

1.1 Anexo 1. Carta de asignación de asesor



Bogotá, 13 octubre de 2022

Doctora
ERIKA MARCELA MENDEZ
Coordinadora de Investigación
División de Posgrados y Formación académica

Reciba un cordial saludo,

Me permito informar que las doctoras Camila Montaña Rodríguez y Karen Johanna Garzón Ortega, residentes de la especialización de Medicina Física y Rehabilitación, cuenta con mi aprobación y asesoría temática para realizar el anteproyecto con la siguiente modificación de título: **"VALORES DE REFERENCIA NORMALES DE POTENCIALES EVOCADOS MOTORES CON ESTIMULACIÓN MAGNÉTICA PARA EL NERVIU ULNAR Y MEDIANO EN SUJETOS SANOS EN UN IPS EN BOGOTÁ, COLOMBIA"**.

Agradezco de antemano la atención que le merezca el presente.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'CARLOS EDUARDO RANGEL GALVIS', written over a light blue horizontal line.

CARLOS EDUARDO RANGEL GALVIS
Director especialización Medicina Física y Rehabilitación

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Camila Montaña Rodríguez', written over a light blue horizontal line.
CAMILA MONTAÑA RODRÍGUEZ
C.C. 1.072.652.944
Residentes II Año Medicina Física y Rehabilitación

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Karen Johanna Garzón Ortega', written over a light blue horizontal line.
KAREN JOHANNA GARZÓN ORTEGA
C.C. 1.019.044.267
Residentes II Año Medicina Física y Rehabilitación

1.2 Anexo 2. Carta de autorización de la IPS para la recolección de datos



Bogotá, 13 de octubre de 2022.

Doctoras
CAMILA MONTAÑO RODRÍGUEZ
C.C. 1.072.652.944
KAREN JOHANNA GARZÓN ORTEGA
C.C. 1.019.044.267
Residentes III Año Medicina Física y Rehabilitación

Respetadas Doctoras:

Por medio del presente me permito informarles que la IPS CARLOS EDUARDO RANGEL GALVIS S.A.S. las ha autorizado para recolección de datos y registro de información de historias clínicas para la realización del trabajo de grado titulado : 'VALORES DE REFERENCIA NORMALES DE POTENCIALES EVOCADOS MOTORES CON ESTIMULACIÓN MAGNÉTICA PARA EL NERVIU ULNAR Y MEDIANO EN SUJETOS SANOS EN UN IPS EN BOGOTÁ, COLOMBIA'.

Agradezco de antemano la atención que le merezca el presente.

Reciban un cordial saludo,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'C. Rangel Galvis', written over a horizontal line.

CARLOS EDUARDO RANGEL GALVIS
Presidente

1.3 Anexo 3. Mantenimiento del equipo Sierra Summit Cadwell laboratories (Parte 1)



Bogotá, 11 de agosto de 2021

REPORTE TÉCNICO

INSTITUCION: IPS CARLOS RANGEL
EQUIPO: ELECTROMIOGRAFO
MARCA Y MODELO: CADWELL SIERRA SUMMIT
TRABAJO REALIZADO: MANTENIMIENTO PREVENTIVO
LUGAR DE TRABAJO: Instalaciones de IPS CARLOS RANGEL SEDE AMERICAS

- Pruebas Pre y Post-Funcionamiento.
- Limpieza interna y externa.
- Diagnóstico y verificación del funcionamiento de cada una de las partes del equipo.
- Verificación del funcionamiento del software.
- Back-up de configuración de software

CONSOLA S/N: 19027205AC1118038

- Se hace limpieza interna y externa.
- Se verifica el funcionamiento del teclado dedicado de la consola (KeyBoardTest).
- Se efectúa verificación de comunicación
- Se verifican las tarjetas internas de la consola.
- La consola se encuentra en buen estado y en óptimas condiciones de funcionamiento y conectividad.

AMPLIFICADOR DE 12 CANALES S/N: 19027603AA1118012

- Revisión interna del amplificador, se verificó continuidad en cada uno de sus pines.
- Limpieza interna y externa.
- El amplificador funciona correctamente.

ESTIMULADOR ELÉCTRICO S/N: 190274080418005 Se realiza limpieza interna y externa, se efectuaron las pruebas necesarias de intensidad en el rango de 0 – 100mA.

Anexo 3. Mantenimiento del equipo Sierra Summit Cadwell laboratories (Parte 2)



ACCESORIOS

- **Cables de conexión:** Se hace limpieza completa y se prueba su continuidad.
 - **Cable de amplificador:** Funciona correctamente
 - **Cable USB:** Funciona correctamente
 - **Cable de red:** Funciona correctamente
- **Goggles:** Se realiza limpieza general, se testea su funcionamiento en protocolo VEP verificando encendido del lado derecho, el lado izquierdo y bilateral. Funciona adecuadamente.
- **Audifonos de bajo peso:** Se realiza limpieza general, se testea su funcionamiento en protocolo AEP Click, verificando enmascaramiento y sonidos de estimulación del lado izquierdo, el lado derecho y bilateral. Los audifonos funcionan adecuadamente.
- **Pedal:** Se realizaron las pruebas correspondientes, para determinar su correcto funcionamiento y se realizó limpieza general y funciona adecuadamente.
- **Carro de transporte + brazo de soporte:** Se realiza limpieza

EQUIPO DE CÓMPUTO Y SOFTWARE:

- Se realiza limpieza externa de Computador, encontrando todo en buen estado de funcionamiento.
- Se realiza instalación de Software Sierra Summit Versión 3.385.

Cordialmente,

Jeisson Yesid Yomayusa Poveda
Departamento de Ingeniería
A&B EQUIPOS MÉDICOS S.A.S

1.4 Anexo 4. Mantenimiento del equipo MagPro R20 MagVenture (Parte 1)

	FICHA TÉCNICA EQUIPO BIOMÉDICO		
	Versión 0,1	Página 1 de 3	FO-GS-12

IDENTIFICACION DEL EQUIPO	
NOMBRE	ESTIMULADOR MAGNÉTICO TRANSCRANEAL
UBICACIÓN	Carrera 7B No.132-38

REGISTRO HISTÓRICO EQUIPO BIOMÉDICO			
MARCA	MAGVENTURE	FABRICANTE	MAGVENTURE A/B - TONICA ELECTRONIK A/B
MODELO	MAGPRO R20	PROVEEDOR	AYB EQUIPOS MÉDICOS
SERIE	1188	MANUALES	MANUAL DE OPERACIÓN
PLACA INVENTARIO	NA	INSTALACION	17 de Diciembre del 2019

IDENTIFICACION DEL CLIENTE	
NOMBRE/R.SOCIAL	Dr Carlos Rangel-Is Rangel
TELÉFONO	8331595

DATOS TÉCNICOS	
----------------	--

REGISTRO TÉCNICO		TECNOLOGÍA PREDOMINANTE		FUENTE DE ALIMENTACIÓN	
VOLTAJE MÁXIMO	230 V	ELECTRICO	<input type="checkbox"/>	AGUA	<input type="checkbox"/>
VOLTAJE TRANSFORMADOR	120 V	ELECTRONICO	<input checked="" type="checkbox"/>	ELECTRICIDAD	<input checked="" type="checkbox"/>
ENERGÍA TRANSFORMADOR	1600 VA	MECANICO	<input type="checkbox"/>	AIRE	<input type="checkbox"/>
IMPEDANCIA PRINCIPAL	1 Ω	ELECTROMECHANICO	<input type="checkbox"/>	GAS	<input type="checkbox"/>
CONSUMO ENERGÍA	800 VA	HIDRAULICO	<input type="checkbox"/>	VAPOR	<input type="checkbox"/>
CONSUMO DE RESERVA	< 150 VA	NEUMATICO	<input type="checkbox"/>	SOLAR	<input type="checkbox"/>
FRECUENCIA	50-60HZ	VAPOR	<input type="checkbox"/>	COMBUSTIBLE	<input type="checkbox"/>
PESO	20 Kg	SOLAR	<input type="checkbox"/>		
HUMEDAD	35-60 %RH				
TEMPERATURA	10-30 °C				

CLASIFICACION BIOMÉDICA					
-------------------------	--	--	--	--	--

DIAGNÓSTICO	<input checked="" type="checkbox"/>	USO	MÉDICO	<input checked="" type="checkbox"/>	RIESGO	CLASE I	<input type="checkbox"/>	EQUIPO MÓVIL	<input checked="" type="checkbox"/>
TRATAMIENTO	<input checked="" type="checkbox"/>		BÁSICO	<input type="checkbox"/>		CLASE II a	<input checked="" type="checkbox"/>		
REHABILITACIÓN	<input type="checkbox"/>		APOYO	<input type="checkbox"/>		CLASE II b	<input type="checkbox"/>	EQUIPO FIJO	<input type="checkbox"/>
MANTENIMIENTO DE VIDA	<input type="checkbox"/>					CLASE III	<input type="checkbox"/>		
PREVENCIÓN	<input type="checkbox"/>								
ANÁLISIS DE LABORATORIO	<input type="checkbox"/>								

SERIE	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1188	MagPro R20 Ref:9018E0881 (demostración)	1
1149	Transformador de aislamiento 120V (demostración)	1
2214	Bobina MCF-965 (demostración)	1

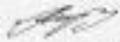
Anexo 4. Mantenimiento del equipo MagPro R20 MagVenture (Parte 2)

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

No. 47052020

Cliente	RANGEL REHABILITACIÓN		
FECHA:	21-05-2020		
EQUIPO:	ESTIMULADOR TRASCRAEAL	MARCA:	CADWELL
MODELO:	MAGPRO COMPACT	SERIE:	12070 ✓
INVENTARIO:	N/A	UBICACIÓN:	calle 134 No. 07-83 Altos del bosque piso 2
HORA INICIAL:	13:00h	HORA FINAL:	14:00h
		TIEMPO TOTAL:	1h
DESCRIPCIÓN DEL MANTENIMIENTO REALIZADO:			
Revisión general de funcionamiento, limpieza interna y externa, verificación de voltajes, limpieza de contactos eléctricos y electrónicos, verificación de accesorios, pruebas finales de funcionamiento ok.			

Mantenimiento realizado por:


Javier Auzpa
Ingeniero Biomédico

Recibe a satisfacción:


Diana Capacho
Auxiliar de Enfermería

1.6 Anexo 6. Formatos de recolección de datos (Formato 1)

 UNIVERSIDAD EL BOSQUE		DETERMINACIÓN DE VALORES DE NORMALIDAD EN EL ESTUDIO DE POTENCIALES EVOCADOS MOTORES CON ESTIMULACIÓN MAGNÉTICA EN EL NERVO ULNAR Y MEDIANO EN POBLACIÓN ADULTA COLOMBIANA	
I. DATOS PERSONALES			
		Fecha del examen	DD / MM / AAAA
Nombre:	<input type="text"/>	Apellidos:	<input type="text"/>
Tipo de Documento	CC CE OTRO	No.	<input type="text"/>
Edad:	<input type="text"/>		
Genero	M F	Ocupación:	<input type="text"/>
Nacionalidad	<input type="text"/>		
Talla	<input type="text"/>	IMC	<input type="text"/>
Peso	<input type="text"/>		
II. MEDICIÓN DEL POTENCIAL DE ACCIÓN MOTOR EVOCADO DEL NERVO ULNAR			
Latencia	Der <input type="text"/>	Izq <input type="text"/>	<input type="text"/>
Amplitud	Der <input type="text"/>	Izq <input type="text"/>	<input type="text"/>
Tiempo de conducción motora central	Der <input type="text"/>	Izq <input type="text"/>	<input type="text"/>
III. MEDICIÓN DEL POTENCIAL DE ACCIÓN MOTOR EVOCADO DEL NERVO MEDIANO			
Latencia	Der <input type="text"/>	Izq <input type="text"/>	<input type="text"/>
Amplitud	Der <input type="text"/>	Izq <input type="text"/>	<input type="text"/>
Tiempo de conducción motora central	Der <input type="text"/>	Izq <input type="text"/>	<input type="text"/>
III. RESPONSABLE			
Nombre:	<input type="text"/>		
Teléfono	<input type="text"/>	Celular	<input type="text"/>
Correo electrónico	<input type="text"/>		
Otros Datos	<input type="text"/>		

Anexo 6. Formatos de recolección de datos (Formato 2)

DETERMINACIÓN DE VALORES DE REFERENCIA EN EL ESTUDIO DE POTENCIALES EVOCADOS MOTORES CON ESTIMULACIÓN MAGNÉTICA EN EL NERVIU ULNAR Y MEDIANO EN UNA IPS DE BOGOTA, COLOMBIA (ANTECEDENTES Y LISTA DE CHEQUEO)

Nombre (s) y apellidos

Tipo y número de identificación

Antecedentes	
Patológicos	
Farmacológicos	
Quirúrgicos	
Hospitalarios	
Familiares	

LISTA DE CHEQUEO (SIGNOS Y SINTOMAS NEUROLÓGICOS)

	SI	NO
Alteración de la fuerza		
Alteración de la sensibilidad		
Alteración del trofismo		
Alteración del los reflejos musculotendinosos		
Signos de atrapamiento de nervio periférico		

1.7 Anexo 7. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Parte 1: Información acerca de la investigación

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

Valores de referencia en el estudio de potenciales evocados motores con estimulación magnética

para el nervio ulnar y mediano en sujetos adultos sanos en una Institución prestadora de salud (IPS) en Bogotá.

NÚMERO DE PROTOCOLO

NOMBRE DEL PATROCINADOR

Esta investigación será financiada con los recursos propios de las investigadoras.

NOMBRES DE LOS INVESTIGADORES PRINCIPALES

Dra. Karen Johanna Garzón Ortega

Dra. Camila Montaña

Rodríguez

INTRODUCCIÓN

El sistema nervioso central (SNC) puede estar comprometido por diferentes enfermedades que se pueden evaluar por medio de métodos no invasivos como los estudios de electrodiagnóstico, entre los cuales se encuentran los potenciales evocados motores con estimulación magnética. Se trata de un pulso electromagnético muy breve capaz de penetrar el cuero cabelludo y el cráneo generando una excitación de la vía corticoespinal que será registrada a través de unos electrodos en los músculos correspondientes al nervio que sea producto de investigación. De esta manera, es posible detectar la presencia o anomalías que sugieran alguna patología del SNC, o en dado caso ser útil como método de seguimiento.

¿POR QUÉ SE VA A REALIZAR ESTA INVESTIGACIÓN?

Conociendo la utilidad de los potenciales evocados con estimulación magnética en el estudio de las enfermedades del sistema nervioso y reconociendo la escasa información disponible acerca de los valores de referencia en la población de nuestro país y en general a nivel latinoamérica, surge la idea de realizar una investigación que busca establecer los valores de referencia en dos de los nervios más comúnmente estudiados a nivel del brazo (nervio mediano y nervio ulnar) en participantes colombianos con el fin de obtener datos confiables que sean útiles para configurar protocolos de realización e interpretación en una IPS de Bogotá, especializada en rehabilitación.

¿EN QUÉ CONSISTE ESTA INVESTIGACIÓN?

Se escogerán como mínimo 43 participantes sanos, de nacionalidad colombiana y con edades entre los 18 y 65 años, que harán parte de la presente investigación; la cual será realizada por investigadoras: médicas en formación de la especialización en Medicina Física y Rehabilitación.

En primer lugar, se realizará un interrogatorio acerca de antecedentes patológicos, farmacológicos, quirúrgicos, hospitalarios y familiares además de una lista de chequeo sobre signos y síntomas de enfermedades que pudieran interferir en los resultados de la investigación. Una vez se dé cumplimiento de estas, se procederá al diligenciamiento del consentimiento informado.

Para la realización del procedimiento se colocarán dos pequeños electrodos sobre la palma del mano primero hacia la parte de afuera y luego en la de adentro de la misma y un tercer electrodo sobre el dorso de la mano. Se realizarán estímulos eléctricos (entre 3 a 5 según tolerancia del participante) sobre el antebrazo y posteriormente se llevará a cabo la estimulación magnética aplicada en la parte de atrás del cuello y en el centro de la cabeza. Tal procedimiento se realizará en el brazo izquierdo y derecho, con una duración aproximadamente de 25 minutos.

Posterior a su culminación, se le explicará a cada participante que podrá retomar sus actividades con total normalidad y se les brindará información acerca de los síntomas que podrían presentar como: molestia menor del cuero cabelludo

estimulado y/o dolor de cabeza de corta duración.

¿QUÉ TIENE QUE HACER SI PARTICIPA EN ESTA INVESTIGACIÓN?

Una vez cumplidos los criterios de inclusión del estudio y tras haber evaluado signos y síntomas de patologías que pudiesen configurar factores de confusión que lo excluyan de la investigación, si usted como participante acepta hacer parte de la investigación, se le solicitará que firme este consentimiento informado y se programará la realización de la prueba. Este día, previo al inicio de la misma, se diligenciará y registrarán datos personales, además se realizará la toma de peso, talla y cálculo de IMC de cada participante. Posteriormente y para iniciar a la realización de esta prueba, se colocarán dos pequeños electrodos sobre la palma del mano primero hacia la parte lateral y luego en la zona medial de la misma y un tercer electrodo sobre el dorso de la mano. Se realizarán estímulos eléctricos (entre 3 a 5 según tolerancia del participante) sobre la cara anterior del antebrazo y posteriormente se llevará a cabo la estimulación magnética aplicada en el área cervical posterior y en la cabeza.

¿CUÁNTAS PERSONAS PARTICIPARÁN EN ESTA INVESTIGACIÓN?

Aproximadamente 43 personas mayores de edad

¿CUÁNTO TIEMPO ESTARÁ EN ESTA INVESTIGACIÓN?

El procedimiento le tomará aproximadamente 25 minutos, en una única sesión. No se requerirá contactarte nuevamente para una segunda prueba. El tiempo de duración de esta investigación es de aproximadamente 3 meses.

¿PUEDE RETIRARSE DE LA INVESTIGACIÓN DE MANERA VOLUNTARIA EN CUALQUIER MOMENTO?

Sí. Usted como participante de esta investigación tiene el derecho de retirarse de forma voluntaria y no requiere explicación alguna. Tampoco tendrá repercusión.

¿QUÉ PASA SI SE RETIRA DE LA INVESTIGACIÓN?

No tendrá repercusión.

¿POR QUÉ PODRÍA EL INVESTIGADOR PRINCIPAL RETIRARLO DE LA INVESTIGACIÓN TEMPRANAMENTE?

Si durante la prueba siente alguna incomodidad o molestia que impida la realización adecuada del procedimiento, este se cancelará.

¿TIENE QUE INTERRUMPIR SUS MEDICAMENTOS A CAUSA DE LA INVESTIGACIÓN, O UNA VEZ QUE DEJE LA INVESTIGACIÓN COMO SE DEBEN REINICIAR LOS MEDICAMENTOS?

No tiene necesidad de interrumpir ningún medicamento.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS O INCOMODIDADES ASOCIADOS EN ESTA PRUEBA?

Los riesgos asociados a estas pruebas son mínimos. Esta exploración es indolora y generalmente bien tolerada. Las incomodidades más frecuentemente reportadas y que no impedirían la realización adecuada del procedimiento son molestia menor del cuero cabelludo estimulado y dolor de cabeza de corta duración.

Si por alguna circunstancia, usted no tolera o presenta alguna molestia que impida la adecuada realización de la prueba como dolor de gran intensidad o intolerancia al estímulo podrá informar a las investigadoras quienes suspenderán el procedimiento de forma inmediata.

¿OBTENDRÁ ALGÚN BENEFICIO AL PARTICIPAR EN ESTA INVESTIGACIÓN?

No obtendrá beneficios directos de esta investigación. Sin embargo, mediante su participación, se obtendrán los valores de referencia de la prueba y de esta forma, contribuirá a futuro al diagnóstico, seguimiento y tratamiento de enfermedades del sistema nervioso.

¿QUÉ BENEFICIOS OBTENDRÁ LA COMUNIDAD DE ESTA INVESTIGACIÓN?

Se beneficiará la parte médica y la población en general de Colombia, ya que la obtención de los valores normales de potenciales evocados motores con estimulación magnética de miembros superiores en sujetos sanos permitirá a futuro convertirse en una herramienta complementaria de diagnóstico de enfermedades de la vía motora, contribuyendo a un tratamiento más focalizado y brindando información sobre el pronóstico de tales entidades.

¿QUÉ OTRAS OPCIONES TIENE ADEMÁS DE PARTICIPAR EN
ESTA INVESTIGACIÓN?

Abstenerse de participar.

¿CÓMO SE VA A MANEJAR LA PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD
DE SUS DATOS PERSONALES?

La investigación se regirá por protocolos de privacidad y confidencialidad de la información, a través del protocolo para la anonimización de los identificadores personales por lo que las únicas personas que tendrán acceso a la información serán las investigadoras (Karen Garzón y Camila Montaña). Se garantiza que la misma reposará en un computador propiedad de la IPS

Rangel el cual no saldrá de la institución y que estará protegido por claves que únicamente las investigadoras conocen. El tiempo de custodia será de 2 años y los datos que se publicarán únicamente guardan relación con los valores obtenidos del estudio, no se publicará información personal de los participantes.

¿QUÉ SUCEDERÍA SI NO SE RESPETA LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS?

Podrá contactar al comité de ética de la Universidad El Bosque para dar informe de ello, Teléfono PBX 571 6489000 ext. 1520.

¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTA INVESTIGACIÓN IMPLICA QUE VA A RECIBIR ALGÚN TIPO DE TERAPIA?

No. En esta investigación no se recibirá ningún tipo de terapia, ya que la investigación se basa únicamente en un examen de electrodiagnóstico.

¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTA INVESTIGACIÓN TIENE ALGÚN COSTO?

Su participación en el estudio es gratuita, no tiene ningún costo.

¿RECIBIRÁ ALGÚN TIPO DE COMPENSACIÓN O PAGO?

No recibirá ningún tipo de compensación o pago.

¿QUÉ PASA SI SE LESIONA O SE ENFERMA DURANTE LA INVESTIGACIÓN?

No podrá continuar haciendo parte de la investigación.

¿CÓMO SE RESPONSABILIZARÁ EL INVESTIGADOR O LA INVESTIGACIÓN SI A USTED COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN LE PASA ALGO MALO ASOCIADO A LA INVESTIGACIÓN?

La responsabilidad será en el momento único de la prueba, tratándose de una técnica muy segura e indolora, con pocas probabilidades de posteriores daños asociados ni complicaciones inherentes a la realización de esta.

¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO PARTICIPANTE DE ESTA INVESTIGACIÓN?

- Obtener la información necesaria y clara para entender acerca de la naturaleza y propósito de la investigación.
- Si tiene preguntas, se le darán respuestas claras y completas con términos de fácil entendimiento, antes de firmar este documento o en cualquier momento después de firmarlo.
- Podrá retirarse como participante del estudio en cualquier momento, sin perjuicio alguno y dar explicaciones.
- Tiene derecho a obtener una copia del presente documento firmado y fechado, en caso de requerirlo.

¿CÓMO Y EN QUÉ MOMENTO VA A CONOCER LOS DATOS FINALES DE LA PRUEBA DE INVESTIGACIÓN?

Los resultados finales de la investigación podrán ser conocidos por usted, una vez se haya consolidado la información y sea publicada la investigación, o si el participante lo desea se le entregará el resultado de la prueba con hallazgos y conclusiones.

¿QUÉ HACER SI TIENE ALGUNA PREGUNTA O PROBLEMA?

Toda duda será resuelta por los Doctores Camila Montaña Rodríguez, Karen Johanna Garzón Ortega y Carlos Eduardo Rangel Galvis.

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL COMITÉ DE ÉTICA

Comité Institucional de Ética en Investigaciones, 648 9000
extensión

1520, comiteetica@unbosque.edu.co Calle 132 No.7A-63. Piso 2 y 3.

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN

- Dra. Camila Montaña Rodríguez

Residente de segundo año Medicina Física y Rehabilitación –

Universidad El Bosque Forma y número de contacto:

Correo electrónico:

cmontanor@unbosque.edu.co

Teléfono celular: +57 3508961804

-Dra. Karen Johanna Garzón Ortega

Residente de segundo año Medicina Física y Rehabilitación –

Universidad El Bosque Forma y número de contacto:

Correo electrónico:

kgarzon@unbosque.edu.co

Teléfono celular: +57 3204563744

Parte 2: Formulario de Firmas.

He sido invitado(a) a participar en el estudio *Valores de referencia en el estudio de potenciales*

evocados motores con estimulación magnética para el nervio ulnar y mediano en sujetos adultos

sanos en una Institución prestadora de salud (IPS) en Bogotá.

Entiendo que mi participación consistirá en tres momentos. El primero donde realizarán un interrogatorio para evaluar mis antecedentes clínicos y un examen físico para descartar signos y síntomas de enfermedades que pudiesen configurar factores de confusión. Un segundo momento, donde registrarán mis datos personales (nombres, apellidos, tipo de documento, número de documento, sexo y edad) y medidas antropométricas (peso, talla e índice de masa corporal) y una tercera parte que dará inicio a la prueba la cual será realizada en cada uno de mis brazos, donde colocaran dos electrodos sobre la palma de mi mano primero hacia la parte lateral y luego en la zona medial y un tercer electrodo sobre el dorso de mi mano. Me realizarán estímulos eléctricos (entre 3 a 5 de acuerdo con mi tolerancia) sobre la cara anterior del antebrazo y posteriormente se llevará a cabo la

estimulación magnética aplicada en el área cervical posterior y en la cabeza que iniciaría al 60 % de intensidad y que puede alcanzar un 100%. Se me explicó que es un estudio muy seguro, no invasivo e indoloro por lo cual no se producirá ningún tipo de lesión o enfermedad.

He leído y entendido este documento de Consentimiento Informado o el mismo se me ha leído o explicado. Todas mis preguntas han sido contestadas con claridad teniendo el tiempo suficiente para pensar acerca de mi decisión. No tengo ninguna duda sobre mi participación, por lo que estoy de acuerdo en hacer parte de esta investigación. Cuando firme este documento de consentimiento informado recibiré una copia de este. (partes 1 y 2).

Autorizo el uso y la divulgación de mi información a las entidades mencionadas en este consentimiento Informado para los propósitos descritos anteriormente.

Acepto voluntariamente participar y conozco mi derecho de terminar mi participación en cualquier momento, sin ninguna explicación. Al firmar esta hoja de consentimiento informado no he renunciado a ninguno de mis derechos legales.

Firma del Participante

Nombre:

Documento:

Fecha:

Firma del Investigador

Nombre:

Documento:

Fecha:

Firma del Testigo (I)

Nombre:

Documento:

Parentesco:

Dirección:

Teléfono:

Firma del Testigo (II)

Nombre:

Documento:

Parentesco:

Dirección:

Teléfono:

NEGACIÓN

Yo _____ identificado con cédula de

ciudadanía

número _____ de _____, después de ser

informado de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto para el estudio del trabajo de investigación titulado: Valores de referencia en el estudio de potenciales evocados motores

con estimulación magnética para el nervio ulnar y mediano en sujetos adultos sanos en

una Institución prestadora de salud (IPS) en Bogotá.

1.8 Anexo 8. Aprobación Comité Institucional de Ética de investigación

<p>***</p> <h1>COMUNICACIÓN INTERNA</h1> <p>Comité Institucional de Ética de Investigación</p>	 <p>UNIVERSIDAD EL BOSQUE Por una cultura de la vida, su calidad y su sentido</p>
<p>MIEMBROS</p> <p>LUIS FELIPE RAMÍREZ GAL Diseñador Industrial Especialista en Docencia Universitaria MSc en Bioética PhD en Bioética Experto en Bioética Presidente</p> <p>EDGAR ORLANDO BELTRÁN Z. Odontólogo MSc en Ciencias Básicas Biomédicas Cargo: Experto en Metodología de la Investigación Secretario Ejecutivo</p> <p>DIANA MARCELA BUFRAGO R. Bacterióloga PhD Ciencias Farmacéuticas Cargo: Investigadora</p> <p>NADIA YADIRA CASTAÑEDA G. Lc. Biología y Química MSc. en Bioquímica cPhD. Biotecnología Cargo: Experta en Metodología de la Investigación</p> <p>MIGUEL ANTONIO SÁNCHEZ C. Enfermero MSc en Administración en Salud PhD Bioética Cargo: Experto en Bioética</p> <p>MARIA DEL PILAR CLAYA O. Farmacóloga MSc en Toxicología PhD Ciencias Farmacéuticas Cargo: Química Farmacéutica.</p> <p>HERNÁN CAMILO MEDINA B. Filósofo MSc en Filosofía PhD en Filosofía Cargo: Experto en Investigación en Ciencias Sociales</p>	<p>Bogotá, D.C., 29 de marzo de 2023</p> <p>Doctoras CAMILA MONTAÑO RODRÍGUEZ KAREN JOHANNA GARZÓN ORTEGA Investigadoras Principales FACULTAD DE MEDICINA UNIVERSIDAD EL BOSQUE Bogotá</p> <p>Referencia Proyecto: "Valores de referencia en el estudio de potenciales evocados motores con estimulación magnética para el nervio ulnar y mediano en sujetos adultos sanos en una Institución prestadora de salud (IPS) en Bogotá"</p> <p>Código del Proyecto: CIE 2023-008</p> <p>Investigadoras Principales: Camila Montaña Rodríguez, Karen Johanna Garzón Ortega.</p> <p>Coinvestigadores: Carlos Eduardo Rangel Galvis, Fernando Peña Moyano, Carlos Eduardo Gómez.</p> <p>Respetadas Doctoras,</p> <p>Estamos informando que el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad El Bosque en sesión ordinaria del 21 de marzo de 2023, según Acta No. 006-2023, con los miembros citados a la izquierda, quienes cumplían con el quórum requerido, revisó y aprobó el proyecto de la referencia.</p> <p>Investigación con Riesgo Mínimo</p>
<p>TEL: (601) 6489000 Ext. 1520 Fax: (601) 6489006 Calle 132 No. 7A - 63 Pisos 2 y 3 comiteetica@elbosque.edu.co Bogotá D.C., Colombia</p>	

COMUNICACIÓN INTERNA

Comité Institucional de Ética de Investigación

MARIA CRISTINA MEJÍA G.
 Psicóloga
 Cargo: Representante de la
 Comunidad.

ABELARDO LEAL HERNÁNDEZ.
 Abogado
 Especialista en Derecho Público,
 Maestría en Derechos fundamentales y
 en Derecho Público
 Maestría en Escrituras Creativas
 Doctor en Derecho
 Cargo: Abogado

ANDREA DEL PILAR RINCÓN G.
 Médico
 Especialista en Medicina Familiar
 Candidata a Magister en Salud Pública
 Cargo: Médico

ELSA MARIA BELTRÁN LUEGAS.
 Antropóloga
 Magister en Antropología
 Candidata a Doctora en Bioética
 Cargo: Experta en Investigación-
 Creación

Número de Miembros Total: 11

Número de Miembros que participaron
 en la evaluación y aprobación de
 documentos: 11.

Número de miembros que se requiere
 para que haya quórum: 6

Se adjunta la versión final del protocolo y el Consentimiento Informado aprobado por el Comité se encuentra sellado y firmado por el Presidente del Comité para ser aplicado en este estudio.

Reiteramos que cualquier modificación al proyecto y a los formatos aprobados, debe ser sometida a evaluación por parte del Comité. El Comité considera cualquier cambio sin notificación y aprobación como una falta al cumplimiento del aval ético.

El Investigador Principal deberá entregar los Informes de Seguimiento antes del 30 de septiembre de 2023 y el 30 de marzo de 2024 y así sucesivamente cada seis (6) meses hasta la entrega del Informe Final antes del 30 de marzo de 2025, en los formatos y en las fechas establecidas en el cronograma aprobado.

Se emitirá el Acta de Cierre por parte del Comité cuando el Investigador Principal cumpla con los todos los requisitos establecidos para tal fin.

Atentamente,



LUIS FELIPE RAMIREZ GIL
 Presidente
 Comité Institucional de Ética de Investigación

NOTA: Este documento reposará en el archivo digital del Comité.