

# “Construcción de una plataforma de datos genómicos y epidemiológicos de la población mexicana: Proyecto oriGen”

## Consentimiento Informado Resumido

Se le está invitando a que participe en un estudio de investigación clínica. Por favor lea esta explicación sobre el estudio, sus riesgos y beneficios antes de decidir si desea participar. Tome todo el tiempo necesario para leer esta forma de consentimiento informado previo a aceptar formar parte de esta investigación. Puede pedirle al médico o a cualquier otro integrante del estudio que le explique cualquier aspecto que no comprenda y asegurarse que todas sus preguntas hayan sido respondidas. Antes de tomar su decisión y firmar, puede hablar sobre este estudio con quien desee. La participación en él es voluntaria.

### ¿De qué se trata este proyecto?

La sangre que se recolectará nos permitirá obtener la información genética, mediante el método de secuenciación del ADN. Debido a que la mayoría de las enfermedades humanas tienen un componente genético asociado, conocer la secuencia permite evidenciar aquellos cambios que se asocian a enfermedades. Si bien la presencia de una o varias variaciones en los genes hacen individuos genéticamente susceptibles, la presencia de factores externos como el tipo de dieta, estrés, infecciones, contaminación ambiental, etc, desencadenan el desarrollo de las enfermedades. En este sentido, secuenciar el ADN de una gran cantidad de personas dentro de una población e integrar los datos con el historial de salud personal y familiar, estilo de vida y factores de riesgo nos permitirán generar una plataforma de datos de utilidad para el desarrollo de investigaciones enfocadas en mejorar la salud de los mexicanos. Entre más datos podamos integrar y correlacionar con los datos genéticos, mayor será la capacidad de análisis de los protocolos de investigación que surjan a partir del Proyecto oriGen. Por este motivo, a partir de la sangre que se recolectará, separaremos las células del resto de los componentes, y estos últimos se resguardarán para futuros análisis que puedan asociarse e integrarse a la plataforma del Proyecto oriGen.

### ¿Para qué se lleva a cabo este estudio?

Esta iniciativa estratégica de TecSalud, el sistema de salud del Tecnológico de Monterrey en colaboración con el INMEGEN, apunta a la secuenciación del ADN de 100,000 mexicanos para la generación de datos de alta calidad que además nos permita dar seguimiento longitudinal de los datos epidemiológicos (historial de salud personal, estilo de vida y factores de riesgo). Esto facilitará, el desarrollo de estudios que puedan, a través de esta plataforma abierta, analizar y conocer determinantes genéticos asociadas a enfermedades prioritarias para el país como son las cardiovasculares (i.e. infarto), oncológicas (variaciones entre un mismo tipo de cáncer), metabólicas (obesidad, diabetes), respiratorias (i.e. asma) y neurodegenerativas (i.e. Alzheimer), con la finalidad de desarrollar mejores estrategias de prevención y hacia la próxima era de la atención médica de precisión para la salud de los mexicanos.

### ¿En qué consiste este estudio?

Si usted decide participar, podrá llenar los formatos de datos asociados a su salud a través de la página Web o de la aplicación. Durante el llenado de estos datos, el personal médico lo apoyará y responderá las dudas o inquietudes que le surjan. Una vez concluido el llenado de sus datos, el personal de enfermería le tomará sus signos vitales (temperatura, presión arterial, saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca y respiratoria), datos antropométricos (talla, circunferencia de cintura, composición corporal: % grasa, agua y músculo) y sangre. El seguimiento de datos podrá hacerlo tan periódicamente como lo requiera a través de la página web del Proyecto oriGen o de la aplicación móvil.

### ¿Qué se hará con toda la información obtenida?

Tras el análisis de los resultados obtenidos a partir de la muestra de sangre, se generará una base de datos genómicos que se integrará con los datos epidemiológicos. Esto permitirá establecer una plataforma de datos libre a la que se podrá acceder con la finalidad de desarrollar protocolos de investigación orientados a la protección de la salud. Para ello, el proyecto de investigación propuesto deberá ser aprobado por el Comité de Investigación del Proyecto oriGen. Los datos genómicos y epidemiológicos que serán almacenados en la base de datos y transferidos, están asociados a un código (CodeID) por lo que no es posible relacionar la información resultante directamente con usted.

### ¿Cuáles son los riesgos y beneficios de participar en este estudio?

Para la mayoría de las personas, las punciones con aguja para toma de muestra no causan algún problema adverso. Sin embargo, algunas pueden causar sangrado, moretones, malestar y/o dolor en el sitio de punción. También podría llegar a sentirse mareado si usted tiene miedo a las agujas o a ver sangre.

De forma indirecta, su participación en este estudio podrá ayudar a otros investigadores a entender en la población mexicana las bases genéticas de enfermedades ya que, al integrar la información proporcionada mediante la plataforma del Proyecto oriGen, podrán establecer mejores estrategias de prevención y tratamiento. Además, usted recibirá al finalizar su cita en el Centro Médico Zambrano Hellion un correo electrónico con el resultado de su estudio de bioimpedancia (si aplica), interpretado por nuestro personal de nutrición y que podrá incluir un plan de alimentación que podrá implementar en su día a día.

### ¿A quién podré contactar si tengo alguna duda o aclaración?

Si tiene alguna preocupación o queja acerca de este estudio o sobre cómo se está realizando, por favor no dude en discutir sus preocupaciones con el equipo de investigación y/o el investigador principal Dr. Guillermo Torre-Amione, quienes están disponibles para contestar todas sus inquietudes (Teléfonos: (81) 8888 2000; (81) 8088 0985).

Este Consentimiento ha sido aprobado por el Comité de Ética en Investigación del Hospital La Misión S.A. de C.V.

### ¿Qué pasa si cambio de opinión y ya no deseo participar en este estudio?

La permanencia dentro de este protocolo es voluntaria. Si usted desea retirarse del mismo, puede hacerlo informando su decisión escribiendo al correo electrónico: [proyectoorigen@tecsalud.mx](mailto:proyectoorigen@tecsalud.mx) o llamando al (81) 8088 0985. Sus datos genéticos, muestras biológicas y formulario epidemiológico dejarán de ser utilizados, excepto en aquellos casos donde estos ya fueron analizados y/o que ya no pueden ser relacionados con su identidad.

### ¿Quién más sabrá que estoy en este estudio?

Toda la información reunida para este estudio será almacenada confidencialmente mediante un código. Usted NO será identificado cuando los resultados se reporten en publicaciones en revistas científicas o presentaciones en congresos ni en ninguna otra circunstancia ya que su muestra y datos serán doblemente codificados al inicio de este proyecto. Para garantizar el anonimato y su confidencialidad, los datos proporcionados a los investigadores no contendrán ninguna variable de identidad y estarán asociados al código, CodeID. Además, los investigadores deberán firmar un acuerdo legal en el que declaren que no realizarán ningún intento de identificación de los participantes.

Para el doble codificado, su nombre será reemplazado por un código numérico que a su vez generará el CodeID. En ningún momento sus datos personales serán cedidos a otras instituciones o compañías. Toda su información queda en resguardo de Fundación Santos y de la Garza Evia (TecSalud).

### ¿Qué pasa si me llegara a sentir mal por la toma de muestra?

En caso de cualquier incidente relacionado a la toma de muestra sanguínea, el Centro Médico Zambrano Hellion cuenta con los recursos e infraestructura necesaria para atenderlo y el proyecto absorbería los costos relacionados a su atención.

### Consentimiento y firmas

Para participar en este estudio y autorizar el uso de su información personal de salud, usted o su representante legal debe firmar y fechar la siguiente página.

En caso de no ser requerida la firma del representante legal, los espacios “Nombre del representante legal y relación con el participante” y “Firma del representante legal”, permanecerán en blanco.

Al firmar dicha página, está confirmando lo siguiente:

- Usted ha leído toda la información de este Documento de Consentimiento Informado, y ha tenido tiempo para reflexionar sobre ella.
- Todas sus preguntas se han contestado a su satisfacción.
- Usted está de acuerdo con voluntariamente participar en este estudio de investigación, en seguir los procedimientos del estudio y en proporcionar la información necesaria al médico, las enfermeras u otros miembros del personal, según se solicite.
- Usted puede optar libremente por abandonar este estudio en cualquier momento.
- Usted permite que el personal involucrado en el estudio, usen su información como se describe en este documento.
- Usted ha recibido un original de este Documento de Consentimiento Informado para conservarlo.

Nombre del participante

Firma del participante

Fecha: \_\_\_\_\_  
día (dd) mes (mm) año (aaaa)

Nombre del representante legalmente autorizado

Relación con el participante

Firma del representante legalmente autorizado Fecha: \_\_\_\_\_  
día (dd) mes (mm) año (aaaa)



# “Construcción de una plataforma de datos genómicos y epidemiológicos de la población mexicana: Proyecto oriGen”

## Consentimiento Informado Resumido

### Declaración de Testigos Imparciales

Doy fe de que la información en este consentimiento informado se explicó con exactitud y ha sido aparentemente comprendida por el participante y/o el representante legalmente aceptable del participante. Asimismo, doy fe de que el participante otorgó libremente su consentimiento informado para participar en este ensayo.

Nombre del Testigo Imparcial 1

Dirección del Testigo Imparcial 1

Relación con el Participante

Firma del Testigo Imparcial 1

Fecha (dd-mm-aaaa)

Nombre del Testigo Imparcial 2

Dirección del Testigo Imparcial 2

Relación con el Participante

Firma del Testigo Imparcial 2

Fecha (dd-mm-aaaa)

Persona que Obtiene el Consentimiento

Nombre de la persona que condujo el Proceso del consentimiento

Firma

Fecha de la firma

