



## Consentimiento informado para sujetos sanos

### DINÁMICA CEREBRAL DEL PROCESAMIENTO COGNITIVO Y AFECTIVO EN SUJETOS SANOS

Investigador responsable: Dr. Pedro Montoya Jiménez

#### Introducción

Este documento describe un proyecto de investigación sobre su procesamiento cognitivo y afectivo, y lo que puede esperar de él si usted decide participar. Le animamos a que lo lea detenidamente y a que pregunte a la persona que se lo entregue, cualquier cuestión o duda que tenga antes de tomar la decisión de participar. Esta investigación está dirigida por el Dr. Pedro Montoya del Departamento de Psicología de la *Universitat de les Illes Balears*. Se le ha pedido que participe en esta investigación porque NO padece dolor crónico y es mayor de edad.

#### Propósito

El propósito de esta investigación es conocer el papel que desempeñan los factores afectivos en una tarea de memoria. En concreto, estamos interesados en obtener algunos datos sobre su salud (enfermedades, medicamentos), así como sobre algunos aspectos psicológicos (estado de ánimo, capacidad de concentración y memoria). Por otro lado, también nos interesa conocer cómo su cerebro procesa la información.

#### Descripción de las técnicas de evaluación que se utilizarán

Si usted decide colaborar en esta investigación se le pedirá que participe en:

- ❖ una sesión de evaluación médico-psicológica (aproximadamente 20 minutos), en la que se examinará su historia clínica (y farmacológica) y algunos factores psicológicos (ansiedad, depresión empatía), además de determinar su preferencia manual (lateralidad);
- ❖ una sesión de resonancia magnética (aproximadamente 60 minutos), que se realizará en la Fundación Reina Sofía, bajo la supervisión del Dr. Juan Álvarez-Linera (director del Departamento de Neuroimagen), en la que se obtendrán imágenes de su cerebro (estructurales y funcionales) mientras realiza una tarea de memoria;

#### Resonancia Magnética

Si usted decide participar en este estudio se le pedirá que permanezca tumbado/a dentro de un escáner de resonancia magnética durante 60 minutos. El escáner de resonancia magnética es una máquina en forma de túnel, que produce un campo magnético constante orientando las moléculas en su cuerpo. Los pulsos de ondas de radio se introducen para que interactúen con el campo magnético de las moléculas de agua dentro de su cuerpo, y de este modo generen imágenes detalladas de éste.

Para obtener las imágenes del cerebro, se le pedirá que permanezca tumbado en el escáner con la cabeza apoyada en una estructura acolchada para que no pueda moverla durante el tiempo que dure el registro de resonancia magnética. El escáner no recoge imágenes todo el tiempo. Usted sabrá cuándo está recogiendo imágenes porque oírá el ruido sordo del encendido eléctrico del campo magnético y notará las vibraciones asociadas. Asegúrese de permanecer quieto/a, en la medida de lo posible, durante los momentos de registro (sin estornudar, rascarse, estirarse, etc.). En el tiempo que transcurra entre los registros, podrá realizar pequeños movimientos del cuerpo si lo necesita, pero intentando no realizar bruscos movimientos de cabeza. Usted podrá comunicarse con nosotros en todo momento a través de unos auriculares y un intercomunicador. Además, usted tendrá un botón de emergencia que podrá apretar en cualquier momento para indicarnos que desea salir del escáner de resonancia magnética.

### **Riesgos que conlleva el registro de resonancia magnética**

Metal: El escáner de resonancia magnética produce un fuerte campo magnético constante, así que si tiene implantes metálicos y/o *clips* en su cuerpo y no puede desprenderse de ellos, es peligroso para su salud que participe en esta investigación. Es muy importante que se desprenda de pendientes metálicos, *piercings* y collares antes de entrar en la sala de resonancia magnética. Por favor, proporcione la mayor información posible sobre estas cuestiones (por ejemplo, si ha sido operado, si tiene implantes, etc.) para que podamos decidir adecuadamente si su participación en la investigación puede conllevar algún riesgo para su salud.

Embarazo: La exposición al escáner de resonancia magnética puede resultar dañina para la mujer embarazada y para el feto. Aunque en este momento no se han establecido recomendaciones claras sobre la resonancia magnética durante el embarazo, debe saber que podría existir un riesgo para el feto si se realizara el registro de resonancia magnética. Por ello, si usted sabe o sospecha que pudiera estar embarazada, o si no desea exponerse a este riesgo, le recomendamos que no participe en esta investigación.

Daño del oído interno: El escáner de resonancia magnética produce un ruido intenso que puede dañar el oído interno si no se usa una protección acústica adecuada. Se le proporcionarán unos auriculares ajustados para proteger sus oídos y poder comunicarse sin problemas con el responsable del manejo de la máquina.

Claustrofobia: Cuando usted sea colocado dentro del escáner de resonancia magnética, se encontrará en un túnel de aproximadamente 1 metro de diámetro y con la cabeza totalmente inmovilizada. Aunque el escáner se encuentra abierto al exterior, es posible que si usted suele experimentar nerviosismo en los espacios cerrados, la situación le resulte incómoda y no desee participar en la investigación. Si usted decidiera participar y empezara a sentir claustrofobia después, podrá comunicárnoslo en cualquier momento a través del intercomunicador e interrumpiremos (o finalizaremos, si así lo desea) el registro.

Excepto los riesgos citados anteriormente, no existen en este momento otros riesgos conocidos debidos a una exposición al campo magnético o a las ondas de radio originadas por el escáner. No obstante, a pesar de que el escáner de resonancia magnética se viene utilizando desde hace aproximadamente 15 años, los efectos a largo plazo son desconocidos. Si se dispusiera de nuevos descubrimientos sobre los riesgos de la técnica de resonancia magnética durante el tiempo que realizamos esta investigación, le informaremos puntualmente sobre los mismos.

### **Beneficios por su participación en la presente investigación**

Dado que se trata de un proyecto de investigación en el que usted participa de forma voluntaria, no hay ningún beneficio directo para usted por el simple hecho de participar. Sin embargo, considere que la meta de entender cómo funciona el cerebro humano tiene beneficios potenciales para la ciencia.

### **Esta investigación NO constituye un protocolo de evaluación clínica**

Las imágenes de su cerebro recogidas en este estudio NO intentan revelar ningún estado patológico, en parte porque este protocolo de resonancia magnética no es adecuado para el diagnóstico clínico. Por tanto, las imágenes de su cerebro NO serán examinadas rutinariamente por un radiólogo clínico. Sin embargo, si en el transcurso del registro de las imágenes de su cerebro, el personal técnico detectara lo que podría ser un problema, nosotros se lo comunicaríamos y le daríamos información de referencia para que usted pudiera obtener información acerca de pruebas diagnósticas adicionales por un médico especialista.

### **Financiación**

Esta investigación se lleva a cabo gracias a una ayuda de la Fundació La Marató de TV3.

### **Confidencialidad de los registros**

Los registros que le identifican y el consentimiento informado firmado por usted serán conocidos únicamente por el responsable del proyecto y el personal de la *Universitat de les Illes Balears* que trabaja en la investigación. En ningún caso su información personal será compartida con ningún otro individuo o grupo sin su expreso consentimiento informado. Para el análisis de los datos, se asignará un código secreto a sus registros y se tratarán estadísticamente de forma anónima, sin que puedan ser relacionados con usted. Los resultados obtenidos en esta investigación podrán ser presentados de forma anónima, en reuniones científicas, publicados, compartidos con otros investigadores científicos o usados en futuros estudios.

### **Persona de contacto**

Para más información referente a esta investigación, por favor póngase en contacto con:

Dr. Pedro Montoya en el teléfono 971172646 o e-mail [pedro.montoya@uib.es](mailto:pedro.montoya@uib.es)

### **Participación voluntaria**

La participación en este estudio es totalmente voluntaria. Usted es libre de decidir participar o retirarse en cualquier momento, por cualquier razón, sin arriesgarse a perder los servicios de la universidad que, de otra forma, habría esperado recibir. En el caso de que usted se retirase de este estudio, la información que ya hubiera proporcionado se guardaría de manera confidencial.



### Consentimiento del sujeto

He leído (o me han leído) los contenidos de este consentimiento informado y he sido animado a hacer preguntas. He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas.

Acepto participar en este estudio. He recibido (o recibiré) una copia firmada de este consentimiento para mis registros y referencias futuras. Tengo por lo menos 18 años.

- Estoy interesado/a en estar en contacto sobre futuros estudios.
  
- No deseo estar en contacto sobre posibles futuros estudios.

Nombre del sujeto.....

Firma.....Fecha.....

---

### Persona que obtiene el consentimiento

He leído este consentimiento al paciente y/o el paciente lo ha leído. Le he entregado al paciente una copia firmada de este consentimiento informado. Se le ha dado una explicación de la investigación y las preguntas que formuló el sujeto se respondieron satisfactoriamente. En mi opinión, el sujeto ha demostrado comprensión de la información.

Nombre del investigador.....

Firma.....Fecha.....