



## INFORMACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

La presente investigación pretende comparar la expresión de mRNA, de un grupo de genes relacionados con el proceso de inflamación metabólica (meta-inflamación), en muestras de sangre periférica de adultos jóvenes antes y después de una intervención nutricional, consistente en el suministro de alimentos de un grupo preestablecido. Lo anterior con el fin de explorar si el consumo de dichos alimentos modifica de manera importante el comportamiento de los genes de interés, los cuales están implicados en el desarrollo y/o mantenimiento de algunas de las enfermedades crónicas que más afectan la salud de la población humana en la actualidad.

## PROCEDIMIENTOS, RIESGOS, BENEFICIOS U OTROS ASPECTOS VINCULADOS A LA INVESTIGACIÓN

### ESTIMADO VOLUNTARIO(A) POR FAVOR LEA DETENIDAMENTE LO SIGUIENTE:

1. En la primera etapa de la investigación usted será valorado(a) por un profesional en medicina o nutrición, quien indagará acerca de su estado general de salud, su estilo de vida y sus hábitos de alimentación, adicionalmente le tomará medidas antropométricas básicas tales como el peso, la talla y la circunferencia de la cintura. Si usted cumple con los criterios de selección establecidos para esta etapa podrá participar en la fase de intervención nutricional.
2. En la fase de intervención nutricional, cuya duración será de 15 días, se procederá de la siguiente manera:
  - En el momento 1 (día 1) se le tomará una muestra de sangre venosa en ayunas a nivel del antebrazo ( $\pm 8$  ml), tras lo cual se le proporcionará una cantidad predeterminada, de un alimento o bebida, que deberá consumir de inmediato como su desayuno. Luego de esto, se le aplicará un cuestionario de consumo de alimentos y finalmente, 2-3 horas después de la ingesta de dicho alimento o bebida, se le tomará una segunda muestra de sangre venosa a nivel del antebrazo ( $\pm 8$  ml).
  - En el momento 2 (días 2-14) usted recibirá una cantidad diaria predeterminada de alimentos que deberá consumir en el transcurso de cada día como parte de su dieta habitual, para esto, una vez se le entreguen dichos alimentos, usted deberá ingerir al menos la mitad de los mismos en presencia de los investigadores y se comprometerá a consumir la cantidad restante en el transcurso del día. En el caso de los días de fin de semana, los investigadores le suministrarán los alimentos requeridos para esos días y usted se comprometerá a ingerirlos como le sea indicado.
  - En el momento 3 (día 15) se le tomará una nueva muestra de sangre venosa en ayunas a nivel del antebrazo ( $\pm 8$  ml) y se le aplicará un segundo cuestionario de consumo de alimentos.
3. Durante el desarrollo de la investigación, debido al consumo de los alimentos suministrados, usted podría experimentar algunas molestias gastrointestinales (alteración de los movimientos intestinales, sensación de pesadez estomacal, incremento en la producción de gases intestinales, etc.), las cuales son normales y no representan ningún riesgo para su salud. Por otro lado, usted también podría presentar pigmentaciones e inflamación en las áreas de la piel circundantes al sitio en el que se le realizará la punción para la toma de la muestra de sangre venosa, sin embargo, estas condiciones tampoco representan algún riesgo para su salud.
4. En casos extremos, usted podría presentar alergias e intolerancias alimentarias –no identificadas al inicio de estudio- o enfermedades transmitidas por alimentos. Para evitar estos eventos, los investigadores le garantizarán el suministro de alimentos que cumplan con todos los requisitos de bioseguridad y buenas prácticas de manufactura establecidos en la normatividad nacional vigente y le brindarán atención médica y/o nutricional oportuna en los casos que lo amerite.
5. Los investigadores se asegurarán de resolver cualquier tipo de inquietud que le surja durante el desarrollo de la investigación, además, le garantizan el derecho de retirar su consentimiento para participar en la investigación en el momento que usted lo considere pertinente, sin que ello le implique algún tipo de perjuicio.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA  
SEDE BOGOTÁ  
FACULTAD DE MEDICINA  
**MAESTRÍA EN GENÉTICA HUMANA**

- Los investigadores registrarán toda la información obtenida de los diferentes procedimientos que se le apliquen a usted en una base de datos confidencial, a la que únicamente los investigadores tendrán acceso completo. La información registrada en dicha base de datos, excepto por sus datos personales (nombre, dirección, teléfono, etc.), será usada para la publicación y divulgación académica (congresos, simposios, etc.) de un documento de tesis de maestría y de un artículo de investigación.
- Los investigadores le harán entrega de sus resultados individuales y le darán una explicación adecuada del significado de los mismos, sin embargo, es importante que tenga en cuenta que dichos resultados no podrán ser usados por usted como una herramienta diagnóstica, terapéutica o pronóstica. Considerando lo anterior, los investigadores no se harán responsables de cualquier uso indebido que usted haga de la información que le sea entregada como resultado de su participación en la presente investigación.
- Al aceptar su participación en la presente investigación usted tendrá derecho a disponer de un tratamiento médico adecuado así como de una indemnización en todos los casos en que los procedimientos de la investigación le puedan causar algún tipo de daño o perjuicio. Los investigadores garantizarán una partida del presupuesto del proyecto de investigación para asumir los costos médicos o de indemnización a los que haya lugar.
- Si a juicio de los investigadores usted no cumple con alguno de los criterios y/o indicaciones dadas en las distintas etapas de la presente investigación, usted podrá ser excluido(a) de la misma.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**FECHA:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

HE RECIBIDO OPORTUNAMENTE LA INFORMACIÓN CONCERNIENTE A LA INVESTIGACIÓN Y HE COMPRENDIDO A CABALIDAD LOS DISTINTOS ASPECTOS QUE IMPLICA MI PARTICIPACIÓN EN LA MISMA. CONSIDERANDO LO ANTERIOR,  **ACEPTO** /  **NO ACEPTO** SER PARTE DE LA PRESENTE INVESTIGACIÓN Y ME COMPROMETO A SEGUIR LAS INDICACIONES ESTABLECIDAS POR LOS INVESTIGADORES.

**NOMBRE DEL (LA) PARTICIPANTE:** \_\_\_\_\_

**FIRMA DEL (LA) PARTICIPANTE:** \_\_\_\_\_

**TESTIGOS**

**NOMBRE**

**FIRMA**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_