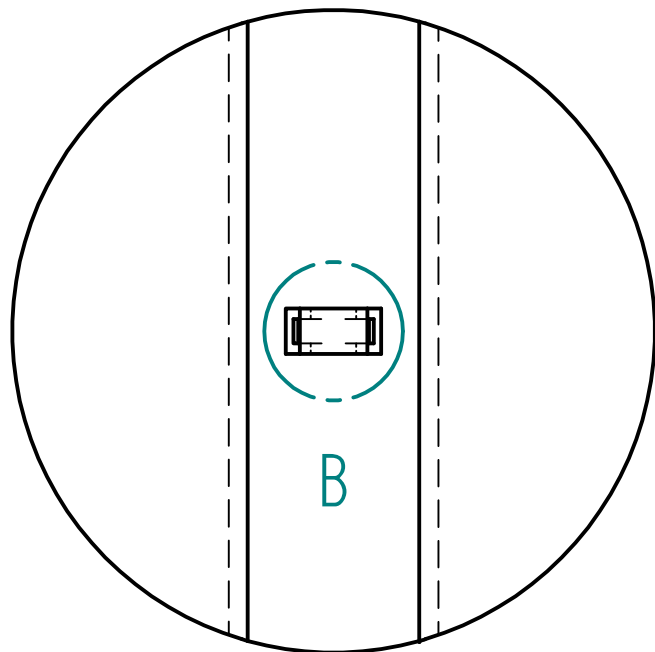
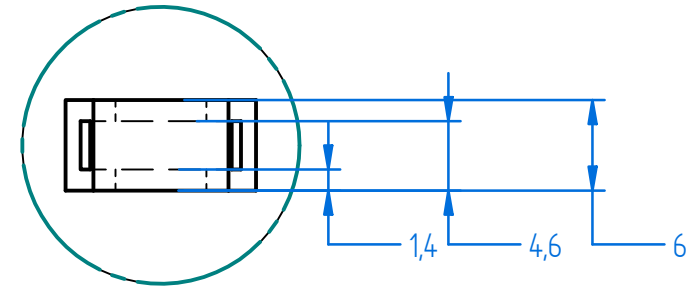


A

DETALLE A

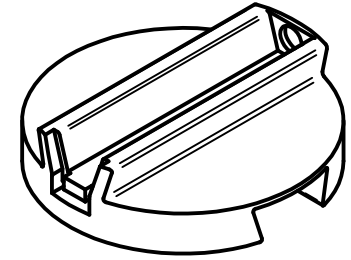
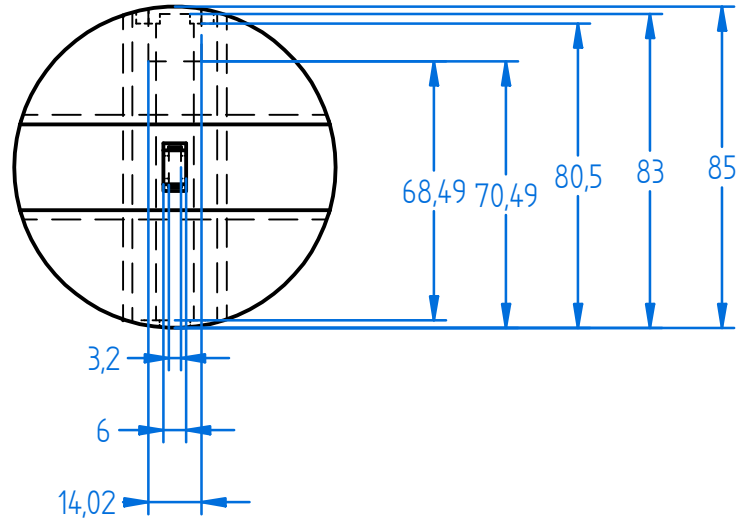
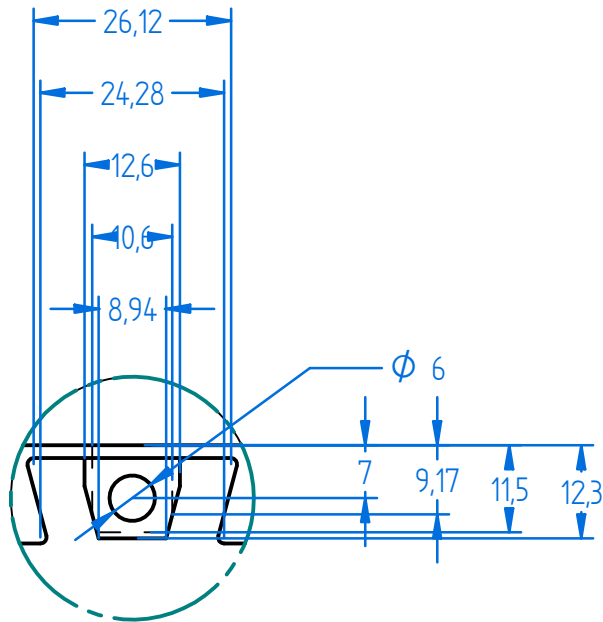


B

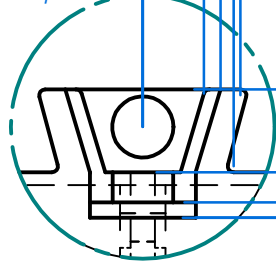
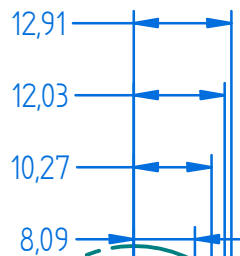


DETALLE B

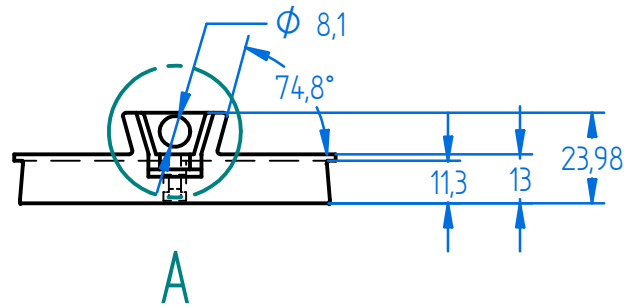
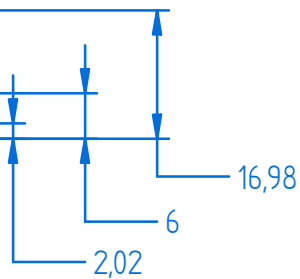
	Descripción			
Dibujado	Ana Isabel Vasquez			
Fecha	2020-03-23			
Aprobado 1		Título		
Aprobado 2		Tapa		
Salvo indicación contraria cotas en milímetros ángulos en grados tolerancias $\pm 0,5$ y $\pm 1^\circ$		A4	Plano	Rev
		Archivo: tapa.dft		
		Escala	Peso	Hoja 1 de 1



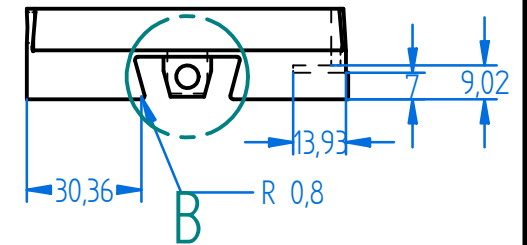
DETALLE B



DETALLE A

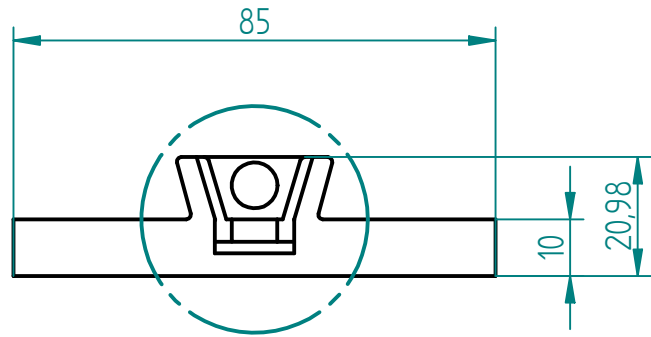


A

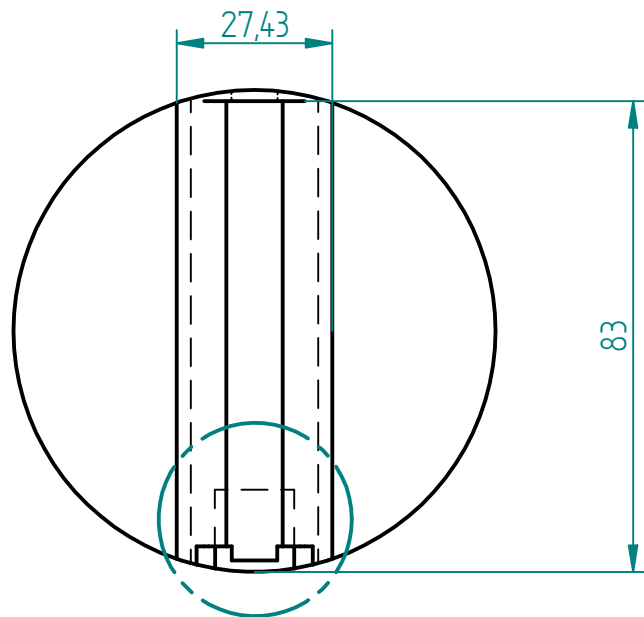


B

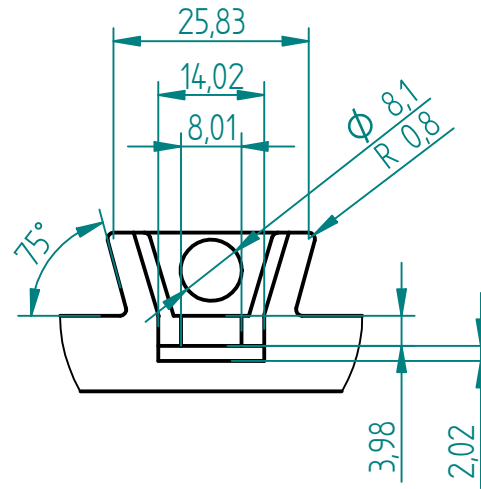
	Descripción		
Dibujado	Ana Isabel Vasquez		
Fecha	2020-03-23		
Aprobado 1			Título
Aprobado 2			Piezas 3,2,1
Salvo indicación contraria cotas en milímetros ángulos en grados tolerancias $\pm 0,5$ y $\pm 1^\circ$			A4
			Plano
			Rev
Archivo: Pieza 2.dft			
Escala	Peso	Hoja 1 de 1	



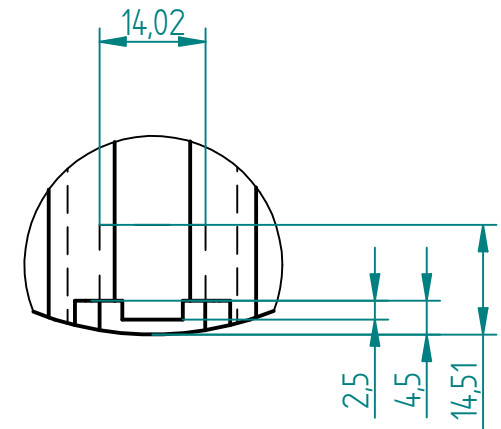
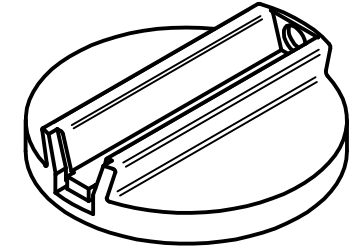
A



B

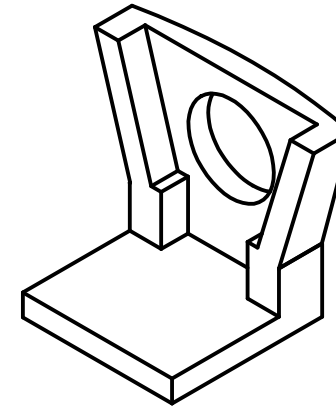
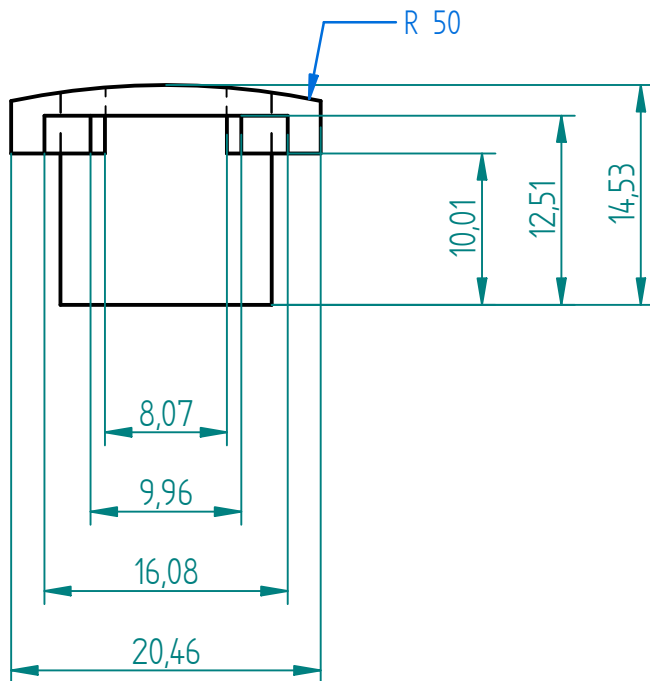
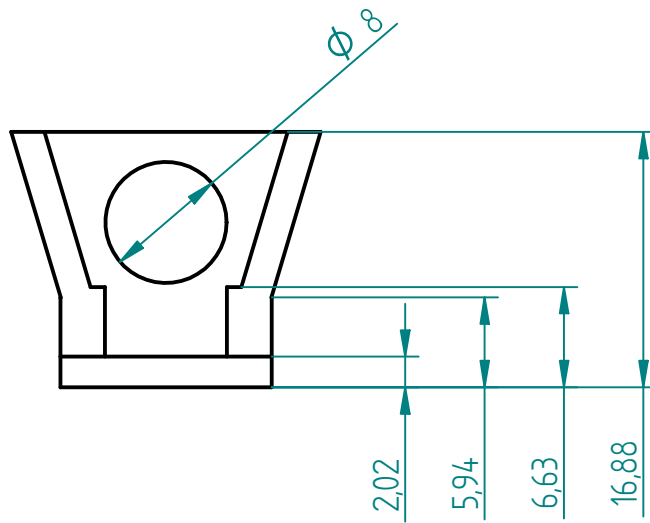


DETALLE A



DETALLE B

	Descripción		
Dibujado	Ana Isabel Vasquez		
Fecha	2020-03-23		
Aprobado 1			Título
Aprobado 2			Base
Salvo indicación contraria cotas en milímetros ángulos en grados tolerancias $\pm 0,5$ y $\pm 1^\circ$			A4
			Plano
			Rev
			Archivo: base.dft
Escala		Peso	Hoja 1 de 1



2:1

	Descripción		
Dibujado	Ana Isabel Vasquez		
Fecha	2020-03-23		
Aprobado 1			Título
Aprobado 2			Puerta
Salvo indicación contraria cotas en milímetros ángulos en grados tolerancias $\pm 0,5$ y $\pm 1^\circ$			A4
			Plano
			Rev
			Archivo: PUERTAIMP.dft
			Escala
			Peso
			Hoja 1 de 1

Prototipo de dispositivo para alineación protésica

Manual de Usuario

Descripción: dispositivo desmontable de uso temporal, conformado por 5 niveles correspondientes a la base, piezas 1, 2, 3 y la tapa como se muestra en la Figura 1.

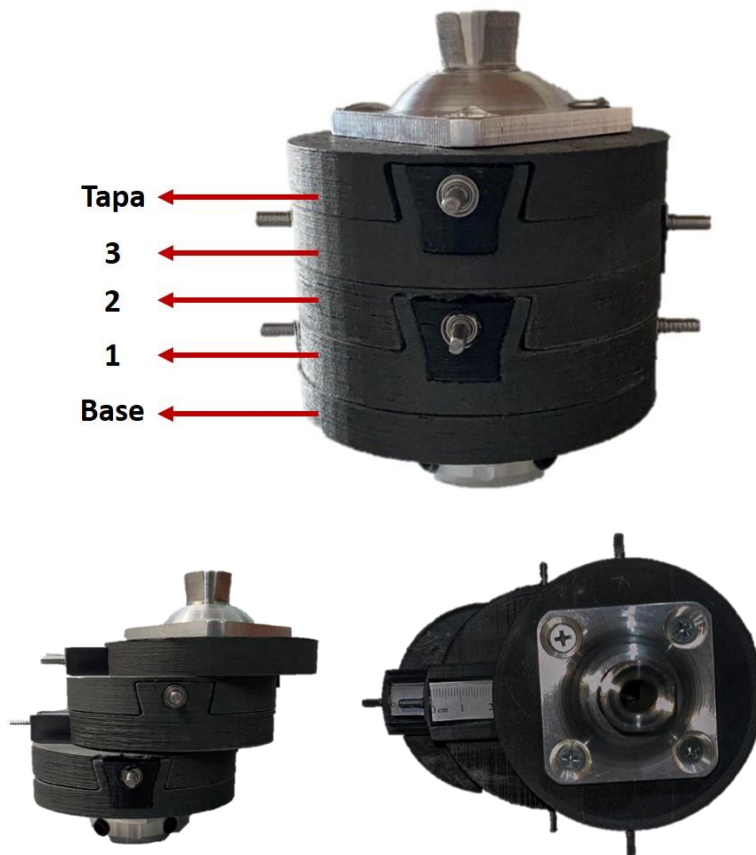


Figura 1. Prototipo

Finalidad: facilitar el proceso de alineación estática y dinámica de prótesis transfemorales.

Uso: este dispositivo deberá ser usado únicamente por personal certificado (protesistas o demás personal de rehabilitación). En ningún momento deberá ser ajustado por pacientes o personas diferentes.

Instalación: el dispositivo se fija entre el socket y la rodilla, como muestra la Figura 2.

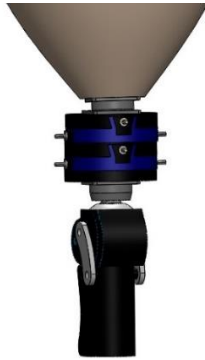


Figura 2. Ensamble socket-rodilla

ADVERTENCIA: el dispositivo debe ser ajustado sin carga. Se debe ajustar la distancia requerida sin carga. El dispositivo se puede ajustar en dos planos medial/lateral, anterior/posterior.

Datos técnicos

Piezas deslizantes: CarbonFil (impresión 3D)

Tornillos, arandelas y adaptadores piramidales: Acero

Peso: 430 g

Altura sin adaptador piramidal: 6 cm

Rango Max de desplazamiento

Medial/lateral: 7 cm

Anterior/posterior: 7 cm

Costo: 800.000 pesos

Mantenimiento: Se verifica el desplazamiento de las piezas, solo limpieza externa.

IMPORTANTE: Antes de comenzar, verifique si la altura del muñón del paciente permite el uso del dispositivo.

Instrucciones de ajuste:

1. Verifique que el ensamblado esté correcto y que todas las piezas estén en su lugar.
2. Para un desplazamiento medial/lateral gire la mariposa de la pieza 2 hasta que el dispositivo alcance la distancia deseada. La distancia se marca al interior de las piezas base, 1, 2 y 3. Si se requiere más de 3,5 cm de distancia se procede a usar el tornillo de la base. Si se requiere un desplazamiento anterior/posterior se usa la mariposa de la pieza 1 y si se requiere más distancia, se gira la mariposa de la pieza 3 como se muestra en la Figura 3.

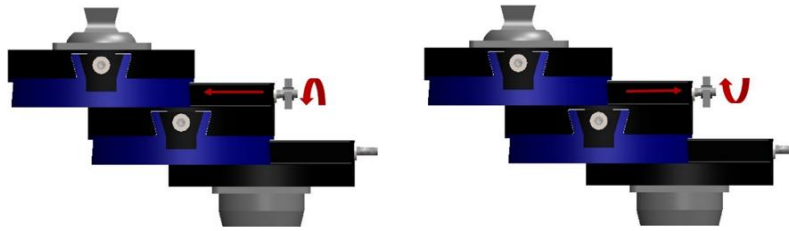


Figura 3. Desplazamiento prototipo

Prueba

1. El paciente deberá ubicarse en el dispositivo de alineación estática (Figura 4). Use el láser para verificar la distancia que debe moverse la prótesis con el fin de lograr la alineación ideal. Mueva a continuación el dispositivo de alineación en los ejes medial/lateral o anterior/posterior según sea requerido.



Figura 4. Alineación estática

2. Ensamble el dispositivo con la rodilla y después con en el socket con el paciente como se muestra en la Figura 5.



Figura 5. Ensamble prototipo

3. Proceda a realizar la alineación dinámica.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consentimiento Informado para el registro y la captura de movimientos de las extremidades inferiores, electromiografía, gasto metabólico y captura de la temperatura mediante cámaras térmicas.

Fecha: _____

Datos del sujeto	
Registro No.	
Primer apellido	
Segundo apellido	
Nombres	

Es probable que el presente documento de consentimiento contenga palabras o conceptos que usted no entienda. Por favor, pídale al médico investigador o a los asistentes del estudio que le expliquen todas las palabras, conceptos o información que no comprenda con claridad. Igualmente, puede realizar todas las preguntas que considere sean necesarias para tomar la decisión, tómese el tiempo necesario para pensar y, si es del caso, consulte a familiares, amigos o personas allegadas que le ayuden a comprender mejor las razones para aceptar su inclusión en la investigación.

Este documento es una autorización para la realización del procedimiento de registro de información personal, de actividad muscular, de temperatura del muñón y de captura de movimiento, de voluntarios sanos y amputados a nivel transfemoral o transtibial mientras se encuentran de pie, caminan, suben o bajan escaleras o caminan sobre superficies inclinadas. Para esto se utilizará un conjunto de equipos que comprenden cámaras infrarrojas para medir la temperatura del muñón, un equipo de electromiografía para estudiar la actividad muscular y unas cámaras que registrarán los movimientos de unas esferas pequeñas que serán adheridas al cuerpo. Usted como voluntario puede autorizar o rechazar el procedimiento después de conocer y comprender los beneficios y riesgos implicados, los cuales serán explicados previamente por el investigador a cargo.

El voluntario puede autorizar o rechazar el procedimiento después de conocer y comprender los beneficios y riesgos implicados, los cuales serán explicados previamente por el investigador a cargo.

INFORMACIÓN GENERAL

Título del proyecto

Evaluación de estrategia combinada para mejorar la adherencia de sujetos amputados por Artefactos Explosivos Improvisados (AEI) al uso de prótesis de miembro inferior de bajo costo.

Sitio donde se llevará a cabo el estudio:

El registro de todos los datos de pacientes con amputación y sujetos sanos se realizará en la Fundación Mahavir Kmina en compañía de médicos y personal de asistencia.

Contactos:

Identificación de los investigadores:

- Juliana Uribe Pérez. Oficina 19-419, Campus Medellín, Universidad de Antioquia, Teléfono: 2198588, 3004448600 juliana.uribe@udea.edu.co
- Alher Mauricio Hernández Valdivieso. Oficina 19-413, Campus Medellín, Universidad de Antioquia, Teléfono: 3175177307 alher.hernandez@udea.edu.co
- Andrés Mauricio Cárdenas, Oficina 19-419, Campus Medellín, Universidad de Antioquia, Teléfono: 3108253499, andresm.cardenas@udea.edu.co
- Jesús Alberto Plata Contreras. Oficina Bloque 5 sótano, Hospital HUSVF, Medellín, Universidad de Antioquia, Teléfono: 4441333 ext 2304 jesus.plata@udea.edu.co

Contacto del comité de Bioética:

- **Gabriel Jaime Montoya Montoya.** Presidente - Comité de bioética, Facultad de Medicina, Medellín, Universidad de Antioquia, Teléfono: 2196065 bioeticamedicina@udea.edu.co

Entidades que patrocinan la investigación:

- Universidad de Antioquia - Grupo de Investigación en Bioinstrumentación e Ingeniería Clínica
- Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación – Colciencias
- Corporación Mahavir-Kmina.

Entidades que respaldan la investigación:

- Universidad de Antioquia - Grupo de Investigación en Bioinstrumentación e Ingeniería Clínica, GIBIC
- Corporación Mahavir-Kmina

Propósito del estudio:

Este estudio busca analizar la forma de caminar de una población de adultos sanos y con amputación de tipo transfemoral o transtibial, con el fin de determinar un protocolo que permita la alineación de prótesis de miembro inferior que disminuya los efectos adversos que pueden generarse por una deficiente alineación de la prótesis. Para esto se registrarán parámetros de tiempo, de distancia, actividad muscular de(l) (los) miembro(s) inferiores o del muñón y de la temperatura del muñón mientras los voluntarios caminan por una pasarela con superficies, planas, inclinadas y de ascenso/descenso de escaleras. En ningún caso el procedimiento representará un riesgo, pues siempre se contará con un pasa manos para apoyarse y una persona servirá de apoyo al voluntario si mientras camina y se registran los datos.

Justificación de la investigación:

La alineación de prótesis de miembro inferior se realiza para asegurar una marcha correcta y natural del amputado. Con este fin se sigue un procedimiento que sigue una alineación de banco, una alineación estática y una alineación dinámica. Durante este procedimiento, la observación, el conocimiento del protesista sobre el análisis de marcha y el diálogo constante con el paciente, son primordiales.

Si no se utilizan herramientas de apoyo al protesista, la alineación de prótesis se convierte en un procedimiento subjetivo, lo cual aumenta la probabilidad de desviaciones de la marcha que finalmente generan problemas de salud para el amputado.

Este estudio propone realizar un análisis que compare parámetros cualitativos/cuantitativos del paciente y de la prótesis con variables de la marcha de voluntarios amputados y sanos. Mientras el voluntario camina, se utilizará un sistema infrarrojo de captura de movimiento, un sistema llamado electromiografía para el registro de señales musculares y una cámara de video térmica.

Las variables registradas se utilizarán con el propósito de encontrar un modelo matemático que permita mejorar el procedimiento de alineación de prótesis transfemorales o transtibiales y mejorar la adaptabilidad del paciente a diferentes terrenos.

Justificación de la experimentación:

El registro de variables del paciente y la prótesis da información para establecer el protocolo de alineación de prótesis transfemorales o transtibiales que se propone en esta investigación. En este estudio se propone el registro de una base de datos en una población control y una población de amputados transfemorales o transtibiales, con el fin de comparar los resultados.

A los voluntarios se les pedirá que caminen sobre una superficie que tendrá sectores planos, inclinados y escalones. Durante la prueba se registrarán los ángulos de flexión de las articulaciones, la duración de la marcha, la activación muscular de las extremidades inferiores para los sujetos sanos y de la extremidad sana para los amputados. Adicionalmente se registrará la temperatura del muñón buscando determinar puntos de carga puntual o distribuida que puedan asociarse al exceso de presión contra el encaje y esto a su vez con la comodidad del paciente.

Los sistemas de medición utilizados para el registro de los datos incluyen electrodos superficiales y esferas reflectivas, los cuales se pondrán sobre las extremidades de los voluntarios, por tanto, existirá un contacto leve sobre la articulación de la cadera, el muslo, la articulación de la rodilla, la pierna y el pie. Todos los elementos que estarán en contacto con la piel estarán previamente desinfectados.

Número total de participantes en el estudio:

La población de estudio consiste en 10 voluntarios sanos y 40 voluntarios amputados transfemorales o transtibiales, con edades entre 18 y 50 años. Dado que cualquier voluntario tiene derecho a ser retirado de la base de datos durante el registro y después del mismo, se podrán realizar nuevos registros para reemplazar sus resultados con uno nuevo, inmediatamente se manifieste voluntad de retiro.

Tiempo de participación:

La participación en el estudio por parte del sujeto voluntario empieza una vez este autorice por medio del consentimiento informado su participación y finaliza cuando los investigadores terminan de registrar los datos personales y los datos recolectados durante las pruebas durante la marcha o cuando el paciente revoca su consentimiento y participación en la prueba. En total, debido a la preparación para las pruebas, la explicación de las actividades al voluntario y los tiempos de espera necesarios, se requerirá de aproximadamente hora y media de participación del voluntario.

Equipos y dispositivos que se usarán:

Todos los equipos de medición serán mostrados previamente a los voluntarios. Se usará un equipo de electromiografía el cual consiste en una pequeña caja con cables y electrodos que se ponen sobre la piel. Además, se pondrán unas esferas pequeñas reflectivas sobre la piel que servirán para que unas cámaras en el techo y las paredes registren el movimiento del voluntario mientras camina. Al mismo tiempo que camina, se usarán unas plataformas de fuerza sobre el piso para registrar la fuerza al caminar. También se usará una cámara térmica infrarroja la cual no estará en contacto con el sujeto voluntario, y permitirá registrar la temperatura del muñón mientras se usa la prótesis.

Criterios de inclusión y exclusión:

Los criterios de inclusión son:

- De los voluntarios amputados: interés manifiesto y voluntario de participar en el estudio, que el médico de la Fundación Mahavir-Kmina indique que es apto para realizar las actividades de marcha, aceptar que Mahavir-Kmina comparta sus datos personales, médicos y antropométricos con los investigadores, ser un amputado de miembro inferior, la altura de la amputación deberá ser transfemoral o transtibial, no padecer de enfermedades neuromusculares manifiestas o diagnosticadas, no padecer de enfermedades óseas manifiestas o diagnosticadas. La prótesis deberá ser mecánica y en caso de ser amputación transfemoral, deberá usar rodilla poliaxial. Adicionalmente se determinará con la psicóloga de fundación Mahavir-Kmina sobre alguna condición psicológica o cognitiva especial que impida su participación.
- De los sujetos sanos: Interés manifiesto y voluntario de participar en el estudio, que el médico de la Fundación Mahavir-Kmina indique que es apto para realizar las actividades de marcha, compartir información personal y antropométricas que se le consultarán y se le realizarán, ser un sujeto sano que no tiene ninguna enfermedad neuromuscular u ósea manifiesta o diagnosticada.

Los criterios de exclusión son:

- De los voluntarios sanos u amputados: ser menores de edad, sujetos con enfermedades neuromusculares, óseas, cardíacas, respiratorias o problemas de diabetes, sufrir de vértigo, estar en embarazo o proyectar estar en embarazo en los próximos 8 meses, problemas en el equilibrio. Un índice de masa corporal igual o superior a 30, personas que hayan consumido alcohol en las últimas 48 horas, consumidores frecuentes u ocasionales de sustancias psicoactivas o alucinógenos, sujetos que tengan marcapasos o estimuladores eléctricos implantados.

Procedimiento:

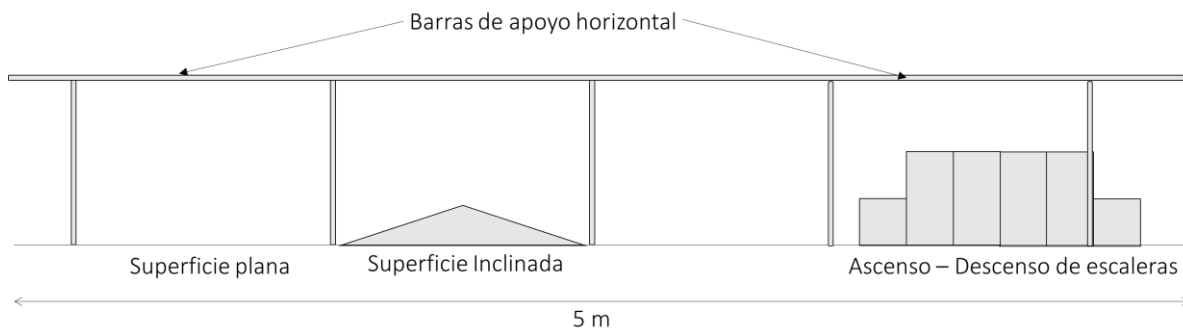
El procedimiento comprende dos tipos de voluntarios: el amputado transfemoral o transtibial y voluntarios sanos como muestra de control.

Para los voluntarios amputados:

- La recolección de datos de los voluntarios amputados de miembro inferior se realizará siguiendo el proceso de atención de la fundación Mahavir-Kmina (MK). Si el paciente es apto para participar en el estudio, se le consultará su interés en participar como voluntarios y aceptar compartir la información personal, médica y antropométrica que fue suministrada por ellos a Mahavir-Kmina para su atención y construcción de la prótesis. Luego, el personal médico de la Fundación Mahavir-Kmina evaluará la

capacidad del paciente para realizar las actividades a las que será sometido el voluntario: caminar sobre una superficie plana, inclinada y subir y bajar escaleras.

- Al voluntario amputado y al sujeto sano control, se le pondrán electrodos de electromiografía en los muslos y piernas y esferas reflectivas sobre la piel en la cadera, la rodilla, el pie, el muslo y la pierna. Se registrarán los datos de las cámaras infrarrojas, las señales de electromiografía y la cámara térmica mientras que la persona camina por una pista de marcha que incluye una plataforma plana, inclinada y también sobre escaleras.
- Los electrodos y marcadores se fijan a la piel con una cinta delgada. Se solicitará al voluntario que se depile la zona en la que se pegarán los sensores, para esto, se le suministrará una cuchilla de afeitado desechable y nueva. Cuando termine de usarla, será desechada. Los electrodos serán conectados por medio de cables delgados a un equipo especializado de electromiografía.
- El procedimiento de marcha consiste en caminar sobre una pista de marcha con unas barras laterales de apoyo y comprende una superficie plana, inclinada y algunos escalones, como se aprecia en la siguiente figura.



- Se le solicitará que camine sobre la pista de marcha durante 5 minutos. Luego deberá descansar por 2 minutos. Se realizarán los ajustes de la prótesis y se le pedirá que vuelva a caminar durante otros 5 minutos y luego deberá descansar por otros 2 minutos. Este proceso se repetirá en dos ocasiones más para asegurar una correcta adaptación a la prótesis, su alineación y para poder registrar cambios intencionales en la alineación y las desviaciones de la marcha generadas. Mientras el voluntario realiza la marcha, se registrarán los datos de movimiento y temperatura.
- Adicionalmente, se aplicará el test de adaptación protésica llamado 2MWT el cual consiste en caminar durante dos minutos a lo largo de una distancia de 25m. Al final se registra la distancia recorrida.
- Se recolectará información referente al uso continuado de la prótesis durante los seis meses siguientes a la actividad física realizada, por lo que se contactará vía telefónica al participante para realizar el seguimiento y registrar la información de los mejores indicadores de las diferentes escalas de valoración funcional (PEQ-MS y Test Houghton). El contacto telefónico se hará de acuerdo a los protocolos establecidos en Mahavir Kmina de contacto a los pacientes.

En los voluntarios sanos se hará lo siguiente:

- A los voluntarios sanos se les medirá la actividad muscular de las extremidades inferiores utilizando electrodos adheridos sobre la piel en las articulaciones de la cadera, de la rodilla y del pie, el muslo y la pierna. Ya que los electrodos y los marcadores cuentan con una cinta pegante delgada para ser adheridos, se le

suministrará una cuchilla de afeitar nueva y desechable al voluntario para que se depile la piel circundante. Los electrodos son conectados por cables a un equipo especializado de electromiografía que captura las señales.

- El procedimiento de marcha consiste en caminar sobre una pista de marcha que tiene las mismas características indicadas para el caso de los voluntarios amputados. Se le solicitará que camine sobre la pista de marcha durante 5 minutos, luego deberá descansar por 2 minutos. Finalmente retomará la marcha sobre la pista durante 5 minutos más.

Para todos los voluntarios, luego de finalizar la prueba, se suministrará un recipiente con vaselina para que el voluntario aplique sobre los lugares de la piel en los que fue necesaria la depilación, luego de realizar las mediciones.

En ningún caso se someterá a los voluntarios a pruebas complejas o que impliquen una exigencia física mayor a la de caminar, sin embargo, si en cualquier instante manifiesta alguna incomodidad, cansancio u otra causa que le impida realizar la prueba, esta se detendrá automáticamente y si lo considera pertinente, volverá a empezar.

Las cuchillas de afeitar serán desechadas luego de la depilación y su disposición seguirá la normatividad hospitalaria para tal fin (caneca marcada con riesgo biológico).

Alternativas de estudio:

No aplica para esta investigación.

Tamaño de la muestra:

La población de estudio consiste en 10 voluntarios sanos y 40 voluntarios amputados de miembro inferior, con edades entre 18 y 50 años. Dado que cualquier voluntario tiene derecho a ser retirado de la base de datos durante el registro y después del mismo, se podrán realizar nuevos registros para reemplazar sus resultados con uno nuevo, inmediatamente se manifieste voluntad de retiro.

Propósito del procedimiento:

Crear una base de datos que permita encontrar un protocolo de alineación de prótesis mecánicas de miembro inferior, aumentando la capacidad de adaptación del amputado a su prótesis en diferentes superficies y mejorando su comodidad.

Molestias o riesgos asociados al procedimiento:

Existe un riesgo referente a la depilación por parte del voluntario, por esto se contará con un equipo de primeros auxilios (antisépticos, gasa, algodón, curas y otros) para atender un posible corte. Adicionalmente siempre al final de la prueba se suministrará un recipiente con vaselina para que el voluntario aplique sobre los lugares de la piel en los que fue necesaria la depilación.

También puede presentarse riesgo de caída o tropiezo al caminar sobre la pista de marcha.

Mecanismos para la prevención y atención de riesgos:

El registro de la base de datos se realizará en la fundación Mahavir-Kmina donde por normativa existen elementos de primeros auxilios, adicionalmente durante las pruebas siempre se portará con un kit de primeros auxilios.

Para minimizar la posibilidad de caídas durante la prueba de marcha, la pasarela o pista cuenta con un pasa manos para que el voluntario pueda sostenerse. Adicionalmente siempre estará acompañado de un protesista o un investigador que le ayudarán a sostenerse si pierde

el equilibrio. No obstante, existe la posibilidad que caiga y se golpee por no lograr sostenerse del pasamanos o que el protesista o el investigador no logren sostenerlo.

En caso de advertirse algún tipo de riesgo o daño para la salud del sujeto, la prueba será suspendida inmediatamente. La prueba también se suspenderá cuando el sujeto lo solicite.

Beneficios:

Luego del procesamiento de los datos y luego de consolidar la información de cada paciente, se les suministrará individualmente el resultado del análisis de marcha y de la electromiografía superficial de los miembros inferiores registrados. Esta información podrá ser útil para los voluntarios, permitiéndoles adoptar mejores posturas al momento de caminar.

También se les entregará un refrigerio y un recipiente con vaselina para que aplique sobre los lugares de la piel en los que fue necesaria la depilación.

En el caso de los voluntarios amputados, además de recibir los beneficios anteriores, la prótesis que se utiliza en las pruebas será obsequiada: esta cuenta con una rodilla poliaxial para su prótesis y un encaje de color transparente hecho a medida.

Garantía de recibir respuesta:

Antes de realizar la prueba y firmar el presente documento, se responderán todas las preguntas formuladas por el voluntario. Adicionalmente a través de la dirección de correo electrónico del grupo de investigación GIBIC (grupogibic@udea.edu.co) citando que son voluntarios del proyecto “Diseño e implementación de protocolo de alineación dinámica de prótesis de miembro inferior de bajo costo”, el cual hace parte del macro proyecto “Evaluación de estrategia combinada para mejorar la adherencia de sujetos amputados por Artefactos Explosivos Improvisados (AEI) al uso de prótesis de miembro inferior de bajo costo”.

El voluntario también podrá contactar a cualquiera de los investigadores mediante correo electrónico o llamada telefónica.

Juliana Uribe Pérez, correo: juliana.uribe@udea.edu.co, teléfono: 219 8588, celular: 300 444 8600, oficina 19-419 Campus Universidad de Antioquia Medellín; Alher Mauricio Hernández Valdívieso, correo: alher.hernandez@udea.edu.co, celular: 317 517 7307, oficina 19-413 Campus Universidad de Antioquia Medellín; Médico: Jesús Alberto Plata Contreras, jesus.plata@udea.edu.co, teléfono: 4441333 ext 2304, oficina bloque 5 sótano, Hospital Universitario San Vicente Fundación. Andrés Mauricio Cárdenas Torres, Ing. andresm.cardenas@udea.edu.co, teléfono: 3108253499, Oficina 19-419, Campus Medellín, Universidad de Antioquia.

Importancia del consentimiento informado:

Este consentimiento informado garantiza que el paciente participante en este proyecto desea colaborar de manera voluntaria, garantizando el respeto a la privacidad de sus datos.

Libertad de retirar el consentimiento:

El voluntario puede autorizar o rechazar el procedimiento luego de conocer y comprender los beneficios y riesgos que pueda tener, los cuales han sido explicados previamente por el investigador a cargo.

Seguridad de no identificación y confidencialidad:

Los datos registrados durante esta investigación quedarán bajo un número único de identificación, por lo que los nombres y datos personales de los participantes sólo serán conocidos por el grupo de investigadores autorizados.

Por esta razón, después de registrada la base de datos se utilizará un programa de computador para eliminar los datos personales de cada participante y se aleatorizarán los números de registro.

El compromiso de proporcionar información actualizada durante el estudio:

Toda la información registrada durante el procedimiento estará a disposición del voluntario en el momento que lo solicite, teniendo en cuenta los tiempos de recopilación de la información.

Derecho a conocer los resultados de la investigación:

Luego de los análisis, los datos de cada paciente serán compartidos mediante informe por correo electrónico. Adicionalmente, una vez finalizada la investigación, los resultados publicados se compartirán a través de la página web del grupo de investigación GIBIC (www.gibicgroup.com). Lo anterior sin vulnerar la confidencialidad de los voluntarios.

Obligaciones del investigador:

A continuación, se nombran las principales responsabilidades de los investigadores que aplican al proyecto descrito

- Seguimiento de la información registrada del paciente
- Solución de los problemas que surjan de la investigación asociados con el funcionamiento de los equipos
- Guardar la confidencialidad de los datos del participante.
- Aclarar la situación de la investigación y del investigador frente a las entidades de salud y las instancias legales pertinentes

Responsabilidades adicionales del participante:

Luego de dar el consentimiento, el voluntario se compromete a proporcionar información personal, médica y antropométrica. Se compromete a responder el llamado a un segundo registro de información que se realizará en un estimado de 9 meses después del primer llamado. Lo anterior con el fin de hacer seguimiento de la adaptación del paciente a la prótesis, evaluar protocolos de alineación, adicionalmente y entendiendo que todo voluntario tiene libertad de ser retirado del estudio, lo podrá solicitar en cualquier momento.

La disponibilidad de tratamiento médico y de indemnización:

Dado que en todos los procedimientos siempre el voluntario estará acompañado, se prestará ayuda inmediata de ser requerida. Adicionalmente la probabilidad de requerir tratamiento médico después de caminar sobre la pista de marcha, de retirar los marcadores y los electrodos, es extremadamente reducida; por lo tanto, el grupo de investigadores como la Fundación Mahavir-Kmina no se hacen responsable de los costos derivados de atención médica requerida después de la realización del procedimiento.

Gastos del participante:

El sujeto que participe en la investigación no debe incurrir en ningún tipo de gasto relacionado con el estudio.

En caso de que existan gastos adicionales asociados con la estadía del paciente en la Fundación Mahavir Kmina, se evaluará al interior del grupo de investigadores la redistribución de rubros para cubrirlos. En caso de que no se disponga de recursos en el proyecto, dichos gastos serán cubiertos por los grupos de investigación implicados con recursos propios.

En cualquier momento, el voluntario podrá contactar a cualquiera de los investigadores o al presidente del comité de bioética mediante correo electrónico o llamada telefónica:

Juliana Uribe Pérez, Ing.

juliana.uribe@udea.edu.co

Teléfono: 2198588, 3004448600

Oficina 19-419, Campus Medellín

Universidad de Antioquia

Andrés Mauricio Cárdenas Torres, Ing.

andresm.cardenas@udea.edu.co

Teléfono: 3108253499

Oficina 19-419, Campus Medellín

Universidad de Antioquia

Alher Mauricio Hernández Valdivieso, Ing.

alher.hernandez@udea.edu.co

Teléfono: 3175177307

Oficina 19-417, Campus Medellín

Universidad de Antioquia

Jesús Alberto Plata Contreras, MD.

jesus.plata@udea.edu.co

Teléfono: 4441333 ext 2304

Oficina Bloque 5 sótano, Hospital

HUSVF, Medellín

Gabriel Jaime Montoya Montoya

Presidente - Comité de bioética.

bioeticamedicina@udea.edu.co

Teléfono: 2196065

Facultad de Medicina.

Universidad de Antioquia.

CONSENTIMIENTO DEL VOLUNTARIO

Fecha: _____

Yo _____, mayor de edad identificado con CC No. _____, de _____, de manera libre, espontánea y en amplio uso de mis habilidades cognitivas, manifiesto que he recibido información clara y precisa acerca del procedimiento no invasivo que se va a realizar en el proyecto “Evaluación de estrategia combinada para mejorar la adherencia de sujetos amputados por Artefactos Explosivos Improvisados (AEI) al uso de prótesis de miembro inferior de bajo costo”. He entendido las condiciones del mismo y las garantías de no invasividad. Declaro que me encuentro satisfecho con la información obtenida del investigador y del médico acompañante, quienes me han dado la oportunidad de realizar todas las preguntas que se me presentaron y a todas ellas han respondido satisfactoriamente. Además, comprendo y acepto el alcance y los riesgos posibles que conlleva este procedimiento.

Manifiesto que no he recibido presiones verbales, escritas y/o mímicas para participar en el estudio; que dicha decisión la tomo en pleno uso de mis facultades mentales, sin encontrarme bajo efectos de medicamentos, drogas o bebidas alcohólicas, consciente y libremente.

Me reservo expresamente el derecho a revocar mi consentimiento (cambiar mi decisión) en cualquier momento, antes que se realice el procedimiento.

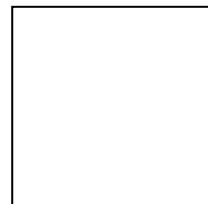
Firma o huella del voluntario o acompañante

CC:

Dirección:

Ciudad:

Fecha:



Firma del Investigador

CC:

Firma del Testigo 1

Nombre:

CC:

Dirección:

Relación con el voluntario:

Firma del Testigo 2

Nombre:

CC:

Dirección:

Relación con el voluntario:

REVOCATORIA AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha: _____

Yo _____ identificado con CC No. _____ de _____ manifiesto que, en pleno uso de mis facultades mentales y por mi propia voluntad, he decidido revocar el consentimiento otorgado previamente para la realización del procedimiento de registro y la captura de movimientos de las extremidades inferiores, electromiografía y captura de la temperatura mediante cámaras térmicas.

Firma o huella del voluntario o acompañante
o representante



CC:

Dirección:

Ciudad: