

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del protocolo: Nuevas tendencias en la investigación de la obesidad y el riesgo del desarrollo de diabetes tipo 2 en adultos jóvenes de la UAM Cuajimalpa: Rol emergente de la microbiota intestinal y la señalización celular mediada por los exosomas

El presente consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la Salud, la Declaración de Helsinki y las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Para decidir si participa o no en este estudio, usted debe de tener el conocimiento suficiente acerca de los riesgos y beneficios que esto implica, con el fin de tomar una decisión acertada. Este documento le dará información detallada acerca del estudio de investigación, la cual podrá comentar con su médico tratante o con algún miembro del equipo de investigadores. Al terminar de leer este documento se le pedirá que forme parte del proyecto y de ser así, bajo ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.

Invitación a participar y descripción del proyecto.

Estimado Sr(a). _____ la Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Cuajimalpa le invita a participar en el estudio de investigación que tiene como objetivo identificar a la población de adultos jóvenes que tengan un riesgo de desarrollar diabetes tipo 2 a través de la evaluación de factores de riesgo convencionales como obesidad, aumento en los niveles de glucosa y la resistencia a la insulina. Sin embargo, muchos de esos factores pueden ser de diagnóstico tardío, por lo que además se busca investigar la estructura y el metabolismo de la microbiota intestinal (composición microbiana intestinal en materia fecal) y biomoléculas presentes en la circulación sanguínea relacionados con pre-diabetes y diabetes en la población de estudio para identificar marcadores de diagnóstico temprano. Este será un ensayo controlado que adicionalmente incluirá un programa de intervención nutricional para promover la adhesión de la población joven universitaria a una dieta saludable para beneficio de su salud en general.

Procedimiento del estudio

Se reclutarán 100 adultos jóvenes (18-35 años) que pertenezcan a la comunidad universitaria de la UAM Unidad Cuajimalpa y que tengan su primera visita al Servicio de Nutrición de la UAM Unidad Cuajimalpa.

De todas las personas participantes se tomarán muestras de 5 mL de sangre venosa y se obtendrá el suero. Se aislarán y caracterizarán los exosomas circulantes en suero. También se deberá entregar una muestra de materia fecal para determinar la composición de la microbiota intestinal.

Después de la toma de muestras de sangre y material fecal en estado basal de los participantes, se implementará la intervención nutricional durante 12 semanas por parte del servicio de nutrición. La dieta que seguirán los participantes puede incluir el consumo de Kombucha que es una bebida fermentada con efectos benéficos para la salud.

Después de las 12 semanas del consumo de dieta controlada, a las personas participantes se les tomará nuevamente la muestra sanguínea de 5 mL y la muestra fecal.

Se evaluarán nuevamente los marcadores moleculares en suero y la composición de la microbiota intestinal para evaluar el efecto benéfico de la nutrición.

Riesgos e inconvenientes

El reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la Salud señala que la obtención de muestras biológicas representa un riesgo mínimo dentro de la investigación. Los riesgos de la toma de muestra sanguínea son: posibilidad de sangrado ligero o moretones en el sitio de aplicación. El personal que tendrá esta misión está capacitado para ello, lo que minimiza los riesgos de complicaciones.

Privacidad

Los datos acerca de su identidad y su información médica NO serán revelados en ningún momento como lo estipula la ley, por tanto, en la recolección de datos clínicos, usted no enfrenta riesgos mayores a los relativos a la protección de la confidencialidad la cual será protegida mediante la codificación de sus muestras y de su información.

Beneficios Potenciales

Las personas participantes mejorarán su estado de salud, y se espera que en los grupos de riesgo para el desarrollo de diabetes puedan controlar sus niveles glucémicos a través del consumo de alimentos funcionales. Adicionalmente, podría conocer sus marcadores moleculares y la estructura de la microbiota intestinal relacionada con la mejoría en su salud, en caso de pertenecer a los grupos experimentales.

Participación y retiro del estudio

Su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, no se afectará su relación con el Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán, con su médico general, o con su derecho a recibir atención médica o cualquier otro servicio al que tenga derecho. Si decide participar, tiene la libertad de retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán. Se le informará a tiempo si se obtiene nueva información que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El investigador puede excluirlo del estudio si usted no tiene el apego suficiente al tratamiento. También podrá ser retirado del estudio en caso de que su médico lo considere necesario para su beneficio.

Confidencialidad y manejo de su información

Su nombre no será usado en ninguno de los estudios. Las muestras biológicas obtenidas serán codificadas con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Por disposición legal las muestras biológicas, incluyendo la sangre, son catalogadas como residuos peligrosos biológico-infecciosos y por esta razón durante el curso de la investigación su muestra no podrá serle devuelta. Es posible que sus muestras biológicas, así como su información médica y/o genética puedan ser usadas para otros proyectos de investigación análogos o relacionados con la enfermedad en estudio. No podrán ser usados para estudios de investigación que no estén relacionados con condiciones distintas a las estudiadas en este proyecto. Sus muestras podrán ser almacenadas por los investigadores hasta por 5 años. Los códigos que identifican su muestra estarán solo disponibles a los investigadores titulares, quienes están obligados, por ley, a no divulgar su identidad. Estos códigos serán guardados en un archivero con llave y solo tendrán acceso los investigadores. Existe la posibilidad de que su privacidad sea afectada como resultado de su participación en el estudio. Su confidencialidad será

protegida como lo marca la ley. El código es un número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

- 1) Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si usted requiera tratamiento de emergencia); o
- 2) Es solicitado por la ley.

Monitores o auditores del estudio podrán tener acceso a la información de los participantes.

Si usted decide retirarse del estudio, podrá solicitar el retiro y destrucción de su material biológico y de su información. Todas las hojas de recolección de datos serán guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y solo los investigadores titulares tendrán acceso a los datos que tienen su nombre.

La Comisión de Ética en Investigación del Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán aprobó la realización de este estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Hospital. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con dicha Comisión de ética que supervisa el estudio para decidir la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice de contactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información adicional que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

Si usted lo solicita su médico será informado sobre su participación en el estudio.

Teléfonos de contacto de los investigadores

El investigador responsable del proyecto es la Dra. Elena Aréchaga Ocampo, Profesora Titular del Departamento de Ciencias Naturales (DCN) y los Investigadores participantes: Dr. Diego A. Esquivel Hernández, Dra. Izlia Jazheel Arroyo Maya, Mtro. Miguel Sergio Hernández Jiménez, Dra. Teresa de Jesús García López y Dra. María de los Dolores Reyes Duarte del Departamento de Procesos y Tecnología, y el Dr. Isidro X. Pérez Añorve del DCN y la Lic. en Nutrición Priscilla Gándara Fernández del Servicio de Nutrición, proporcionarán la información actualizada que se obtenga de esta investigación y garantizarán la confidencialidad de esta información. Si tiene alguna duda sobre el proceso expresado en este escrito no dude exponerla hasta resolver todas sus interrogantes a través del teléfono 58146500 ext. 3868.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO DEL SUJETO

He leído cuidadosamente este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas pertinentes y todas me han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, marque con una **X** si está de acuerdo con todos los siguientes puntos:

____ Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

____ Estoy de acuerdo en donar de forma voluntaria mis muestras biológicas para ser utilizadas en este estudio. Así mismo, mi información médica y biológica podrá ser utilizada con los mismos fines.

____ Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud.

____ Mi firma o huella también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Declaración del paciente

Yo, _____ declaro que es mi decisión participar en el estudio. Mi participación es voluntaria. He sido informado que puedo negarme a participar o terminar mi participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna o pérdida de beneficios. Si suspendo mi participación, recibiré el tratamiento médico habitual al que tengo derecho en el del Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán y no sufriré perjuicio en mi atención médica o en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en el estudio. Si tengo preguntas sobre el estudio, puede ponerme en contacto en cualquier momento con la Dra. Elena Aréchaga Ocampo, Profesora Titular del Departamento de Ciencias Naturales (DCN) que está en el laboratorio de Biología Celular de la UAM Unidad Cuajimalpa al teléfono 58146500 ext. 3868.

Debo informar a los investigadores de cualquier cambio en mi estado de salud o en la ciudad donde resido, tan pronto como sea posible. He leído y entendido toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

_____ Nombre del Participante	_____ Firma o huella del Participante	_____ Fecha
----------------------------------	--	----------------

_____ Nombre del Investigador	_____ Firma del investigador	_____ Fecha
----------------------------------	---------------------------------	----------------

_____ Nombre del Testigo 1	_____ Firma o huella del Testigo 1	_____ Fecha
-------------------------------	---------------------------------------	----------------

Relación con el participante: _____

Dirección: _____

Nombre del Testigo 2

Firma o huella del Testigo 2

Fecha

Relación con el participante: _____

Dirección: _____

Firma del Investigador

Dra. Elena Aréchaga Ocampo
Profesora Titular del Departamento de Ciencias Naturales
Universidad Autónoma Unidad Cuajimalpa