

## CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:

### **CAMBIOS EN LA SENSIBILIDAD A LA INSULINA EN HÍGADO Y MÚSCULO ESQUELÉTICO, MICROBIOTA INTESTINAL Y CONCENTRACIONES POSTPRANDIALES DE GLP-1 PROVOCADOS POR EL CONSUMO DE LA SUCRALOSA.**

**VERSIÓN 3, ENERO DE 2020**

**Investigador principal:** Dra. Paloma Almeda Valdés.

**Dirección del investigador:** Departamento de Endocrinología y Metabolismo INCMNSZ. Vasco de Quiroga 15 Col. Belisario Domínguez Sección XVI, C.P. 14080 Del. Tlalpan. Ciudad de México

**Teléfono de contacto del investigador (incluyendo uno para emergencias 24 horas):**

5554870900 extensiones 2405 y 2407 y emergencias al 5554578531 o al 4491157276.

**Investigadores participantes:** Dr. Carlos A. Aguilar Salinas, M. en C. Alonso Romo Romo, Dra. Nimbe Torres y Torres, M. en C. Griselda X. Brito Córdova, M.A. Guadalupe López Carrasco.

**Nombre del patrocinador del estudio:** No aplica.

**Dirección del patrocinador:** No aplica.

**Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación:** Versión 3, enero de 2020.

### **INTRODUCCIÓN:**

Este documento es una invitación a participar en un estudio de investigación del Instituto. Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento; pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.

Procedimiento para dar su consentimiento. Usted tiene el derecho a decidir si quiere participar o no como sujeto de investigación en este proyecto. El investigador le debe explicar ampliamente los beneficios y riesgos del proyecto sin ningún tipo de presión y **usted tendrá todo el tiempo que requiera para pensar, solo o con quien usted decida consultarlo, antes de decidir si acepta participar**. Cualquiera que sea su decisión no tendrá efecto alguno sobre su atención médica en el Instituto.

Con el fin de tomar una decisión verdaderamente informada sobre si acepta participar o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los posibles riesgos y beneficios a su salud al participar. Este documento le dará información detallada acerca del estudio de investigación, la cual podrá comentar quien usted quiera, por ejemplo un familiar, su médico tratante, el investigador principal de este estudio o con algún miembro del equipo de investigadores. Al final, una vez leída y entendida esta información, se le invitará a que forme parte del proyecto y si usted acepta, sin ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.

Este 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 a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Al final de la explicación, usted debe entender los puntos siguientes:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que se utilizarán y su propósito, incluyendo la identificación de qué son procedimientos experimentales.
- III. Los riesgos o molestias previstos.
- IV. Los beneficios que se pueden observar.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para usted
- VI. Garantía para recibir respuestas a las preguntas y aclarar cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de la materia.
- VII. La libertad que tiene de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se afecte su atención y el tratamiento en el Instituto.
- VIII. La seguridad de que no se le va a identificar de forma particular y que se mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.
- IX. El compromiso del investigador de proporcionarle la información actualizada que pueda ser obtenida durante el estudio, aunque esto pudiera afectar a su disposición para continuar con su participación.
- X. La disponibilidad del tratamiento médico y compensación a que legalmente tiene derecho, en el caso de que ocurran daños causados directamente por la investigación.

**Puede solicitar más tiempo o llevar a casa este formulario antes de tomar una decisión final en los días futuros.**

## **INVITACION A PARTICIPAR COMO SUJETO DE INVESTIGACION Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO**

Estimado(a) Sr(a). \_\_\_\_\_

El Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ), a través del grupo de investigación, le invitan a participar como sujeto de investigación en este estudio que tiene como objetivo: conocer los efectos y la forma en que la sucralosa, un sustituto del azúcar que no tiene calorías, modifica la regulación del azúcar en la sangre.

La duración total del estudio es de un año y medio y su participación en el estudio tendrá una duración de 7 semanas aproximadamente.

El número aproximado de participantes será: 24.

Usted fue invitado al estudio debido a que tiene las siguientes características: es hombre o mujer de 20 a 45 años con peso normal y tiene un consumo bajo de productos que contienen sustitutos del azúcar.

## **PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO**

La intervención que se llevará a cabo en el estudio será consumir durante 30 días cápsulas que estén rellenas del sustituto del azúcar sucralosa, o bien, de pequeñas cantidades de almidón de maíz, al que se le llamará “placebo” y que no generará ningún efecto en usted.

Usted será asignado(a) a uno de los dos grupos mediante un sorteo. Se le entregará un sobre sellado que indique un número asignado consecutivamente y en su interior indicará si pertenece al grupo “A” o al grupo “B”. Ni usted ni los investigadores conocerán el contenido de las cápsulas del grupo A o el grupo B.

Su participación en el estudio consiste en asistir a 6 visitas:

### **Visita 1**

Se le citará con ayuno de 8 a 12 horas en la Unidad de Investigación de Enfermedades Metabólicas para llevar a cabo una prueba de tolerancia a la glucosa que evalúa la forma en que su cuerpo procesa

la glucosa o azúcar. La duración aproximada de esta visita es de 2 horas. En esta prueba usted tendrá que ingerir una cantidad de glucosa en forma líquida y se tomará una muestra de sangre de 5 mililitros (una cucharadita) antes de iniciar la prueba y otra a las dos horas. En esta misma visita, se le aplicará un cuestionario para conocer la frecuencia con la que consume alimentos que contienen sustitutos de azúcar. Se medirá su peso, estatura, cintura y cadera. Se le realizará un estudio de composición corporal mediante un equipo llamado DXA (densitometría dual de rayos X), el cual nos permitirá conocer la cantidad de grasa, hueso y músculo que hay en su cuerpo. Para este estudio, es necesario que acuda con ropa cómoda (de preferencia ropa deportiva) y sin ningún objeto de metal como cierres, broches, botones, aretes o piercings, hebillas, anillos, pulseras, collares, etc. La duración aproximada de este estudio es de 30 minutos. En este estudio hay una exposición mínima a radiación que no representa ningún riesgo significativo para usted.

Se le aplicará un cuestionario para calcular la actividad física que realiza y se le dará un registro de consumo de alimentos para que en la visita 3 nos anote todo lo que comió en tres diferentes días (dos entre semana y un día de fin de semana). De igual forma, se registrará su presión arterial y pulso.

Se le pedirá que a partir de esta visita, no cambie la alimentación que normalmente lleva, la actividad física y/o ejercicio que siempre hace y que no consuma otros productos o alimentos que contengan sustitutos de azúcar durante toda su participación.

En caso de los resultados de su curva de glucosa no sean normales y usted no pueda participar en el estudio, se le brindará orientación médica y nutricional.

## Visita 2

Se le citará con ayuno de 8 a 12 horas en la Unidad de Investigación de Enfermedades Metabólicas. El tiempo transcurrido entre la visita 1 y la 2 será de una semana o menos. La duración total de la visita será aproximadamente de 9 a 10 horas.

En esta visita se realizará una primera prueba para evaluar la acción de la insulina en su cuerpo. Se le pesará y se le pedirá que se recueste en una cama en donde permanecerá durante toda la prueba. Se colocarán dos catéteres (uno en cada brazo), para que puedan ser tomadas las muestras de sangre y se le puedan pasar diferentes soluciones con glucosa e insulina. Durante las primeras tres horas, se administrará continuamente una pequeña cantidad de una solución con glucosa. Durante los siguientes dos periodos de tres horas cada uno, se administrarán pequeñas cantidades de una solución con insulina y otra con glucosa. Durante este tiempo, se tomarán muestras de sangre de 1 ml cada 5 o 10 minutos. El total de sangre que se obtendrá en total no será mayor a 90 ml (aproximadamente 6 cucharadas). Uno de sus brazos deberá permanecer en una caja que aplica calor.

Al finalizar la prueba, recibirá un desayuno y se le darán instrucciones para que en la siguiente visita usted entregue una muestra de heces que recolectará en su casa y se le brindará el material que necesita para esto.

## Visita 3

Se le citará con ayuno de 8 a 12 horas en la Unidad de Investigación de Enfermedades Metabólicas. El tiempo transcurrido entre la visita 2 y la 3 será de una semana o menos. La duración total de esta visita será aproximadamente de 3 horas.

Se le pedirá que entregue la muestra de heces solicitada y se le dará un frasco para que en ese momento nos proporcione una muestra de orina. Posteriormente, se realizará una prueba con duración de dos horas en la que se le proporcionará y pedirá consumir un desayuno. Diez minutos antes de que inicie la prueba, se le pedirá ingerir una cápsula de acuerdo al grupo que le haya tocado. Para esta prueba, se colocará un catéter en uno de sus brazos que permitirá la toma de muestras de sangre. En total se recolectarán 5 muestras de sangre equivalentes a una cantidad de sangre de 25 mililitros (dos cucharadas aproximadamente).

Se le entregará un frasco con las cápsulas que deberá tomar en los siguientes 30 días de acuerdo al grupo asignado.

Durante este mes, se solicitará que llene un registro de los alimentos que consuma durante 3 días (2 días entre semana y 1 día en fin de semana); así como un formato en el que anotará la cantidad de cápsulas que tomó por día y si tuvo alguna molestia relacionada con el consumo de las cápsulas.

De igual forma, se le dará todo el material para que nos entregue en la siguiente visita una segunda muestra de heces.

Estableceremos contacto vía telefónica con usted a las dos semanas para saber cómo está, si ha seguido las indicaciones o tiene alguna duda y recordarle sobre su siguiente visita.

#### Visita 4

Se le citará con ayuno de 8 a 12 horas en la Unidad de Investigación de Enfermedades Metabólicas. El tiempo transcurrido entre la visita 3 y la 4 será de 30 días aproximadamente. La duración total de la visita será aproximadamente de 9 a 10 horas.

En esta visita se realizará la segunda prueba para evaluar la acción de la insulina en su cuerpo y se llevarán a cabo los mismos procedimientos mencionados en la visita 2: se le colocará un catéter en cada brazo y se tomarán muestras de sangre (90 ml o aproximadamente 6 cucharadas).

Al llegar se le dará otro frasco para proporcionarnos la segunda y última muestra de orina.

Se le pedirá que entregue el frasco que se le dio en la visita anterior con todas las cápsulas que no haya tomado. También deberá entregar el formato de registro del número de cápsulas tomadas al día y los dos registros de consumo de alimentos solicitados.

Se le volverán a aplicar los cuestionarios de actividad física y deberá entregar otra muestra de heces con las mismas indicaciones y cuidados especificados para la muestra anterior.

#### Visita 5

Se le citará con ayuno de 8 a 12 horas en la Unidad de Investigación de Enfermedades Metabólicas. El tiempo transcurrido entre la visita 4 y la 5 será de 3 días o menos. La duración total de la visita será aproximadamente de 3 horas.

En esta visita se realizará otra prueba de dos horas. Se le pedirá que consuma un desayuno que se le proporcionará, igual al de la visita 3 y se seguirán los mismos procedimientos mencionados anteriormente, incluyendo la canalización de un brazo y la toma de 5 muestras de sangre de 5 ml cada una (aproximadamente dos cucharadas en total).

#### Visita 6

Se le citará con ayuno de 8 a 12 horas en la Unidad de Investigación de Enfermedades Metabólicas. El tiempo transcurrido entre la visita 4 y la 5 será de 4 semanas aproximadamente. La duración total de la visita será aproximadamente de 30 minutos. Se tomará una muestra de sangre de 5 mililitros (una cucharadita) para medir la concentración de azúcar, insulina y lípidos (grasas en la sangre).

Finalmente, se le brindará orientación nutricional y se le entregarán los resultados de los exámenes de laboratorio que se le realizaron durante el estudio.

Sus responsabilidades incluyen la asistencia puntual a las visitas, cumplir con la toma de las cápsulas y llenar los diferentes registros que se le entreguen durante el estudio.

### **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 moretón en el sitio de la punción, mareo o sensación de desmayo y raramente puede producirse punción arterial. El personal que extraerá la muestra sanguínea está entrenado para ello, lo que minimizará los riesgos de complicaciones.

Los estudios para evaluar el control del azúcar en la sangre implican la canalización y colocación de catéteres en dos venas, lo cual puede causar dolor y rara vez un moretón en el sitio de la punción. La cantidad de sangre obtenida en los estudios no implica riesgos para su salud.

La insulina puede causar hipoglucemia (baja de azúcar en la sangre), sin embargo, la cantidad que se administrará es poca y la posibilidad de esta complicación es baja.

En caso de ser asignado al grupo que tomará cápsulas con sucralosa (sustituto del azúcar), la cantidad que consumirá todos los días no representa ningún riesgo. Esta cantidad es el 30% de lo que podría consumir cada día durante toda la vida.

No existe ningún tipo de riesgo en la obtención de las muestras de heces u orina.

Los datos acerca de su identidad y su información médica no serán revelados en ningún momento como lo estipula la ley, por lo 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 las muestras y de su información.

### **BENEFICIOS POTENCIALES**

Este estudio no está diseñado para beneficiarle directamente. Sin embargo, se generará conocimiento acerca de los efectos a la salud que causa el consumo de la sucralosa.

Dentro de los beneficios que usted recibirá será el recibir los resultados de sus estudios de laboratorio que proporcionan información sobre su estado de salud, además de obtener orientación nutricional personalizada.

### **CONSIDERACIONES ECONÓMICAS**

No se cobrará ninguna tarifa por participar en el estudio ni se le hará pago alguno. Los gastos de sus estudios serán cubiertos por fondos de la investigación.

### **COMPENSACION**

Si llegara a presentarse alguna complicación como resultado directo de su participación en este estudio, por parte del protocolo le proporcionaremos el tratamiento inmediato y lo referiremos, si lo amerita, al especialista médico que requiera. El Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán no brinda ningún tipo adicional de compensación para cubrir el daño.

### **ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:**

Su participación es voluntaria. Sin embargo, usted puede elegir no participar en el estudio. El trato y atención que recibe no se verán modificados por que usted decida no participar o interrumpir su participación. Usted puede declinar la realización de alguna de las pruebas arriba descritas.

### **POSIBLES PRODUCTOS COMERCIALES DERIVABLES DEL ESTUDIO:**

En este protocolo no se generarán productos comerciales.

### **ACCIONES A SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:**

Usted puede solicitar los resultados de sus exámenes clínicos y de las conclusiones del estudio a la Dra. Paloma Almeda Valdés o al M. en C. Alonso Romo Romo del departamento de Endocrinología y Metabolismo del INCMNSZ (tel. 5554870900 ext. 2405 y 2407). La investigación es un proceso largo y complejo. El obtener los resultados finales del proyecto puede tomar varios meses. Existe la posibilidad de que se pongan en contacto con usted al finalizar el estudio en caso de que se requiera obtener información adicional acerca de su participación en el mismo.

### **PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:**

Recuerde que su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, su relación habitual con el INCMNSZ no se verá afectada. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el INCMNSZ. Se le informará a tiempo si se obtiene nueva información que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El investigador del estudio puede excluirlo del estudio si no se presenta en tiempo y forma a las visitas como fue acordado y/o no se siguen adecuadamente los procedimientos establecidos en este documento.

El estudio puede darse por terminado en forma prematura si se encuentran alteraciones significativas en las concentraciones de glucosa e insulina después de consumir las cápsulas.

### **CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN**

Su nombre no será usado en ninguno de los reporte públicos del estudio. Las muestras biológicas obtenidas no contendrán ninguna información personal y 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 relacionados con la enfermedad en estudio. No podrán ser usados para estudios de investigación que estén relacionados con condiciones distintas a las estudiadas en este proyecto, y estos estudios deberán ser sometidos a aprobación por un Comité de Ética.

Sus muestras podrán ser almacenadas por los investigadores hasta por 4 años.

Los códigos que identifican su muestra estarán sólo disponibles a los investigadores titulares, quienes están obligados por Ley a no divulgar su identidad. Estos códigos serán guardados en un archivero con llave. Sólo los investigadores tendrán acceso a ellos. El personal del estudio (monitores o auditores) podrá tener acceso a la información de los participantes.

Si bien 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, asignando códigos a su información. 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:

- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- 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. 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. Si así lo desea, usted deberá contactar a la Dra. Paloma Almeda Valdés o al M. en C. Alonso Romo Romo y expresar su decisión por escrito.

El Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ aprobó la realización de este estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con el Comité de Ética en Investigación para decidir la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice contactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información 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 de cabecera será informado sobre su participación en el estudio.

### **IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:**

En caso de que usted sufra un daño relacionado al estudio o si tiene preguntas sobre el estudio, por favor póngase en contacto con la Dra. Paloma Almeda Valdés o el M. en C. Alonso Romo Romo en el

departamento de Endocrinología y Metabolismo del INCMNSZ (teléfono: 5554870900 ext. 2405 y 2407).

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el Presidente del Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ (Dr. Arturo Galindo Fraga, teléfono: 5554870900. ext. 6101).

### **DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy 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 de sangre y heces 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 también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas:

	<b>SÍ (marque por favor)</b>	<b>NO (marque por favor)</b>
a. ¿Ha leído y entendido el formato de consentimiento informado, en su lengua materna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. ¿Entiende los posibles riesgos, algunos de los cuales son aún desconocidos, de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. ¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. ¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. ¿Entiende que el médico participante en el estudio puede retirarlo del mismo sin su consentimiento, ya sea debido a que usted no siguió los requerimientos del estudio o si el médico participante en el estudio considera que médicamente su retiro es en su mejor interés?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- |  | SÍ<br>(marque<br>por<br>favor) | NO<br>(marque<br>por<br>favor) |
|--|--------------------------------|--------------------------------|
| j. ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento para sus registros personales? | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>       |

**Declaración del paciente:**

Yo, \_\_\_\_\_ declaro que es mi decisión participar como sujeto de investigación clínica en el estudio. Mi participación es voluntaria.

Se me ha 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 Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ) y no sufriré perjuicio en mi atención médica ni en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en este estudio. También puedo obtener los resultados de mis exámenes clínicos si así los solicito.

Si tengo preguntas sobre el estudio, puedo ponerme en contacto con Dra. Paloma Almeda Valdés o M. en C. Alonso Romo Romo, tel. 5554870900 ext. 2405 y 2407.

Debo informar a los investigadores de cualquier cambio en mi estado de salud (por ejemplo, uso de nuevos medicamentos, cambios en el consumo de tabaco) 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.

Tengo claro que en caso de tener preguntas sobre mis derechos como sujeto de investigación clínica en este estudio, problemas, preocupaciones o dudas, y deseo obtener información adicional, o bien, hacer comentarios sobre el desarrollo del estudio, tengo la libertad de hablar con el presidente del Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ (Dr. Arturo Galindo Fraga, tel: 54870900. ext. 6101).

\_\_\_\_\_  
Nombre del / de la Participante

\_\_\_\_\_  
Firma del / de la Participante

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Coloque la huella digital del participante sobre esta línea si no sabe escribir



\_\_\_\_\_  
Nombre del representante legal (si aplica)

\_\_\_\_\_  
Firma del representante legal

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre del Investigador  
que explicó el documento

\_\_\_\_\_  
Firma del Investigador

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre del Testigo 1

\_\_\_\_\_  
Firma del Testigo 1

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Relación con el participante:

Dirección: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nombre del Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Firma del Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Relación con el participante:

Dirección: \_\_\_\_\_

Lugar y Fecha: \_\_\_\_\_

**(El presente documento es original y consta de 9 páginas).**