

# Consentimiento Informado Grupo Control Sin Leucemia Linfoblástica Aguda en tratamiento por Parasitosis

Nombre del Proyecto: "IMPACTO DE UNA DIETA SALUDABLE Y ACTIVIDAD FÍSICA EN LA INCIDENCIA DE SÍNDROME METABÓLICO EN PACIENTE CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA EN LA INFANCIA"

Investigador Principal: Dra. Claudia Paris

Co-Investigadores: TM. Ana Zepeda, Dr. José Pablo Fernández, Nta. Paulina Gallardo, Nta. Ana María Quezada, Klga. Macarena Tamayo, Klgo. Rudy Clavero.

Dirección: Av. Antonio Varas 360, Providencia, Santiago.

Teléfono: 225756880

E-mail: [cparis@calvomackenna.cl](mailto:cparis@calvomackenna.cl)

## **Estimados padres y cuidadores:**

Estamos invitando a su hijo/a a participar en el estudio "Impacto de una dieta saludable y actividad física en la incidencia del Síndrome Metabólico en pacientes con Leucemia Linfoblástica aguda". Este es un estudio que estamos realizando en varios Hospitales del país (Hospital Luis Calvo Mackenna, Roberto del Río, Sótero del Río, San Borja Arriarán, San Juan de Dios y Exequiel González Cortés). La Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) es el cáncer más frecuente en la infancia. Con el tratamiento actual se mejoran alrededor del 80% de los niños, pero a su vez el tratamiento favorece que suban de peso por el tipo de medicamentos que reciben y la falta de actividad física. Por esta razón los niños pueden quedar con sobrepeso, obesidad y algunos de ellos desarrollan otra enfermedad llamada Síndrome Metabólico (SM).

El SM es un conjunto de factores de riesgo para sufrir problemas cardiovasculares. Los factores de riesgo se miden por un aumento del perímetro de cintura que se relaciona con resistencia a la Insulina (o estado Pre Diabético), aumento del azúcar en la sangre o glicemia, aumento de la presión arterial, disminución del colesterol protector llamado HDL-colesterol, aumento de los triglicéridos que son grasas que circulan en el torrente sanguíneo. Para tener un SM su hijo debe presentar al menos 3 de ellos. Algunos estudios internacionales y nacionales han mostrado que el SM es más frecuente en los niños sobrevivientes de LLA que en la población general. Además, se relaciona con una vida más corta porque el adipocito ayuda a la célula leucémica a sobrevivir y a que tengan un

segundo cáncer. Al mismo tiempo comienza a desarrollarse en el cuerpo de su hijo una enfermedad en que la grasa y azúcar en exceso tapan los vasos sanguíneos (ateroesclerosis prematura) antes de tiempo, provocando hemorragias o coágulos cerebrales, infartos cardíacos y diabetes tipo 2.

Necesitamos su ayuda y la de su hijo/a, para comparar los resultados de distintos exámenes de un niño diagnosticado recientemente con LLA, con los resultados de un niño sin esta enfermedad (su hijo/a). Si acepta participar, se aprovechará una muestra de sangre solicitada por otro médico especialista, para obtener de ahí glicemia (azúcar en la sangre), colesterol y triglicéridos (grasas en la sangre). Estos exámenes no representan ningún riesgo para la salud de su hijo/a. Además, se le realizará una toma de presión arterial y la medición del perímetro de cintura. La duración del estudio es de 30 días en los cuales se evaluará su hijo/a en 2 oportunidades separadas por 30 días y coincidirán los días que tenga que ir al hospital. Si su atención se retrasa se le dará una colación saludable. Esto será sin costo para usted.

Toda la información obtenida (Glicemia, Perfil lipídico, Presión Arterial y Perímetro de Cintura) se manejará de forma confidencial. En caso de pesquisar en su hijo/a alguna alteración en los resultados, se le informará y se le ofrecerá derivar a los profesionales adecuados para su seguimiento y manejo. Si usted decide no participar en la investigación en cualquier momento del estudio, esto no afectará los controles que tenga agendados con otro especialista, ni su atención en el hospital.

Usted no recibirá ninguna compensación económica por el estudio.

Si tiene dudas de su participación en este estudio, usted puede contactarse con el investigador principal Dra. Claudia Paris, al teléfono: 225756880 o al mail [cparis@calvomacekna.cl](mailto:cparis@calvomacekna.cl).

Este trabajo ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética Científico Pediátrico del Servicio de Salud Metropolitano Oriente, que resguarda sus derechos como participante.

Si tiene preguntas generales sobre sus derechos como participante en este estudio, puede contactarse con el Comité de Ética Científico Pediátrico Servicio de Salud Metropolitano Oriente:

Presidenta: Sra. Francisca Browne.

Dirección: Bernarda Morín 545 (a dos cuadras del Hospital Salvador).

Correo electrónico: [comite@comite-ssmo.cl](mailto:comite@comite-ssmo.cl)

Página web: [www.comite-ssmo.cl/pediatria](http://www.comite-ssmo.cl/pediatria)

***Al firmar este Consentimiento, afirmo que me explicaron todos los procedimientos que se le realizarán a mi hijo(a), me respondieron todas las dudas que tuve y me***



**garantizaron la confidencialidad de los datos de mi hijo(o), a menos que esto sea solicitado por ley.**

**Declaro que mi hijo(a) no ha participado en el último año en otro protocolo de investigación. Acepto que se utilicen los datos obtenidos en este protocolo de investigación y en proyectos derivados de éste.**

**Luego de haber leído este documento, habiendo comprendido qué implica la participación de mi hijo/a en el estudio y habiendo solucionado todas mis dudas, estoy de acuerdo en participar de él.**

Nombre del Paciente:

\_\_\_\_\_

Nombre de quien firma autorización:

\_\_\_\_\_

Parentesco: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
RUT y Firma de quien autoriza

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre, RUT y Firma del investigador

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre, RUT y Firma del testigo

\_\_\_\_\_  
Fecha