

ANEXO 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PROYECTO DE INVESTIGACION:

“Mapeo fino a gran escala de variantes de susceptibilidad en el gen *RNASEH1* en familias colombianas con Diabetes mellitus tipo 1”



Los investigadores de este proyecto son:

Dr Vital Balthazar, Departamento de Pediatría. UdeA

Dr Juan Manuel Alfaro, departamento de Pediatría, UdeA

Dra. Alejandra Rodríguez. Escuela de microbiología y Bioanálisis. UdeA

Dra. Suzanne Leal. Baylor College Medicina. USA.

Dr Nicolas Pineda Trujillo, Investigador principal Departamento de Pediatría, UdeA.

OBJETIVO Y JUSTIFICACION:

El objetivo de esta investigación es analizar la variación en un gen particular del genoma relacionado, hasta la fecha únicamente con el riesgo para desarrollar Diabetes mellitus tipo 1 en Colombia. Los participantes en esta investigación deben haber demostrado su ancestralidad paisa, según la encuesta de ancestralidad que ya debió haber diligenciado. Esta investigación se adelanta en el Laboratorio de Mapeo Genético del Departamento de Pediatría y Puericultura de la Universidad de Antioquia y en asocio con el laboratorio de estadística genética del “Baylor College of Medicine-USA”. Su investigador principal es el Dr. Nicolas Pineda Trujillo, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia, A.A 1226 Medellín-Colombia, Teléfono 2196014. Esta investigación es financiada por Colciencias.

PROCEDIMIENTOS A USARSE:

Usted puede participar de las siguientes maneras:

1. Participando de una entrevista con un especialista, la cual está diseñada para realizarse en aproximadamente 10 minutos (ancestralidad paisa, ver anexo 2). Esta entrevista pretende establecer el origen geográfico de sus genes. Durante esta investigación no se aplicarán otras entrevistas o pruebas adicionales.
2. Donando una muestra de sangre de aproximadamente 10 c.c, los cuales serán extraídos de una vena de su brazo. Esta muestra servirá para obtener el material genético (ADN). En el ADN se estudiarán marcas genéticas con el fin de determinar si existe algún cambio heredado que pudiera asociarse con las causas de la enfermedad.

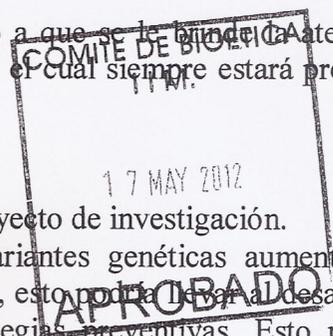
Usted puede participar en la investigación en la forma 1 o en la forma 2 o en ambas. También puede tomar la decisión de no participar en la investigación de ninguna forma. En el caso de decidir participar, puede retirarse de la investigación cuando quiera sin necesidad de dar explicaciones. Para participar en este estudio usted no tiene que ser afectado por diabetes mellitus tipo 1, pues podría participar como contro. La información que usted provea será confidencial y será utilizada exclusivamente para la investigación. En caso de publicaciones, se protegerá su identidad personal.

MOLESTIAS O RIESGOS ESPERABLES:

Hay ciertos riesgos o incomodidades que se pueden presentar en esta investigación:

1. Puede haber ciertas preguntas que le molesten o que le causen vergüenza. Usted no está obligado a responderlas o puede solicitar que se le explique porqué se le hacen. Usted puede abandonar la entrevista cuando quiera.

resultante de los procedimientos que se realizan, tiene derecho a que se le brinde la atención médica requerida, por parte de un miembro médico del equipo, el cual siempre estará presente durante la evaluación y toma de la muestra.



BENEFICIOS QUE PODRIAN OBTENERSE:

1. Puede que usted no reciba ningún beneficio personal de este proyecto de investigación.
2. Si en esta investigación se logra identificar que algunas variantes genéticas aumentan la susceptibilidad para ser afectado por la Diabetes Mellitus tipo 1, esto podría llevar al desarrollo de nuevas pruebas predictivas de riesgo, así como de estrategias preventivas. Esto podría beneficiar a muchas personas en el mundo, incluyéndolo a usted, o a personas de su familia. Sin embargo, la investigación no asegura que estos beneficios se vayan a obtener.
3. Si usted dona una muestra de sangre NO pierde el derecho a reclamarla.
4. Su participación en esta investigación no lo habilita a solicitar beneficios económicos por lo que se pueda derivar de ella.
5. Debido a que es posible que los resultados de esta investigación sean negativos, habría la necesidad de evaluar otras regiones genéticas (o inclusive todo el genoma) para buscar los orígenes genéticos de esta forma de diabetes en la población Antioqueña. Por tanto, su muestra podría usarse, por nosotros, en posteriores estudios sobre las bases genéticas de la diabetes mellitus tipo 1. Alternativamente y dependiendo de los hallazgos y si hubiera algún excedente de la muestra de sangre, esta se destruirá mediante procedimientos pre-establecidos en el laboratorio.

Acepto que mi muestra puede ser utilizada en estudios posteriores sobre las bases genéticas de la diabetes mellitus tipo 1. Previo al estudio nuevo lo contactaremos para actualizar su

consentimiento para uso de su muestra. : _____
Firma

Si usted tiene cualquier pregunta adicional, relacionada con esta investigación, puede dirigirse al Dr. Nicolás Pineda, Laboratorio de Mapeo Genético, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia, tel. 2196014, Medellín.

Hago constar que he leído y comprendido este texto, que se me han dado las explicaciones que he solicitado, que he recibido una copia de este documento y que mi consentimiento a participar en esta investigación es voluntario.

Nombre:
Documento de identidad:

El Menor:
Documento:

Testigo 1:
c.c

El padre:
c.c

Testigo 2:
c.c

La madre:
c.c