

## **CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN**

**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 documento que se presenta a continuación cumple con lo dispuesto en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, en la Declaración de Helsinki, Declaración de Taipei y en las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos.

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 de microorganismos intestinales presentes en materia fecal) y biomoléculas presentes en la circulación sanguínea relacionados con pre-diabetes y diabetes tipo 2 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 a 7 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 de 5 a 7 mL de la muestra sanguínea 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 los grupos de riesgo para el desarrollo de diabetes puedan controlar sus niveles glucémicos a través del consumo de alimentos funcionales y una dieta saludable. Adicionalmente, podrían 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 Servicio de Nutrición, o con su derecho a recibir alguna otra 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 Servicio de Nutrición. Se le informará a tiempo si se obtiene nueva información que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El no aceptar participar o retirarse del estudio no afecta su situación estudiantil. Así mismo, aceptar participar tampoco significa una mejora en su situación estudiantil. Los resultados de la investigación en ningún momento serán utilizados en perjuicio de los participantes.

Los sujetos de investigación en ningún momento los sujetos de investigación pagarán ninguna de las evaluaciones que se realicen durante el estudio. Su participación en este estudio es completamente gratuita.

El investigador puede excluirlo del estudio si usted no tiene el apego suficiente a la intervención nutricional o lo considere necesario para su beneficio.

### **Confidencialidad y manejo de su información**

A usted se le asegura que se va a cumplir con lo que estipula la Ley general de protección de datos personales en posesión de sujetos obligados. De acuerdo con la Ley general de protección de datos personales, su nombre no será usado en ninguno de los estudios. El resguardo de sus datos personales y muestras biológicas estará a

cargo de la persona responsable del estudio. 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 ser devuelta. A usted se le garantiza la provisión de información acerca de los riesgos o beneficios descubiertos en el curso de la investigación (ya sea derivados de la investigación o que se publiquen en la literatura científica). Es posible que sus muestras biológicas, así como su información médica, nutricional y/o bioquímica puedan ser usadas para otros proyectos de investigación análogos o relacionados con el estudio. No podrán ser usados para estudios de investigación que no estén relacionados con condiciones distintas a las mencionadas 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. 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 previa 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.

Si usted decide retirarse del estudio, podrá solicitar el retiro y destrucción de su material biológico y de su información mediante un documento dirigido a la responsable del estudio haciendo la solicitud y firmado por usted, o bien mediante la entrega de una carta poder a un tercero. 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.

En caso de que la información y el material no sean identificables, la persona participante no podrá saber qué se hace con su información o material, ni tampoco tendrá la opción de retirar su consentimiento.

La recopilación, almacenamiento y uso de la información y del material biológico no implica riesgo ni costo alguno para usted.

Los resultados parciales y totales derivados de la investigación se mostrarán en sesiones académicas dentro de la UAM-C para dar a conocer los avances y resultados. Usted recibirá notificaciones de las sesiones a través de los medios oficiales de la UAM-C.

Su bienestar va a ser continuamente vigilado durante los seguimientos clínicos especificados dentro del estudio. Durante su revisión clínica usted podrá manifestar cualquier duda acerca del estudio y su tratamiento.

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 /Antes de utilizar los datos, se eliminarán cualquier referencia a su nombre u otra información personal.

### **Estipulaciones post estudio**

Si después de finalizado el estudio, se concluye que la intervención nutricional y el uso de los alimentos funcionales resultan benéficos para la salud de los participantes experimentales, se invitará a los participantes

de los grupos control que no hayan recibido el alimento funcional a recibir la intervención nutricia junto con el alimento funcional para buscar una mejora en su salud. Esta participación será voluntaria y sin ningún costo.

### **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 Pérez 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 Patricia 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. 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.

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 Metropolitana Unidad Cuajimalpa