

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

“Construcción de una plataforma de datos genómicos y epidemiológicos de la población mexicana:

Proyecto oriGen”

Versión: V.3.1 2023, marzo 2023.

- **Investigador principal:** Dr. Guillermo Torre Amione
- **Información del centro de investigación:** Centro Médico Zambrano Hellion (TecSalud), ubicado en Batallón de San Patricio 112, Col. Real San Agustín C.P. 66278, San Pedro Garza García, Nuevo León, México. Teléfono: (81) 8888 0000
- **Información del Comité de Ética en Investigación:** Comité de ética en investigación del Centro Médico Zambrano Hellion, ubicado en Batallón de San Patricio 112, Col. Real San Agustín C.P. 66278, San Pedro Garza García, Nuevo León, México. Teléfono: (81) 8888 0000 ext. 3764
- **Datos de contacto en caso de dudas sobre el proyecto de investigación:** Dr. Guillermo Torre Amione. Teléfono: (81) 2201 5471; Correo electrónico: proyectoorigen@servicios.tecsalud.mx
- **Patrocinador:** Tecnológico de Monterrey

Se le está invitando a que participe en un estudio de investigación básica poblacional. 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 el estudio?

El proyecto origen tiene como objetivo primario la secuenciación del ADN de sujetos mexicanos, para generar una plataforma de datos genómicos y epidemiológicos. Dicha plataforma será de acceso a investigadores nacionales y extranjeros para realizar futuras investigaciones que permitan desarrollar mejores estrategias de prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades en la población mexicana y así sentar las bases para el desarrollo de futuros proyectos para conocer determinantes genéticas asociadas con el bienestar, longevidad y salud. El proyecto permite el almacenamiento de las muestras derivadas de la sangre (plasma, suero, paquete celular, ADN), durante toda su vida útil, con la finalidad de realizar estudios que contribuyan y enriquezcan la plataforma de datos del Proyecto oriGen.

¿Para qué se lleva a cabo este estudio?

La sangre que se recolectará nos permitirá obtener la información genética, mediante el método de secuenciación del ADN. Con esta información de una gran cantidad de personas de la población mexicana, que actualmente está poco representada, el Proyecto oriGen busca ser la herramienta que permita impulsar diversas estrategias de investigación, innovación y emprendimiento que provoquen el desarrollo de la salud y el florecimiento de la sociedad, a través de su plataforma.

En este sentido, esta iniciativa estratégica del Tecnológico de Monterrey 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 genéticas asociadas a enfermedades prioritarias para el país como son las cardiovasculares (como infartos), oncológicas (variaciones entre un mismo tipo de cáncer), metabólicas (obesidad, diabetes), respiratorias (como asma) y neurodegenerativas (como 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. 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, podremos obtener información de las proteínas y de las otras moléculas que se encuentran en ésta (plasma, suero, paquete celular -glóbulos blancos-), e integrarlos a la plataforma del Proyecto oriGen.



¿En qué consiste este estudio?

En la participación de población de **nacionalidad mexicana mayores de 18 años** que acepten, bajo la firma de este documento, a que realicemos lo siguiente:

1. Toma de una muestra de sangre venosa (2 tubos uno de 4 ml y otro de 8.5 ml)
2. Mediciones antropométricas y clínicas (peso, estatura, cintura, presión arterial, frecuencia cardíaca y respiratoria y composición corporal)
3. Medición de glucosa, colesterol y triglicéridos en unas gotas de sangre tomadas del dedo de la mano.
4. Aplicación de un cuestionario que le tomará en responder entre 60 y 90 minutos de su tiempo.
5. Almacenar sus muestras y datos en un base de datos resguardados con seguridad.
6. Compartir sus datos y materiales almacenados sin su identidad, a investigadores (nacionales e internacionales), para estudios aprobados por la autoridad sanitaria.
7. Comunicarnos con usted en el futuro con ofertas para participar en otras investigaciones o sobre este mismo estudio para seguimiento o actualización de datos. A través de la plataforma del Proyecto oriGen, se enviarán alertas ocasionales al correo proporcionado para invitarlos a reportar nuevos eventos de interés tales como: historia clínica, medicamentos, hospitalizaciones, antropometría, ginecología y obstetricia, entre otros. Los eventos o cambios, podrá registrarlos utilizando la aplicación móvil o la página web del Proyecto oriGen (participantes.proyectoorigen.mx).
8. Parte de su información genética y de salud puede colocarse en bases de datos científicas respetando siempre lo establecido por la ley.

Para lo antes descrito se utilizarán los procedimientos estándar para cada caso.

¿Qué se hará con la información obtenida?

Con los resultados obtenidos a partir de la muestra de sangre, se generará una base de datos genéticos y clínico epidemiológicos. Esto permitirá establecer una plataforma de datos libre a la que se podrá acceder con la finalidad de desarrollar nuevos 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, para lo cual deberá estar dentro del marco establecido por la ley para la ejecución de proyectos de investigación. Los datos que conformen a la plataforma del Proyecto oriGen, y que serán almacenados y transferidos, están asociados a un código (CodeID) que no se relaciona con ningún dato

de su identidad, por lo que no es posible relacionar la información resultante directamente con el participante. Al igual que los datos, las muestras, sin su identidad, podrán ser compartidos con terceros nacionales o extranjeros, para llevar a cabo investigación y análisis con los mismos fines. La transferencia de datos y muestras dependerá de un acuerdo legal con terceros en el que se declare que no se realizará ningún intento de identificación de los participantes.

¿Cuáles son los posibles riesgos y beneficios de este estudio?

Riesgos: En la **toma sangre** hay posibilidad de sangrado ligero o moretón en el sitio de la punción, mareo o sensación de desmayo. El personal encargado está entrenado para ello lo que minimiza los riesgos de complicaciones. Los datos de **su identidad** y su información médica no serán revelados en ningún momento como lo estipula la Ley Federal de Protección de Datos Personales en posesión de particulares y sus reglamentos. Por lo anterior, usted no enfrenta riesgos mayores a los relativos a la protección de la confidencialidad. Su identidad permanecerá confidencial y anónima. Su información clínica epidemiológica y derivada del análisis de sus muestras estará encriptada por un proceso de desidentificación, y se encontrará almacenada en un servidor de acceso controlado con seguridad

Beneficios: Este estudio no le generará un beneficio directo, ya que los resultados de la secuenciación no se le entregarán debido a que no estarán asociados a su identidad. Al participar no recibirá un beneficio monetario. Sin embargo, obtendrá gratuitamente y por una única ocasión los resultados de las mediciones de presión, composición corporal, glucosa, colesterol, triglicéridos y una recomendación nutricional semipersonalizada a través de un correo electrónico que nos proporcione o a través de la página proyectoorigen.mx con el folio que le proporcionaremos.

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

Al responsable del proyecto través de los medios de contacto proporcionados **al inicio de este documento**; usted tiene la garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con este estudio.

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

Puede informarnos por el medio de contacto proporcionados **al inicio de este documento** para que los datos de su contacto e identidad sean eliminados. Usted tiene la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios contra usted. Las muestras que ya hayan



sido disociadas y codificadas permanecerán como parte del estudio.

¿Quién más sabrá que estoy en este estudio?

Toda la información reunida para este estudio será almacenada confidencialmente mediante un cifrado. 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, que proviene del doble codificado (desidentificación). Además, los investigadores deberán firmar un acuerdo legal en el que declaren que no realizarán ningún intento de identificación de los participantes.

Para la desidentificación, su nombre será reemplazado por un código alfanumérico que a su vez generará el CodeID. El vínculo que conecta su información personal y el código alfanumérico se resguardará en un archivo electrónico en el centro de investigación de TecSalud. Los investigadores principales del estudio y la persona encargada del manejo de la información serán las únicas personas con acceso a ese vínculo. En ningún momento sus datos personales serán cedidos a otras instituciones o compañías. Toda su información queda en resguardo de TecSalud. Con todo lo anterior garantizamos que no se le identificará y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;

¿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 durante el tiempo de esta visita, los costos de la atención médica que pudiera necesitar para atenderlo serán absorbidos por este proyecto de investigación.

¿A qué se comprometen tanto el Investigador principal como los demás investigadores de este estudio?

A garantizar:

- La confidencialidad de la información y los datos suministrados por el participante.
- La trazabilidad y calidad de las muestras donadas para la investigación
- El almacenamiento a largo plazo de las muestras biológicas en forma segura y adecuada.
- La pronta atención médica para el participante ante algún evento adverso durante la toma de muestra de sangre venosa.
- Que las muestras biológicas obtenidas de cada participante sean utilizadas para los fines descritos en este consentimiento.
- Que los análisis futuros se integren a la base de datos del Proyecto oriGen con la finalidad de que sean utilizados en estudios que tengan como objetivo contribuir con el bienestar, prevención, longevidad y el entendimiento de enfermedades.
- Que se brinde la información que el participante solicite en temas relacionados con la conducción del proyecto de investigación.
- El proyecto es de riesgo mínimo; sin embargo, en el caso de daños causados directamente por la investigación, estamos amparados con un seguro de responsabilidad civil para atenderlo.

¿Quién será el responsable del tratamiento de tus datos?

TecSalud, será el responsable de recabar y resguardar los datos personales, los cuáles serán tratados de acuerdo con el Aviso de Privacidad Integral que se encuentra en: <https://www.tecsalud.mx/es/aviso-de-privacidad.aspx>, en el aparatado de “Voluntarios a investigación clínica “



Área de Firmas

Con su firma, usted expresamente **(1) autoriza** el uso de su información personal de salud y tratamiento de datos sensibles, **(2) confirma** que ha leído este Consentimiento Informado y ha tenido tiempo para reflexionar, **(3) acepta** que se han contestado sus preguntas a satisfacción, **(4) está de acuerdo** en participar de forma voluntaria, **(5) acepta** proporcionar la información necesaria, **(6) permite** que se use la información como se describe en este documento, y **(7) recibe** un original de este documento.

Nombre del participante

Firma del participante

Fecha: día (dd) mes (mm) año (aaaa)

Nombre del representante legalmente autorizado

Firma del representante legalmente autorizado

Relación con el participante

Fecha: día (dd) mes (mm) año (aaaa)

Declaración de Testigos

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

Nombre del Testigo 1

Firma del Testigo 1

Relación con el participante

Fecha: día (dd) mes (mm) año (aaaa)

Dirección del Testigo 1

Nombre del Testigo 2

Firma del Testigo 2

Relación con el participante

Fecha: día (dd) mes (mm) año (aaaa)

Dirección del Testigo 2

Persona que Obtiene el Consentimiento

Nombre de la persona que condujo el proceso del consentimiento

Firma

Fecha: día (dd) mes (mm) año (aaaa)

