

Estudio GEMM (Genética de las Enfermedades Metabólicas en México): Bases Genómicas del Metabolismo Postprandial

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL INGRESO AL PROTOCOLO

Elaboró

*Adaptado por Jesús Santa Olalla Tapia
del documento original*

Facultad de Salud Pública y Nutrición, Universidad de Nuevo León

Revisó

*Dr. Jesús Santa Olalla Tapia
Dr. José Santos Angeles Chimal*

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El **Dr. Jesús Santa Olalla Tapia** y **Dr. José Angeles Chimal**, investigador principal y coordinador médico, respectivamente del proyecto GEMM para Morelos. Ambos profesores investigadores de tiempo completo de la Facultad de Medicina de la UAEM, me están invitando a participar en esta investigación que tiene el propósito de conocer mejor cómo se mandan señales internas en nuestro cuerpo, que tienen que ver con los alimentos que tomamos y con enfermedades crónicas como los infartos, la diabetes y la obesidad. Me explicaron que el conocimiento que se obtenga de la investigación ayudará a entender mejor cómo se producen estas enfermedades en los mexicanos.

Me comunicaron que esta investigación la realiza la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma del Estado de Morelos en colaboración con el Instituto de Investigación Biomédica en San Antonio, Texas en Estados Unidos (*Texas Biomedical Research Institute, TexBiomed*).

Me informaron que se incluirán en el estudio individuos mayores de 18 años que hayan nacido y se encuentren viviendo en Cuernavaca Morelos, que se consideren sanos según criterios de salud poblacional. Por tratarse de un estudio donde los antecedentes familiares son importantes, sólo pueden participar las personas con ambos padres vivos y un número mínimo de 40 familiares consanguíneos localizables en el área conurbada de Cuernavaca Morelos. Me han dicho que no pueden participar embarazadas o personas con enfermedades contagiosas, infecciones agudas, y complicaciones de padecimientos crónico-degenerativos como diabetes e insuficiencia renal. Se excluyen también individuos con historia de infartos, con cáncer o enfermedades relacionadas con el sistema inmune (como lupus o problemas de coagulación).

Procedimientos

Me informaron que los dos procedimientos (toma de muestras y biopsia) se llevan a cabo por un grupo de profesionales de la salud, debidamente entrenados y responsables, incluyendo enfermeras, nutriólogas, cirujanos y médicos coordinados desde la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma del Estado de Morelos por lo que asistiré en dos ocasiones con dos semanas de por medio, a la Unidad de Genómica y Metabolómica en el Hospital Henri Dunant para que se efectúen dichos procedimientos. Me informaron que los procedimientos consisten en lo siguiente.

Primera visita para toma de muestras.

a) Me entregarán indicaciones escritas para guardar ayuno de 12 hrs. especificando la ropa que es conveniente vestir y cómo recolectar la muestra fecal en mi casa del día anterior. Un empleado de la Universidad o persona responsable de mi traslado (chofer, uber), quien tiene mis datos completos (nombre, domicilio y teléfono), me recogerá en mi domicilio a una hora previamente acordada, para conducirme al Hospital Henri Dunant. El tiempo total en esta primera visita es de 8 -9 hrs. (7:00 am-3:00pm).

b) En la Unidad Clínica me ubicarán en un cuarto privado (asignado a la investigación) y personal profesional médico, enfermería y nutrición me pedirán entregar mi muestra fecal y medirán estatura, peso, cintura, composición corporal y gasto energético.

c) En esta misma Unidad Clínica me entregarán un frasco de plástico y pedirán utilizar el sanitario para recolectar una muestra de orina. Esta misma se entrega a la enfermera posteriormente.

En segunda instancia, me pedirán acumular saliva en mi boca y escupir la saliva en un frasco y entregar a la enfermera.

Tercero me pedirán realizar buches con agua sin hacer gárgaras y sin ingerirla, efectuar 3 a 4 respiraciones profundas, toser fuerte 2 veces para sacar flema (desgarro) y escupirlo dentro de un segundo frasco para entregárselo a la enfermera.

d) Ya en cama el profesional de la salud me tomará mediciones de la presión arterial y realizarán unas mediciones con un aparato en el cuál tengo que respirar a través de una boquilla con la nariz tapada durante unos minutos.

Posteriormente una enfermera con experiencia me canalizará una vena en uno de mis brazos, utilizando guantes, material estéril y limpiando el área de punción con alcohol; colocarán un suero que mantenga permeable la vena. Las muestras de sangre se tomarán a través de una llave de tres vías respetando principios de asepsia. El total de sangre que me extraerán en un lapso de 6 hrs. es de 79 ml.

e) Me darán a tomar un alimento tipo "Ensure Plus", inmediatamente después que me canalicen una vena.

e) A las 3 horas después de haber ingerido el alimento se efectuará la toma de tejidos:

El lugar de la incisión será la parte interna del tercio superior del muslo.

e.1) El procedimiento se inicia limpiando el área seleccionada del muslo con solución antiséptica; una vez colocada la ropa estéril el cirujano inyecta solución anestésica (Xilocaina simple) en el lugar donde se hará el corte, esperando a que haga efecto. Me explicaron que lo importante es tratar de que no sienta dolor.

e.2) El cirujano hará un corte en la piel de 2 cms. de largo y de 1 cm de profundidad. Se toman los tejidos: piel (300 mgrs.), grasa (500 mgrs.) y músculo (200 mgrs.) El cirujano estará al pendiente de manera cuidadosa por si tengo dolor para inyectar más anestésico según lo necesite. El cirujano cierra, limpia piel y coloca gasa estéril cubriendo la herida.

- f) Cuando el procedimiento concluya me proporcionarán alimento.
- g) Al terminar todos los procedimientos, me entregarán indicaciones por escrito sobre medicamentos, descanso, cuidado de la herida y los contactos (nombre y teléfono) para que acuda si tengo alguna necesidad.
- g) Me explicaron que una enfermera profesional con experiencia me llamara por teléfono diariamente para saber si tengo dolor o molestias y asegurar que me esté tomando el medicamento en la forma indicada.
- h) Concluido el procedimiento, el mismo transporte que me recogió me conduce a mi casa.

Segunda visita para toma de muestras (14 días después de la primera visita).

- a) Para que me efectúen la segunda toma la evolución y la cicatrización de la primera incisión efectuada dos semanas antes fue satisfactoria a juicio de la enfermera o médico que le dio seguimiento y del cirujano. Además yo debo manifestarles que me encuentro dispuesta(o) para continuar con el protocolo.
- b) Me recogerán en el domicilio como la primera vez y me trasladarán al sitio en donde se me realizara un estudio de densitometría que es un estudio del estado de mis huesos y cantidad de grasa, la cual se efectúa por personal profesional calificado.
- c) En la Unidad, como sucedió la primera vez, me recibirá una integrante del equipo de investigación para llevarme al cuarto de la Unidad de Investigación donde se llevará a cabo la toma de muestras de sangre y tejidos por segunda vez.
- d) En el cuarto se sigue el protocolo para la segunda toma de muestras, pero a diferencia de la primera visita, me explicaron que se tomará una sola muestras de sangre y la pequeña cirugía para coleccionar los tres tejidos, en la misma forma que la vez pasada.
- e) Concluida la pequeña cirugía me proporcionarán alimento y posteriormente las indicaciones que debo seguir en mi casa, igual que la primera vez.
- f) El chofer me conducirá de regreso a mi casa.

Me explicaron que la canalización de la vena me dará algo de molestia; si hubiera dificultades para encontrarme la vena me darán máximo tres piquetes. La extracción de las muestras de sangre no molestará ya que se hace a través del tubo donde corre el suero, sin tocar la aguja que está en mi vena. Si posteriormente se presentara enrojecimiento, dolor o moretón muy grande avisaré a la enfermera, según las indicaciones y contactos que me dieron por escrito.

También me explicaron que la toma de muestras de tejido me provocará dolor y molestias. La inyección inicial de anestesia puede doler y producir ardor; la infusión de anestésico más profunda puede también ser algo dolorosa. La toma de los tejidos (piel, grasa y músculo) no darán dolor pero sí puedo sentir.

El riesgo que tengo por este tipo de cirugía menor es mínimo, lo que quiere decir que el sangrado puede provocarme un moretón e inflamación y que puedo tener dolor fuerte y molestias al caminar, explicándome que son pasajeras. Si alguna de estas situaciones se presenta en forma aguda y/ por varios días, acudiré a consulta donde me atenderán médicamente sin que tenga ningún costo para mí. Si no pueden darme el servicio con oportunidad, puedo acudir con el Cirujano que me hizo la cirugía en forma privada con cargo al proyecto. En todo este proceso la enfermera responsable del seguimiento, quien me llamará diariamente, me ayudará a facilitar las consultas.

Me informaron que recibiré la cantidad de \$2,000.00 (pesos mexicanos) al concluir con la toma de la segunda muestra de tejido muscular, sangre y radiografías, para cubrir los gastos que pudieran resultar de mi participación. Además me explicaron que si no concluyo con el protocolo recibiré la parte proporcional a lo que participé (ejemplo, si sólo participé en la primera toma, recibiré el 60% de la cantidad arriba descrita).

También recibiré información sobre las cifras de azúcar en la sangre, lo adecuado de mi peso, riesgos generales para mi salud según mi alimentación y actividad física. Los resultados de los estudios que se harán sobre los tejidos no me serán dados a conocer, por no tener aplicación directa en mi estado de salud.

Las muestras de sangre y tejidos serán procesadas exclusivamente para los análisis que se especifican en la investigación; no pueden ser utilizadas para otros fines en México o en el extranjero.

También se me informó que puedo abandonar libremente el estudio en el momento que así lo decida, sin que me perjudique en los servicios de salud que usualmente recibo.

Si tengo preguntas sobre el estudio y los procedimientos que me van a realizar, me serán respondidas por alguna persona de las que participan en la investigación; podré hacer todas las que sean necesarias antes de firmar este documento. También estoy enterada(o) de que este proyecto se revisó por el Comité de Ética del Hospital Henri Dunant y que puedo contactar a la Dra. Patricia Gómez al Teléfono 316 7992 o al Coordinador regional Dr. Jesús Santa Olalla Tapia al teléfono 777 134-59-30 en caso de dudas o de cualquier información que yo considere relevante relacionada con el estudio.

Me informaron que los datos que estoy proporcionando y toda la información que se obtenga de las muestras que me han tomado, serán resguardados y mi nombre no será dado a conocer en ningún momento. Estoy de acuerdo en que anoten mi dirección y teléfono para que puedan comunicarse conmigo o visitarme si es necesario. Me han informado que los resultados serán publicados en revistas médicas y de investigación, pero mi identidad personal o de mi familia no serán reveladas.

CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

----- me explicó y dio a conocer en qué consiste el estudio incluyendo los posibles riesgos y beneficios de mi participación, así como que puedo decidir libremente dejar de participar en cualquier momento que lo desee.

Nombre y firma del participante

Fecha

Dirección: _____

Teléfono: _____ Segundo teléfono: _____

Nombre y firma del investigador

Fecha



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MORELOS
FACULTAD DE MEDICINA
HOSPITAL HENRI DUNANT

Clave

F-CIIP-04



UNIDAD DE GENÓMICA Y METABOLÓMICA

Edición 0

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
EL INGRESO AL PROTOCOLO

Emisión 01 05 2018

Página 7 de 8

Nombre y firma del primer testigo
(Dirección y relación con el participante)

Fecha

Nombre y firma del segundo testigo
(Dirección y relación con el participante)

Fecha

Sello del Comité de Ética

Nombre de la Persona que firma y autoriza

Rúbrica

BORRADOR