

Apéndices:

Apéndice A. Consentimiento informado:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO DE INFORMACIÓN DE HISTORIA CLÍNICA, TOMA DE FOTOGRAFÍAS Y/O GRABACIONES AUDIOVISUALES

Nombre del Paciente: _____ Fecha: _____

Doy mi consentimiento para uso de la información de la historia clínica, la toma de fotografías, videos, grabaciones de voz a mí o a mi hijo (a) (o persona de la cual soy el acudiente o representante legal). Entiendo que la información puede ser utilizada como parte de mi historial médico, como parte de docencia médica o para publicación en libros o artículos. Entiendo igualmente que no voy a recibir ningún incentivo económico. Si me niego, esto no afectará la atención médica adecuada. Si tengo alguna pregunta o deseo retirar mi consentimiento en el futuro debo contactar a:

Nombre Médico. Dirección y Teléfono.

Para dar su autorización existen tres formas, lea cuidadosamente y si tiene dudas le puede preguntar a la persona que le está explicando el consentimiento. Solo debe marcar con una X una opción.

Autorización para la utilización del material

Autorizo que los datos de la historia clínica, las fotografías, los videos y las grabaciones de voz se usen en publicaciones médicas, incluyendo artículos, libros y publicaciones electrónicas. Entiendo que la imagen puede ser vista por miembros del público en general, además de los científicos y los investigadores médicos, que regularmente usan estas publicaciones en su educación profesional. Aunque dichas fotografías, videos o grabaciones de voz serán utilizadas sin identificar información personal (mi nombre o nombre de mi hijo (hija)), entiendo que es posible que alguien me reconozca a mí o a mi hijo (a). Estoy de acuerdo con que se use información de la historia clínica, imágenes, videos o grabaciones de voz para efectos académicos.

Autorizo que los datos de la historia clínica, las fotografías, los videos y las grabaciones de voz se usen para la enseñanza, Congresos Médicos, Eventos Científicos y para mi historia clínica, **PERO NO**, para publicaciones médicas (artículos, libros y publicaciones electrónicas). Aunque dichas fotografías, videos o grabaciones de voz serán utilizadas sin identificar información personal (mi nombre o nombre de mi hijo (hija)), entiendo que es posible que alguien me reconozca a mí o a mi hijo (a).

Autorizo que las fotografías, los videos y las grabaciones de voz se utilicen **SOLAMENTE** como parte de la historia clínica. Por tanto, al marcar esta opción no se podrá usar información de la historia clínica, fotografías, videos o grabaciones de voz para **NINGUNA** divulgación, publicación o academia.

Confirmando que el consentimiento se me ha explicado en términos que entiendo, y firmo a continuación:

Firma Paciente/Acudiente Legal
Documento de Identidad:

Testigo
Documento de Identidad:

Nombre del Investigador: _____

Apéndice B. Avals de los comités de ética



HUS-EE-20240408-1330-000000218

Bucaramanga, 08 de abril de 2024

PARA: Investigador Principal
SERGIO ANDRÉS LOBO AYALA

ASUNTO: Evaluación técnica del protocolo de investigación "CARACTERIZACIÓN SOCIODEMOGRÁFICA Y CLÍNICA DE UNA POBLACIÓN DE PACIENTES DIABÉTICOS CON CRISIS HIPERGLICÉMICAS".

Cordial saludo,

Con la presente me permito informarle que el proyecto "Caracterización sociodemográfica y clínica de una población de pacientes diabéticos con crisis hiperglicémicas", del cual Usted es el investigador principal, fue analizado y **APROBADO**, por el Comité Técnico Científico de Investigación (Acta No 01 del 31 de enero de 2024) y el Comité de Ética en Investigación (Acta No 05 del 08 marzo de 2024).



4110
Bucaramanga, 24 de mayo de 2024

Estudiante
SERGIO ANDRES LOBO OLAYA
Especialización en Medicina Interna
Escuela de Medicina
Facultad de Salud

Asunto: Aval Comité de Ética proyecto "Caracterización sociodemográfica y clínica de una población de pacientes diabéticos con crisis hiperglicémicas en una institución de tercer nivel del nororiente colombiano.

Cordial Saludo.

El Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander (CEINCI) en reunión celebrada bajo la modalidad presencial remota el día 17 de mayo de 2024, según consta en el Acta N° 14 evaluó el proyecto del asunto y al respecto conceptúa que, en consideración a que el proyecto cumple con todos los requerimientos del CEINCI-UIS, acuerda por consenso, **APROBAR** la propuesta y el consentimiento informado sin embargo es necesario que tenga en cuenta el siguiente Aspecto.

Apéndice C. Presupuesto estimado

RUBROS	FUENTES				
	ENTIDAD (ES) UIS		OTRA(S) ENTIDAD(ES)		TOTAL
	Rec. Fresco	Rec. Especie	Rec. Fresco	Rec. Especie	
Gastos Personal					
Sergio A. Lobo O. Investigador Principal	\$ 5.000.000	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 5.000.000
Lady Rodríguez Director tesis	\$ 6.000.000	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 6.000.000

Lina Vera Codirectora tesis	\$ 6.000.000	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 6.000.000
Auxiliar 1	\$ 2.000.000	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 2.000.000
Digitador 1	\$ 2.000.000	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 2.000.000
Joven Investigador Colciencias	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Pasajes, Inscripciones y Viáticos	\$ 2.000.000	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 2.000.000
Servicios Técnicos	\$ 1.000.000	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 1.000.000
Equipos	\$ -	\$ 1.500.000	\$ -	\$ -	\$ 1.500.000
Material fungible	\$ 1.000.000	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 1.000.000
Telecomunicaciones	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Publicaciones	\$ 1.000.000	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 1.000.000
Trabajo de campo	\$ -	\$ -	\$ -		\$ -
Bibliografía	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Software	\$ 700.000	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 700.000
Infraestructura	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
SUBTOTAL	\$ 26.700.000	\$ 1.500.000	\$ -	\$ -	\$ 28.200.000
% de administración (hasta el 5%)					5,00%

Sexo	Identificación física de la condición sexual	Dato registrado en la HC	Nominal	Hombre (1) Mujer (2)
Edad	Período de tiempo transcurrido desde el nacimiento	Reportado en número de años cumplidos al momento de la atención en la HC	Continua	Cualquier número entero
Escolaridad	Tiempo durante el cual se asiste a un centro de enseñanza	Nivel educativo cursado y aprobado reportado por el paciente	ordinal	Primaria (1) Secundaria (2) Técnico/tecnólogo (3) Pregrado (4) Postgrado (5) Analfabeta (6)
Lugar de residencia	Lugar o punto de partida de residencia permanente	Residencia permanente según zona	Nominal	Rural (1) Municipal (2) Ciudad (3)
Estrato socioeconómico	Clasificación socioeconómica dado por el nivel social donde reside el paciente	Estrato socioeconómico reportado por historia clínica	ordinal	nivel 1(1), nivel 2(2), nivel 3 (3), nivel 4(4), nivel 5 (5), nivel 6(6)
Ocupación	Es el oficio o labor que realiza una persona	Identificación que hace el entrevistado de la ocupación principal en el momento de la entrevista	Cualitativa nominal	Empleado (1) Independiente (2) Desempleado (3) Ama de casa (4) Pensionado (5) Estudiante (6)

Estado civil	Situación de convivencia reconocida de las personas en el momento en el cual se recolecta la información	Identificación que hace el (la) entrevistado(a) sobre sus relaciones interpersonales	Cualitativo nominal	Separado(a) (1), casado(a) (2), soltero(a) (3) Viudo(a) (4), unión libre (5)
--------------	--	--	---------------------	--

Variable	Definición conceptual	Definición operativa	Clasificación	Código
Red de apoyo social	Conjunto de relaciones que integran a una persona con su entorno social, o con personas con las que establecen vínculos solidarios y de comunicación para resolver necesidades específicas.	Dato recolectado en el interrogatorio en el momento de la entrevista ¿con quién vive? ¿cuenta con personas que le apoyan con su proceso de enfermedad? según información brindada por paciente o familiar	Cualitativa nominal	Red familiar (1) Red amigos (2) vecinos (3) Red comunitaria (4) Cuidador(5) Ninguna (6)
Aseguramiento en salud	Tipo de entidad aseguradora	Identificación que hace el entrevistado del tipo de entidad aseguradora a la que pertenece	Cualitativa nominal	Subsidiado (1) Contributivo (2) Prepagada o planes complementarios o particulares (3) Sin afiliación (4)

Efectos adversos a la medicación hipoglicemiante	Evento como consecuencia del uso de hipoglicemiantes	Identificación que hace el paciente sobre síntomas y signos presentados posterior al consumo de la medicación	Cualitativa nominal	Gastrointestinales (1) Genitourinarios (2) Hipoglicemia leve - moderada- severa (3) Ninguno (4) Otros (5)
Programa de paciente diabético o crónico	Pertenencia a un programa o red de seguimiento y manejo de pacientes diabéticos	Vinculación a programa por parte de una ips/eps	Cualitativa dicotómica	Si (1) No (2)

Variable	Definición conceptual	Definición operativa	Clasificación	Código
Tipo de diabetes	Hace referencia a la clasificación etiológica de la diabetes mellitus, basada en los mecanismos fisiopatológicos subyacentes que determinan la alteración en la secreción, acción o ambas funciones de la insulina.	Diagnóstico médico reportado en historia clínica	Nominal	Diabetes mellitus tipo 1 (1) Diabetes mellitus tipo 2 (2) Otras (3)
Presencia de cetoacidosis diabética	Presencia de hiperglicemia, cetosis y acidosis metabólica	Presencia de glicemia >250, ph <7.30, hco3: 18 mmol/l, cetonuria, anión gap <10 mmol/l	Nominal	Si (1) No (0)

Presencia de estado hiperosmolar	Presencia de hiperglicemia, hiperosmolaridad y ausencia de cetoacidosis	Glicemia >600 mg/dl , Osmolaridad efectiva >320 mosm/kg, Ph >7.0, HCO ₃ >18 mmol/l , ausencia de cuerpos cetónicos	Nominal	Si(1) No(0)
Presencia de infección urinaria	Presencia de microorganismos en el tracto urinario que genera sintomatología	Definido por el médico tratante en la historia clínica	Nominal	Si (1) No (0)
Presencia de Neumonía	Proceso inflamatorio del parénquima pulmonar secundario a la presencia de algún microorganismo	Definido por el médico tratante en la historia clínica	Nominal	Si (1) No (0)
Presencia de infección de piel y tejidos blandos	Invasión de microorganismos de cualquier capa de la piel, fascia o músculo	Definido por el médico tratante en la historia clínica	Nominal	Si (1) No (0)

Infarto agudo de Miocardio	El diagnóstico de infarto agudo de miocardio requiere un aumento y/o una caída de la troponina cardíaca con al menos al menos un valor por encima del límite de referencia superior del percentil 99 y cualquiera de los siguientes: síntomas de isquemia miocárdica, nuevos cambios isquémicos en el electrocardiograma, evidencia por imágenes de nueva pérdida de miocardio viable o la identificación de trombosis en angiografía coronaria	Definido por el médico tratante en la historia clínica	Nominal	Si (1) No (0)
----------------------------	---	--	---------	------------------

Variable	Definición conceptual	Definición operativa	Clasificación	Código
Glicemia de ingreso	Determinación en laboratorio de glucosa sérica del paciente al ingreso	Nivel de glucemia plasmática al ingreso	Cuantitativa continua	Valor de laboratorio
Ph arterial durante la crisis hiperglicémica	Medida que establece el nivel de acidez o alcalinidad de una disolución	Valor reportado en gases arteriales	Cuantitativa continua	Valor de laboratorio
Bicarbonato arterial durante la crisis hiperglicémica	Sal ácida derivada del ácido carbónico	Valor de bicarbonato expresado en MEq/l.	Cuantitativa continua	Valor de laboratorio

Cetonuria	Son compuestos químicos producidos por cetogénesis en las células hepática y que son excretados en orina	Presencia de cetonas en orina	Nominal	Si (1) No (0)
Osmolaridad durante la crisis hiperglicémica	Medida para expresar la concentración total de sustancias en una disolución	Valor calculado y registrado en la historia clínica	Cuantitativa continua	Valor de laboratorio
Hemoglobina glicada	Fracción A de la hemoglobina unida a glucosa que refleja el nivel promedio de glucosa en los últimos tres meses.	Porcentaje de saturación de glucosa de la hemoglobina reportado en la primera evaluación institucional	Cuantitativa continua	Valor de laboratorio
Conteo de leucocitos	Indicador bioquímico del hemograma que identifica el número glóbulos blancos en la sangre	Se tomará el valor del recuento leucocitario del hemograma realizado durante las primeras 24 horas de hospitalización, registrado en la historia clínica	Cuantitativa continua	Valor de laboratorio

Uroanálisis infeccioso	Serie de exámenes físicoquímicos, macro y microscópicos que se realizan para analizar la orina y que muestra características compatibles con infección	Resultado del examen realizado como parte de las ayudas diagnósticas durante la hospitalización, registrado en la historia clínica	Nominal dicotómica	Si (1) No (1)
Cultivo positivo	Examen de laboratorio que consiste en realizar un cultivo con la finalidad de identificar algún germen	Examen reportado en la historia clínica electrónica y/o en físico que presente el participante al momento del interrogatorio.	Nominal dicotómica	Si (1) No (1)