado por la investigadora de la Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, teniendo el compromiso de colaboración con otros investigadores de la Universidad César Vallejos y el Hospital Regional Lambayeque, para evaluar si usted cuenta con una modificación a nivel de su ADN que podría conllevar a mayor daño renal, en su condición de diabético. Se usará una muestra células encontradas en su boca, las cuales serán extraídas con un hisopo, además del llenado de un cuestionario; las cuales se llevará a cabo finalizada la consulta; en un tiempo de duración de 20 minutos y siempre y cuando usted desee participar voluntariamente.

Procedimiento: Si usted acepta la participación, tendrá que realizar lo siguiente:

1. Responder a las preguntas de la encuesta
2. Acceder a que se le realice un hisopado de mucosa oral.

Riesgos: Los riesgos son mínimo, el único previsto es que pueda afectar el tiempo de la consulta.

Beneficios: Las pruebas de laboratorio le darán un resultado genético, determinando si este puede influir o no, en el padecimiento de la nefropatía diabética; lo cual supondría una ayuda para la ciencia y la clínica de este aspecto. Se le informará de manera personal por el médico especialista tratante de sus resultados.

Costos e incentivos: Usted no deberá pagar nada por su participación

Confidencialidad: Sus datos personales pasaran codificarse con números ejemplo “paciente 1” y no con nombres. Si los resultados de este estudio son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participen. Sus archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio sin su consentimiento.

Uso futuro de la información obtenida: No deseamos conservar sus muestras y la información recopilada, por lo que serán eliminadas luego de obtener los resultados e informarlos.

Derechos del participante: Si usted decide participar del estudio, no está obligado a finalizar la encuesta y puede prohibir el uso de su muestra para la obtención de resultados en cualquier momento; tal sea el caso y desea que su muestra ya tomada no sea parte del estudio, puede contactar a la autora al siguiente número 902544901 (Lizeth Abigail Cueva Puelles). En caso la decisión surge durante la recolección, se lo hace saber de forma verbal. Si surgiera alguna pregunta sobre los aspectos éticos de este estudio, o cree que ha sido tratado injustamente, puede dirigirse al Comité de Ética en Investigación del Hospital Regional Lambayeque.



contactar al Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, teléfono: 074-606200 anexo 1138 o al Comité de Ética en Investigación del HRL, teléfono: 074 622150 anexo 1060. Despues de haber leido y despejado dudas, acepto voluntariamente participar en este estudio comprendo que cosas me van a pasar si participo en el proyecto, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

En el margen de la Constitución Nacional y de la ley, yo:

Edad del paciente _____

Hago constar que he recibido información y he entendido los siguientes aspectos explicados previamente por la investigadora:

Participante:

Nombre:

DNI:

Fecha:

Investigador:

Nombre:

DNI:

Fecha:



FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

1. Diagnóstico de DM tipo 2 mayor a 6 años

- Si
- No

2. Albumina:

- mayor a 30mg/g
- menor a 30mg/g

Valor numérico:

3. Cuenta con valores de creatinina en sangre:

- Si
- No

4. Filtrado glomerular estimado según KDIGO EPI para lo cual es necesario los siguientes datos:

- Edad en años
- Sexo
- Valor de creatinina.....

Valor del filtrado glomerular:

5. El paciente cumple con todos los criterios de inclusión para ser considerado caso o control.

- Si
- No

Si la respuesta es "Si", se excluye a los que cuenten con alguno de los siguientes:

6. Edad menor a 18 años

- Si
- No

7. Diagnóstico de HTA antes o al mismo tiempo que la DM tipo 2

- Si
- No

8. Tener sospecha clínica o diagnóstico de enfermedad cardiovascular.

- Si
- No

9. El paciente cuenta con IMC menor a 18.5 o mayor a 40

- Si
- No

Valor:

10. Tener hepatopatías al momento en el que se tome la prueba.

- Si
- No

Si el paciente, no cuenta con ninguna de las anteriores se procede a recopilar la siguiente información:



11. Se cuenta con datos de hemoglobina glicosilada

- Si
- No

Si es "Si" valor numérico:

12. Está escrito antecedente o diagnóstico de hipertensión arterial

- Si
- No



ENCUESTA

Instrucciones: Estimado(a) participante a continuación le presento algunas preguntas generales, con el propósito de contribuir a la investigación para determinar la asociación entre el polimorfismo I/D de enzima convertidora de angiotensina y la nefropatía diabética en pacientes del Hospital Regional Lambayeque 2022-2023. Se le pide responder con la mayor SINCERIDAD posible.

1. Años cumplidos en la actualidad (momento de la encuesta): _____ años
2. Sexo de nacimiento: Hombre () Mujer ()
3. Tiempo en años desde que le diagnosticaron Diabetes Mellitus tipo 2 hasta el primer requerimiento de diálisis _____.
4. Algún familiar que también haya llegado a diálisis siendo como causa su DM tipo 2:

Si () No()

Grado de Parentesco:

- Primero
 - Segundo
 - Tercero
5. Cumplía con la toma de medicamentos (metformina, glibenclamida o insulina) que doctor le recetaba para su DM tipo 2.
 - Si
 - No
 6. Cumplía con la toma de medicamentos de fármacos como: IECA y ARA-2, furosemida o espironolactona según lo indicado por su Dr. y que eran para su riñón.
 - Si
 - No

