



**Formularios de consentimiento informado,
responsabilidad e historial médico**

Peak States® COVID-19 Proceso psico-inmunológico

Ensayo de eficacia de la fase 1b

Rev 1.0; 1 de agosto de 2020

¡Bienvenido!

Gracias por unirse a nuestra investigación para probar la eficacia y seguridad del nuevo proceso psico-inmunológico experimental para eliminar (o reducir) los síntomas de COVID-19. A continuación le presentamos el material de responsabilidad y consentimiento informado, que tendrá que firmar después de haberlo leído y comprendido. Una vez que el trámite esté hecho, le asignaremos un terapeuta para que haga el proceso con usted. Pero primero vamos a cubrir algunos antecedentes para que se sienta mejor con nosotros y el proceso.

¿Quiénes somos?

Somos el Instituto Mundial para el Estudio de los Estados Picos, un grupo de médicos, doctores y terapeutas que ofrecen voluntariamente su tiempo para investigar y desarrollar técnicas y procesos psicológicos para una variedad de diferentes enfermedades. Puede leer sobre nosotros y nuestro trabajo en www.PeakStates.com.

Desarrollo del proceso:

Nos especializamos en el desarrollo de lo que se llaman procesos de "psico-inmunología" para diversas enfermedades. Este tipo de proceso **no** utiliza drogas, vacunas o cirugía, sino que utiliza técnicas psicológicas para eliminar los síntomas de la enfermedad. Cuando el coronavirus apareció por primera vez, inmediatamente comenzamos a trabajar en un proceso de psico-inmunología con los miembros de nuestro personal que habían contraído la enfermedad. Para mayo habíamos desarrollado un proceso experimental que funcionó en ellos, y luego lo probamos en 17 voluntarios del Instituto que no tenían COVID-19 para comprobar la seguridad y la facilidad de uso. De esta prueba, encontramos que el 82% de ellos podían completar el proceso y que el tiempo medio para completarlo era de unos 40 minutos. En este punto estábamos listos para comenzar lo que se llama un ensayo de Fase 1b, es decir, más pruebas en personas que estuvieran activamente enfermas, o que todavía tuvieran varios síntomas de COVID-19, incluso después de tener la infección.

¿Cómo se realiza el proceso y cuánto tiempo lleva?

En este proceso **no se utilizan** drogas ni vacunas. Se utiliza una técnica psico-inmunológica para reducir o eliminar los síntomas de COVID-19. Esto significa que tocamos música, usamos una frase que se repete, ponemos la mano en una posición determinada, nos centramos en la sensación de asfixia y hacemos golpecitos ligeros en un punto del meridiano de la mano. El proceso toma alrededor de 2 horas, con dos sesiones cortas de seguimiento. Se puede terminar la sesión individual o el ensayo completo en cualquier momento, aunque se podría tener alguna molestia temporal después debido a sensaciones o sentimientos desencadenados pero no resueltos.

¿Y si no funciona?

Si por alguna razón el proceso de ensayo no es totalmente exitoso, podemos preguntarle si estaría dispuesto a trabajar con nuestro personal de investigación para ver si podemos averiguar por qué. Su terapeuta lo guiará para hacer una regresión y usará las técnicas de terapia de trauma con usted.

¿Hay efectos secundarios?

En el momento de escribir esto (1 de agosto de 2020) no conocemos ningún efecto secundario de este proceso rev 3. Sin embargo, esto *no* significa que no tenga un problema con el proceso. Es necesario que lea los formularios de consentimiento informado y responsabilidad de abajo y tome una decisión basada en lo que sabemos en este momento.

Instituto para el Estudio de los Estados Picos

De parte nuestra en el Instituto, gracias de nuevo por unirse a nosotros en esta importante investigación!

**Peak States® COVID-19 Proceso de Psico-inmunología Fase 1b
Prueba de acuerdo de consentimiento informado**

Rev 1.0, 1 de agosto de 2020

Nombre del terapeuta: una persona del Instituto para el Estudio de los Estados Picos
Dirección postal: 3310 Cowie Rd., Hornby Island BC V0R1Z0 Canadá
Teléfono de mensajes del Director Médico: +1-509-965-4502 (EE.UU.)
Correo electrónico del Director Médico: DrMary@PeakStates.com
Teléfono de la oficina principal: +1-250-509-0514 (Canadá)
Correo electrónico de la oficina principal: Grant@PeakStates.com

Hola,

Vamos a empezar nuestro trabajo repasando este formulario de consentimiento informado. Muchos países tienen leyes que nos obligan a hacerlo; pero es una buena idea hacerlo de todas formas, ya que responderá a alguna pregunta que quería que se respondiera, o que tal vez ni siquiera había pensado antes. A medida que cubramos cada punto, le pediremos que lo marque para mostrar que lo hemos cubierto a su satisfacción. Conservará el formulario original, y nos dará una copia firmada (jpg o PDF) para nuestros archivos.

Trabjará con un terapeuta certificado que es voluntario en el Instituto para el Estudio de los Estados Picos para probar nuestro nuevo proceso psico-inmunológico COVID-19. Su sesión se hará probablemente a través de Zoom o Skype, y no en persona, con un terapeuta que podría estar viviendo en cualquier parte del mundo. Por lo tanto, si tiene algún problema que no sea de emergencia después de su sesión (relevante para la prueba de COVID-19), debe llamar primero a su terapeuta, y si por alguna razón no puede comunicarse o no puede obtener ayuda, llame a los números de teléfono de nuestra oficina principal que aparecen arriba.

¿Cuáles son las calificaciones y la orientación de mi facilitador de pruebas como terapeuta?

Cuando necesitas que te arreglen el motor de tu coche tienes que ir a un mecánico que sepa todo sobre motores, no vas al tipo de la transmisión. De la misma manera, los terapeutas también se especializan, y son mejores en algunas cosas que en otras; y algunas cosas para las que no tienen la formación adecuada. Nuestro proceso psico-inmunológico utiliza la terapia de trauma para obtener sus resultados. Por lo tanto, su practicante es un terapeuta de trauma, especializado en la curación de recuerdos traumáticos de los que puede o no darse cuenta que pueden causarle problemas. Aunque los antecedentes académicos de nuestros terapeutas varían, todos ellos han sido certificados por el Instituto en terapia de trauma, y están licenciados en sus respectivos países.

- Cualificaciones académicas: varían de un terapeuta a otro (MD, psicología, etc.).
- Licencia formal: en nuestro país es como terapeuta o consejero.
- Certificado: por el Instituto para el Estudio de los Estados Picos para usar sus técnicas.
- Orientación terapéutica: Psicoterapia del trauma y del desarrollo

Entiendo cuáles son las calificaciones y la orientación terapéutica de mi terapeuta.

¿Con qué clientes no trabajaremos?

Hay ciertas cuestiones que lo descalifican para usar nuestro proceso de rev 3.x COVID-19. La más importante que debe saber es el tema del suicidio. Si tiene sentimientos suicidas, ha intentado suicidarse o ha hecho planes para suicidarse, necesita ver a alguien más que se

especialice en este problema. Si esto surge durante nuestro trabajo juntos, terminaremos nuestras sesiones y lo remitiremos a otro terapeuta (u otro profesional) que trabaje con este tema.

Otro problema que podría surgir son problemas físicos como enfermedades del corazón. Debido a que la terapia puede provocar fuertes reacciones emocionales y físicas, si tiene alguna condición médica que pueda ponerle en riesgo, no podremos iniciar el proceso de prueba de COVID-19 .

Entiendo las áreas que me descalifican para hacer las pruebas, y entiendo y estoy de acuerdo con esto. No tengo ninguno de los problemas suicidas que hemos discutido, ni tengo ninguna condición física (como problemas cardíacos) que pueda ser desencadenado por este proceso de COVID-19.

La confidencialidad y sus excepciones

Durante nuestras sesiones podemos tomar notas escritas, grabaciones de audio o video. Esto nos ayuda a recordar lo que hemos logrado o lo que todavía tenemos que hacer, y se utiliza para ayudarnos a hacer un mejor proceso de COVID-19. Este material es confidencial y no es para otras personas, incluso después de que terminemos de trabajar juntos. Sin embargo, hay algunas excepciones:

- a) si un niño está o puede estar en riesgo de abuso o negligencia, o necesita protección;
- b) si creo que usted u otra persona está en claro riesgo de daño inminente;
- c) con el fin de cumplir con una orden legal como una citación, o si la divulgación es de otra manera requerida o autorizada por la ley.
- d) No me diga nada que desee mantener en secreto de su compañero.
- e) También puedo revelar información con el propósito de una consulta profesional, o para una presentación o trabajo profesional, en cuyo caso su identidad permanecerá confidencial.
- f) También puedo estar compartiendo datos anónimos (duración, eficacia, problemas inusuales) de nuestras sesiones para ayudar a mejorar la calidad de los procesos que estamos utilizando.
- g) Debe tener en cuenta que el correo electrónico, el Zoom, Skype o los teléfonos celulares pueden ser monitoreados por otros, así que no se comunique de esta manera si desea confidencialidad.

Entiendo las excepciones a la confidencialidad, y entiendo y estoy de acuerdo con estos términos de la prueba.

Beneficios y riesgos del proceso psico-inmunológico de COVID-19 PeakStates

Entonces, ¿cuáles son las dificultades o riesgos de usar un proceso psico-inmunológico? En primer lugar, aunque el proceso de prueba no implica ninguna regresión, en realidad funciona curando un trauma prenatal muy temprano. Si no se cura completamente este evento pasado, puede que se sienta mal durante un período de tiempo que puede variar entre horas y días, y quizás más tiempo, hasta que estos recuerdos vuelvan a sumergirse y dejen su conciencia. En segundo lugar, estos procesos son relativamente nuevos y experimentales. Los efectos a largo plazo, si los hay, no han sido estudiados o investigados. Esto significa que siempre existe la posibilidad de que ocurran problemas que nunca hemos visto antes, y que no sabemos cómo enfrentar. Por analogía, esto es como una nueva droga que después de unos años resulta tener efectos secundarios que sólo afectan a algunas personas. Si ocurren problemas, llamaremos a especialistas para que nos ayuden, pero incluso ellos pueden no ser capaces de resolver su

problema. Teniendo en cuenta esto, ¿por qué querría utilizar este proceso? La razón es la misma que por la que usaría una nueva droga - puede hacer cosas que realmente quiere que se hagan, y no hay problemas obvios (al menos hasta ahora).

Obviamente, por razones de seguridad, sólo un terapeuta entrenado en estas técnicas debería usarlas. Si sigue adelante con este tipo de proceso psicológico, no debe compartir las técnicas con otros, incluyendo su cónyuge u otros terapeutas que conozca.

Además, el proceso de COVID-19 que usa es sólo para usted y no para enseñárselo a otros, ya sean parejas, familiares, amigos, terapeutas o clientes. Esto es para su seguridad, porque se necesita un entrenamiento formal en caso de que algo salga mal; y porque este es un proceso nuevo y experimental y esperamos que se modifique para mejorarlo en el tiempo.

Entiendo los beneficios y riesgos del proceso psico-inmunológico de PeakStates. Entiendo que puede haber problemas que permanezcan después de que el proceso de prueba haya terminado. Sí, estoy dispuesto a aceptar los riesgos y las consecuencias que puedan surgir, y a utilizar estos procesos. Estoy de acuerdo en no compartir las técnicas con nadie más.

Beneficios y riesgos de la terapia de trauma

El proceso basado en el trauma que haremos tiene como objetivo eliminar todos o algunos de los síntomas de COVID-19.

Sin embargo, debe saber que este proceso de terapia de trauma puede ser difícil y desafiante a veces. Se pueden tratar los sentimientos y experiencias incómodos (en los que puede sentir ira, tristeza, culpa, pena, pérdida, frustración, etc.) así como las molestias o dolores físicos (asfixia, náuseas, dolores, otros dolores). Durante la sesión, es posible que se sienta peor antes de empezar a sentirse mejor. Y es posible que simplemente no podamos ayudarlo o, en casos raros, hacer que se sienta peor que cuando empezamos.

En su sesión, utilizaremos una terapia de última generación de traumatismo de meridiano. También debe saber que esta técnica, aunque se ha utilizado ampliamente durante más de 20 años, todavía se considera experimental y puede causar problemas que aún no han sido reconocidos.

Comprendo los beneficios, riesgos y otras opciones de la terapia de trauma que están a mi disposición, y entiendo que puedo elegir continuar con las pruebas de la terapia de trauma si es apropiado para mi situación.

Beneficios y riesgos de la regresión con Whole-Hearted Healing™ (WHH)

Si descubrimos que el proceso no funcionó para usted, le preguntaremos si desea continuar las pruebas con nuestro personal de investigación para saber el por qué. Si continuamos, usaríamos la terapia de vanguardia WHH que a menudo implica la regresión a experiencias prenatales traumáticas. Podemos usarla porque WHH puede funcionar cuando otras técnicas no lo hacen; también puede curar algunos problemas que las otras terapias que conocemos no pueden. Por otro lado, como con todas las últimas terapias poderosas para el trauma, existe la posibilidad de que se sienta emocional o físicamente peor después de la sesión de lo que se sentía antes. Esto sucede porque se ha hecho aún más consciente de su problema (o hemos desencadenado un problema diferente) y no hemos podido curarlo. Si esto es algo que no esté dispuesto a aceptar, le recomendamos que no inicie el proceso de prueba en este momento.

Por razones de seguridad, esta técnica de WHH es para su propio uso y no para ser enseñada a otros, ya sean parejas, familiares, amigos, terapeutas o clientes. Esto es simplemente

porque se necesita un entrenamiento formal para saber qué hacer en caso de que surjan problemas inusuales.

Si el proceso de prueba no funciona, puedo elegir continuar con las pruebas de investigación. Si es así, hemos discutido los riesgos y beneficios de usar WHH; entiendo que pueden quedar problemas después de que el proceso haya terminado. Estoy dispuesto a aceptar los riesgos y cualquier consecuencia que pueda surgir.

Detalles prácticos, como retirarse del ensayo

Si decide iniciar el proceso de pruebas de COVID-19, puede esperar que la primera sesión dure aproximadamente dos horas, pero puede hacer horas extras; y hay dos sesiones cortas de seguimiento. Por lo tanto, nuestro proceso de prueba tomará típicamente tres sesiones, y terminará en ese punto. Acordaremos un programa que funcione para ambos. Si pierde tres sesiones sin cancelar o con menos de 24 horas de aviso, suspenderemos el ensayo con usted.

Le animamos a llamar por teléfono si surgen situaciones de emergencia en nuestro trabajo entre sesiones, pero otras preocupaciones o problemas preexistentes no se abordarán en nuestro proceso. Nuestro número de teléfono está al principio de este documento.

Puede decidir detener el proceso en cualquier momento. Sin embargo, tenga en cuenta que cualquier sentimiento o sensación que tenga al detenerse puede continuar durante algún tiempo, generalmente sólo unas pocas horas pero posiblemente hasta semanas. Si decide continuar con la prueba de proceso más tarde, esto generalmente eliminará cualquier sensación incómoda a largo plazo que haya persistido al dejar la sesión.

Si tiene una emergencia que pone en peligro su vida, debe llamar a los servicios de emergencia de su país (en Canadá y los Estados Unidos al 911), o ir a la sala de emergencias más cercana. Si se trata de un asunto relacionado con sentimientos suicidas, llame a la línea directa de crisis y suicidio de su localidad (en los EE.UU., al [1-800-273-8255 \(EE.UU.\)](tel:1-800-273-8255); o en Canadá, al [1-833-456-4566](tel:1-833-456-4566)). Sólo ofrecemos servicios terapéuticos que no son de emergencia con citas programadas. Si necesita servicios adicionales o más intensivos, podemos referirle a otra organización para recibir servicios extendidos.

Comprendo los detalles prácticos de nuestro trabajo juntos, especialmente sobre las emergencias, y entiendo y acepto estos términos.

Revisiones, remisiones y finalización

En este proceso es su derecho en cualquier momento:

- a) ...tener una revisión de su progreso y de cualquiera de los temas de este formulario;
- b) ser remitido a otro consejero o profesional de la salud;
- c) retirar el consentimiento para la recopilación, el uso o la divulgación de su información personal, excepto cuando la ley lo impida;
- d) terminar la prueba aconsejando así al terapeuta;
- e) acceder u obtener una copia de la información de su expediente de asesoramiento, con sujeción a los requisitos legales (que normalmente se limitarían a enumerar los síntomas preexistentes, los síntomas posteriores a la prueba, la duración de la prueba y las dificultades para utilizar el proceso).

Su derecho de acceso o de obtener una copia de su información personal continúa después del final de la prueba.

Nos reservamos el derecho de terminar las pruebas en cualquier momento. Esto puede ocurrir, por ejemplo, si creemos que simplemente no podemos ayudarle.

Entiendo mis derechos en cuanto a la terminación de la terapia, y entiendo y acepto estos términos.

Preocupaciones o quejas

Si tiene alguna preocupación sobre algún aspecto de su prueba, preferiríamos que primero la abordara con su terapeuta de pruebas. Si cree que esto es imposible o inseguro, o si su preocupación no se resuelve a través de la discusión con su terapeuta de prueba, debe ponerse en contacto con el Instituto para el Estudio de los Estados Pico al +1-250-509-0514. Si esto no resuelve su queja, debe contactar con el organismo gubernamental local que regula a los terapeutas en su país.

Entiendo cómo tratar cualquier queja o problema que tenga con mi terapeuta de pruebas, y entiendo y acepto estos términos.

Responsabilidades del sujeto y otras cuestiones jurídicas

1. Por la presente declaro que estoy informado de los objetivos del estudio y su procedimiento, así como de los posibles riesgos asociados con el estudio, que han sido explicados oralmente en detalle y de forma comprensible. Todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción.
2. Tuve suficiente tiempo para reconsiderar mi decisión de participar en el estudio y tomar una decisión libre.
3. Soy consciente de que puedo retirar mi consentimiento para participar en el estudio en cualquier momento y sin dar razones. La retirada del estudio, ya sea de forma oral o escrita, no tendrá ninguna desventaja para mí, aparte de la posible pérdida de beneficios de este proceso experimental.
4. Soy consciente de que los datos personales se recogen durante el estudio y se anotan en protocolos o se almacenan electrónicamente. Los datos están protegidos contra el acceso no autorizado. Tanto la evaluación como la publicación de los datos sólo se realizan de forma anónima (es decir, sólo se adjunta una referencia personal a los datos).
5. Informaré inmediatamente a mi terapeuta asignado de cualquier efecto secundario o reacción inusual durante y después de la prueba del proceso, incluso durante el mes siguiente a la finalización del proceso.
6. Llenaré honesta y completamente el formulario de historia médica adjunto.
7. Si estoy involucrado en algún otro tratamiento o prueba de vacuna de COVID-19, no comenzaré esta prueba. Esto asegura la validez de nuestro estudio y evita que ocurra cualquier posible interacción extraña.

Comprendo estas cuestiones legales, y entiendo y acepto estos términos.

Peak States® COVID-19 Proceso de Psico-inmunología Fase 1b
Acuerdo de responsabilidad de pruebas

Rev 1.0, 1 de agosto de 2020

Intención: El proceso psico-inmunológico COVID-19 (rev 3.0 o cualquier versión posterior) que va a utilizar es de última generación y todavía muy experimental. Los efectos a largo plazo, si los hay, no han sido estudiados o investigados. Por lo tanto, no podemos garantizar que usted no tendrá algún tipo de reacción adversa que no hayamos previsto. Si usted no está dispuesto a asumir la responsabilidad total y completa de lo que sucede al usar nuestras técnicas, requerimos que no comience con nuestro proceso de prueba. Todo esto es de sentido común dada la naturaleza de las pruebas experimentales, pero queremos hacerlo perfectamente explícito desde el principio.

Tenga en cuenta que este proceso **no funcionará** para todos. E incluso si todos los síntomas desaparecen, todavía no sabemos si tendrá estabilidad a largo plazo, ni si eliminará parcial o completamente el virus. Independientemente del resultado de este proceso, debe seguir utilizando los protocolos sanitarios oficiales de su país: distanciamiento social, máscaras faciales en público y lavado de manos (ya que podría seguir transmitiendo el virus a través de las manos aunque fuera inmune).

Estoy de acuerdo con lo siguiente:

8. Asumo la completa responsabilidad de mi propio bienestar emocional y/o físico durante y después de este proceso.
9. Estoy de acuerdo en eximir de toda responsabilidad a la persona que me guía en el uso del proceso del Instituto para el Estudio de los Estados Picos (ISPS), el ISPS, y a cualquier persona asociada con el ISPS ahora, en el pasado o en el futuro, de cualquier reclamo.
10. Sólo usaré el proceso bajo la supervisión de un terapeuta o médico calificado y certificado según sea legalmente apropiado.
11. No usaré este proceso por mí mismo.
12. Estoy de acuerdo en no grabar ninguna de las músicas utilizadas para este proceso.
13. Por razones de seguridad, me comprometo a no revelar este proceso a nadie más, incluyendo a mi pareja, familia, amigos, terapeutas y clientes.
14. Estoy de acuerdo en no enseñar este proceso a otros.
15. He leído, entendido y firmado los documentos de consentimiento informado e historial médico.
16. Entiendo que Peak States® es una marca registrada y no puede ser utilizada sin la aprobación del Instituto.

Firma

"Mi firma a continuación confirma que yo (el cliente) he leído la información del Acuerdo de Consentimiento Informado y Responsabilidad arriba mencionada, tuve la oportunidad de discutirlo con el terapeuta asignado, tuve tiempo suficiente para considerarlo cuidadosamente y mis preguntas fueron respondidas a mi satisfacción. También he llenado el formulario de historia clínica lo mejor que he podido. Estoy de acuerdo en comenzar el ensayo del proceso psico-inmunológico de COVID-19. "

Nombre impreso del cliente

Nombre del testigo (si lo hay)

Firma del cliente

Firma del testigo (si la hay)

Dirección

Fecha

Formulario de historia médica

Revisión 1.4 25 de mayo de 2019

Nombre:	Teléfono:
Dirección:	
Correo electrónico:	Fecha de nacimiento:
Estado civil:	Ocupación:
Persona de contacto de emergencia: El número de teléfono del contacto:	
El nombre del médico:	Tel/dirección del médico:
Estado de salud actual:	
Tratamientos médicos/medicamentos actuales:	Tratamientos/suplementos alternativos actuales:
Enfermedades contagiosas (VIH actual, Hepatitis C, otras):	
Las principales condiciones y tratamientos médicos del pasado:	

En los últimos 5 años, ¿se ha sentido suicida?

En algún momento de su vida, ¿intentó suicidarse?

¿Le han diagnosticado alguna vez una enfermedad mental?

Historial de drogas y alcohol:

Síntomas actuales de COVID-19:

Esta información es confidencial.

Historia de la revisión:

Rev 1.0, 1 de agosto de 2020: Primera revisión basada en los documentos de los terapeutas existentes. Se incluye material adicional del Formulario de Consentimiento de la Universidad de Stanford para la investigación experimental.