



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

Título del protocolo: Modelando la obesidad y la diabetes mellitus tipo 2 como sistema complejo adaptativo.

Investigador principal: Christopher Rhodes Stephens

Sede donde se realizará el estudio: Universidad Nacional Autónoma de México

Nombre del paciente: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

La obesidad y la diabetes mellitus tipo 2 son dos grandes epidemias que de forma conjunta están llevando a una crisis aguda en el sector de salud de nuestro país. Más de 30% de mexicanos son obesos y más de 12% padecen de diabetes y sus complicaciones. Desafortunadamente, México es el país con más incidencia de diabetes a nivel mundial, y el segundo en términos de la obesidad. Más del 20% del presupuesto del sector de salud se usa para tratar la diabetes y sus complicaciones. La obesidad misma puede desarrollar otras complicaciones además de la diabetes, como enfermedades cardiovasculares y algunos tipos de cáncer. Las tendencias muestran que la incidencia de estas enfermedades está en aumento. Se estima que dentro de 10 años, más de 70% de Mexicanos serán obesos, lo cual debe prevenirse y tomarse acciones inmediatas, a mediano y largo plazo.



A pesar de que estas enfermedades han sido muy estudiadas, lo que sabemos es mucho menos de lo que no sabemos. Esto se debe al hecho que son enfermedades complejas, donde entra un sinnúmero de factores, desde lo más microscópico, como la susceptibilidad genética, hasta lo más macroscópico, como nuestra reacción a la propaganda de la industria alimenticia y nuestro estilo de vida. Entre este gran espectro de factores no sabemos cuáles son los más importantes ni como están relacionados en términos de causa y efecto. Además, la magnitud de muchos de los factores de riesgo depende del tiempo. Por ejemplo, el riesgo de padecer diabetes debido a la obesidad es distinto si una persona ha sido obesa durante 30 años versus 1 año.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos entender mejor la obesidad y diabetes mellitus tipo 2, obteniendo datos con los que se puede evaluar la importancia relativa de los distintos factores de riesgo. Esto ayudará a construir modelos predictivos para estas enfermedades y entender que factores pueden tener un mayor impacto.

BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Este estudio ayudará a tener un mejor entendimiento de los factores de riesgo que están involucrados con estas enfermedades. Por ejemplo, que contribuye más a la obesidad – consumo de comida chatarra, falta de ejercicio, susceptibilidad genética etc. En su turno esta información puede ser usada para respaldar la toma de decisiones tanto al nivel individual como al nivel del sistema de salud.

En lo personal los exámenes de laboratorio son sin costo para usted y los resultados obtenidos serán proporcionados a los médicos que le darán el seguimiento (en el caso de pacientes que captados a través de Instituciones de Salud) o de manera personal a los participantes.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Si reúne las condiciones para participar en este protocolo y de aceptar participar se le realizarán las siguientes pruebas y procedimientos:

1. Se le solicitará que responda un cuestionario para conocer sus antecedentes familiares y personales, así como un cuestionario de hábitos alimentarios.
2. El personal de salud medirá su estatura, peso, circunferencia de cintura y presión arterial.



3. Se le tomará una muestra de 10 ml de sangre. Para ello, es necesario que se presente en ayuno de 12 horas, sin haber ingerido bebidas alcohólicas 24 horas antes.
4. Su muestra de sangre servirá para hacer mediciones de colesterol, triglicéridos, colesterol HDL, transaminasas, glucosa, entre otras. Además, su muestra de sangre se usará para obtener ADN, el cual será utilizado para realizar estudios genéticos y/o será almacenado en la Unidad de Genómica de Poblaciones Aplicada a la Salud de la Facultad de Química, UNAM y del INMEGEN. Su muestra será codificada de acuerdo al número que se le asigne en el estudio. Por ello, quién tenga acceso a su muestra de ADN, sus resultados o a sus análisis, no tendrá acceso a su nombre.
5. Las muestras de material biológico obtenidas en este proyecto formarán parte de un reservorio de muestras biológicas que podrán ser utilizadas en proyectos futuros de medicina genómica, incluyendo pero no limitándose a análisis de secuencias de genoma completo, exomas y microarreglos. De igual manera, la información generada de este proyecto podrá ser utilizada para el desarrollo de investigaciones futuras.

RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

Durante el procedimiento para obtener la muestra de sangre de una vena del brazo, puede sentir alguna molestia o dolor ligero. En algunas personas se puede presentar un hematoma (moretón) que desaparecerá en algunos días.

ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.



- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.
- Usted también tiene acceso a las Comisiones de Investigación y Ética de la Facultad de Medicina de la UNAM en caso de que tenga dudas sobre sus derechos como participante del estudio a través de:

Dr. Jaime Mas Oliva

Secretario Técnico de las Comisiones de Investigación y Ética de la Facultad de Medicina. Teléfono: 5623 2298

- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante o del padre o tutor **Fecha:** _____

Testigo 1 _____ **Fecha:** _____

Testigo 2 _____ **Fecha:** _____

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador.

Fecha: _____



CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Título del protocolo: Modelando la obesidad y la diabetes mellitus tipo 2 como sistema complejo adaptativo

Investigador principal: Christopher Rhodes Stephens

Sede donde se realizará el estudio: Universidad Nacional Autónoma de México

Nombre del participante: _____

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones (opcional):

Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.

Firma del participante o del padre o tutor **Fecha:**_____

Testigo 1 _____ **Fecha:**_____

Testigo 2 _____ **Fecha:**_____

c.c.p El paciente.

(Se deberá elaborar por duplicado quedando una copia en poder del paciente)