



Iniciales (o huella digital): _____

ID _____

**Consentimiento informado para la participación en el estudio:
Enfermedad Renal Crónica no tradicional en comunidades Agrícolas: Estudio Observacional
Prospectivo de una cohorte internacional (estudio "CURE" por sus siglas en inglés)**

Versión del Consentimiento Informado: Versión 4, 23 febrero del 2024

Persona a cargo de este estudio en Costa Rica (Investigadora Principal): PhD. Jennifer Crowe

Instituciones que financian este estudio:

- Instituto Nacional de Diabetes y Enfermedades Digestivas y Renales de los Estados Unidos (NIDDK)
- Instituto Nacional de Ciencias de la Salud Ambiental de los Estados Unidos (NIEHS)
- Centro Internacional Fogarty de los Estados Unidos (FIC)

Esta investigación es coordinada en Costa Rica por Jennifer Crowe, investigadora del Instituto Regional de Estudios en Sustancias Tóxicas de la Universidad Nacional (IRET-UNA). Otros investigadores de la misma institución son: Daylin Anchía Pastrán, Andrea Corrales Vargas, Clemens Ruepert, Madeline Baldelomar Martínez, Ashley Pérez Araya, Francini Obregón Pérez, Valery Lizano Calvo, Alba Quirós Moraga. De la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), los doctores, Javier Estrada, Marta Avellán, Mónica Espinoza y Roy Wong.

¿Quiénes pueden participar en este estudio?

Esta investigación busca recopilar información acerca de un tipo de enfermedad de los riñones, de esta forma el objetivo es conocer a profundidad sobre de esta afectación. Este estudio se está realizando en comunidades agrícolas de India y cinco países de América Central, ya que el padecimiento es un problema creciente en esas comunidades, incluyendo Costa Rica.

La enfermedad renal crónica hace que los riñones no funcionen como deberían, por esta razón, queremos estudiar un tipo específico de enfermedad renal no causada por otras enfermedades como la diabetes. Esta se llama "enfermedad renal crónica de causa no tradicional" (ERCnt). Este nombre se utiliza porque, aunque sabemos que no se relacionan con diabetes ni la hipertensión, aún no se conocen bien sus causas.

Por ello, es esencial que personas con y sin problemas en los riñones participen, esto permitirá conocer más sobre el por qué la ERCnt aparece en algunas personas y en otras no. Al estudiar la función renal y preguntar acerca de su vivienda, su entorno de trabajo y su familia, esperamos conocer cómo prevenir la ERCnt, qué factores la empeoran una vez manifestada y, posiblemente identificar tratamientos en el futuro.

Si acepta participar en este estudio, será una persona de aproximadamente 300 personas que participen en este estudio con la Universidad Nacional en Costa Rica y 3600 personas en total en todos los países.

¿Qué pasará durante este estudio?

En cada visita:

- Realizaremos un examen físico donde mediremos su estatura, peso, presión arterial, la circunferencia de la cintura y cadera.
- Recolectaremos muestras de su sangre y orina.



- Le preguntaremos acerca de su trabajo actual, sus antecedentes laborales y prácticas de trabajo y algunas prácticas personales.
- Le consultaremos de donde proviene el agua que consume, cómo y cuándo la bebe. Asimismo, sobre su salud, familia y atención médica.
- En las Visitas 1 y 3, tomaremos una muestra de cabello: 1 mechón de aproximadamente 30-100 hebras de cabello (~30 mg) de la parte de atrás de su cabeza a la altura de sus orejas. Se cortará con tijeras tan cerca del cuero cabelludo como sea posible (de 1-2 mm de manera segura).

En el siguiente cuadro, resumimos cuándo se realiza cada visita, la duración de cada una y con mayor detalle el número de cuestionarios, tipo de muestra y cantidad que se recolectarán:

Visita Número	¿Cuándo?	Duración aproximada	¿Qué haremos?
1	Hoy	2 horas	-Aplicación de 4 cuestionarios. -Examen físico. -Toma de 4 tubos de sangre (2 de 10ml, 1 de 6ml, y 1 de 3ml). -1 muestra de orina (aprox. 20ml). -1 muestra de cabello.
2	3 meses a partir de hoy	1.5 horas	-Aplicación de 5 cuestionarios. -Examen físico. -Toma de 4 tubos de sangre: (2 de 10ml, y 2 de 2.5 ml). -1 muestra de orina (aprox. 20ml).
3	11 meses a partir de hoy	1.5 horas	-Examen físico. -Toma de 3 tubos de sangre (2 de 10ml, 1 de 6ml). -1 muestra de orina (aprox. 20ml). -1 muestra de cabello. _**
4	19 meses a partir de hoy	1.5 horas	-Aplicación de 1 cuestionario. -Examen físico. -Toma de 3 tubos de sangre (2 de 10ml, 1 de 6ml). -1 muestra de orina (aprox. 20ml). _**
5	27 meses a partir de hoy	1.5 horas	-Examen físico. -Toma de 4 tubos de sangre: (2 de 10ml, y 2 de 2.5 ml). -1 muestra de orina (aprox. 20ml). _**
6	35 meses a partir de hoy	1.5 horas	-Examen físico. -Toma de 2 tubos de sangre: (10ml c/u). -1 muestra de orina (aprox. 20ml). _**

**Los cuestionarios médicos, de estilo de vida, ocupacional y de exposiciones se podrán realizar en todas las visitas si la persona reporta tener cambios. **



Iniciales (o huella digital): _____

ID _____

Más adelante, a algunos participantes:

- Les preguntaremos si podemos obtener las siguientes muestras de su casa: agua del grifo, suelo cerca de la casa, polvo de su vivienda. También, les entregaremos una pulsera de silicona para utilizar durante una semana. Estas muestras se analizarán para detectar químicos que puedan estar presentes en su entorno.
- Se seleccionará un grupo de participantes para dar un seguimiento más frecuente por lo que, en lugar de visitarlos cada 8 meses, se les visitará cada 4 meses para obtener un tubo de sangre y una muestra de orina adicional. Con estas muestras queremos seguir más de cerca cómo se comportan sus riñones durante las diferentes épocas del año.

Si usted es seleccionado para alguno de estos dos grupos y no quiere participar en ellos, podrá seguir participando con las visitas regulares.

¿Cuánto tiempo durará el estudio?

El estudio durará al menos 3 años para completar las seis visitas detalladas en el cuadro arriba. Sin embargo, podría continuar por más tiempo. En caso de requerir más tiempo, se le informará.

¿Qué pasará luego con mis muestras y datos?

- Una pequeña parte de su muestra de sangre se analizará en Costa Rica en cada visita para determinar su nivel de creatinina, una sustancia que puede indicar como están funcionando sus riñones. Adicionalmente, en la visita de hoy, se realizará un examen general de sangre llamado hemograma.
- Su muestra de orina y el restante de su muestra de sangre se trasladarán a los Estados Unidos (EE. UU.) donde se harán análisis para:
 - Medir su función renal y estado de salud en general lo que permitirá determinar cómo funcionan sus riñones.
 - Conocer más acerca de ciertos químicos a los que puede haber estado en contacto en su trabajo o entorno general, como plaguicidas o metales.
 - Conocer más acerca de sus genes para determinar si el riesgo de enfermedad renal aumenta por factores genéticos que pasan de padres a hijos. Para esto, usaremos sus muestras para analizar el ADN y proteínas, que normalmente se encuentran en la sangre y la orina. El ADN es la información genética que le dice a las células del organismo cómo comportarse; de esta forma, al estudiarlo puede decir más acerca de diferentes enfermedades, y ayudar a descubrir nuevas formas de prevenirlas y tratarlas.
- Sus muestras de cabello se analizarán en los Estados Unidos para detectar químicos con los cuales pueda haber estado en contacto en su trabajo o entorno general.
- Mientras el estudio de CURE esté en marcha hasta al menos el 30 de junio del 2026, habrá un proceso de aprobación para los investigadores que quieran usar los datos del estudio. Ellos tendrán que informar a los investigadores del Consorcio CURE si para confirmar que las investigaciones son sobre ERCnt u otros estudios sobre salud humana.





Iniciales (o huella digital): _____

ID _____

¿Hay riesgos por participar en el estudio?

Los riesgos de participar en el estudio son mínimos. Sin embargo, considere los siguientes y haga todas las preguntas que tenga.

Riesgo para su privacidad: Puede existir temor que personas no involucradas en la investigación puedan conocer su estado de salud, la información que usted brinde y los resultados de sus pruebas. Por esta razón el equipo de investigadores garantizará que se mantenga la confidencialidad.

También puede existir temor que su información genética pueda utilizarse indebidamente para identificarlo a usted o a su familia. Por eso, cualquier investigador que acceda a su información genética debe firmar un formulario donde especifica que no utilizará la información para identificar quién es usted. Consideramos que es improbable que esto ocurra, pero no podemos garantizarlo.

Riesgo de la obtención de muestras de sangre: Las muestras de sangre serán obtenidas por un profesional capacitado/certificado. Las agujas, jeringas y tubos utilizados son nuevos y estériles, y se desecharán luego de un uso. A pesar de estas precauciones, la obtención de muestras de sangre puede causar:

- Moretones, dolor en el brazo o una pequeña herida en el sitio de la punción. Estos deberían desaparecer en aproximadamente una semana, sin embargo, si experimenta molestias que se mantengan después de 7 días, le solicitamos informarnos con el fin de determinar si es necesario una revisión médica.
- Mareos o desmayo (en raras ocasiones).

Molestias causadas por responder ciertas preguntas: Si se siente incómodo al responder alguna pregunta, no está obligado a contestarla y esto no afectará su posibilidad de seguir participando en el estudio.

¿Qué pasa con la confidencialidad?

Haremos todo lo posible para que su información personal, datos del estudio, muestras y resultados de las pruebas se mantengan en privado, de conformidad con la Ley Reguladora de Investigación Biomédica.

Para lograrlo, se le asignará un número de participante dentro del estudio en lugar de su nombre en los documentos y muestras del estudio. Mantendremos su información en gabinetes con llave o protegidos por contraseña y bases de datos informáticas seguras a las que solo pueden acceder miembros del equipo de investigadores.

Ningún informe de los datos ni ninguna publicación de los hallazgos incluirá información que permita identificarlo.

¿Hay beneficios por participar en el estudio?

Si decide participar, esto ayudará tanto a las personas investigadoras a realizar nuevos descubrimientos en relación con la ERCnt, como también puede ayudar a las personas con problemas renales en el futuro.

Usted no se beneficiará directamente si decide participar en el estudio. Sin embargo, si su examen de presión arterial o hemograma completo se encuentran distintos a lo esperado, o si podría padecer de





Iniciales (o huella digital): _____

ID _____

presión alta, desnutrición, u obesidad, le informaremos a usted en persona. Si su examen de creatinina en sangre se encuentra alterado y sospechamos que su función renal puede estar afectada, se lo informaremos y le brindaremos una referencia para que la pueda presentar al centro médico correspondiente, y hacerle un diagnóstico clínico. Es importante indicarle que su participación en el estudio no incluye atención médica.

Los datos recolectados para el estudio actual podrán ser usados para crear nuevas pruebas, medicamentos o productos, estos podrían generar ganancias. Ni usted ni la organización que financia este estudio (NIH) recibirán estas ganancias.

¿Hay algún costo por participar en el estudio o recibiré algún pago?

No tiene que pagar nada por participar en el estudio, pero de acuerdo con las regulaciones de Costa Rica, no recibirá ningún pago por participar. Únicamente le pagaremos un viatico de 3000 colones para cada visita para cubrir posibles gastos de bus, taxi o alimentación.

¿Qué pasará en el futuro con los resultados del estudio?

Le brindaremos los resultados de los análisis realizados aquí en Costa Rica, incluido el índice de masa corporal (IMC) que es el cálculo de su talla y peso, la presión arterial y su creatinina en sangre para dar una idea del funcionamiento de sus riñones. Adicionalmente, en la muestra que tomamos hoy, devolveremos los resultados del hemograma, el cual brinda una idea del estado general de su salud. Estos resultados se entregarán a más tardar 2 semanas después, especialmente si son útiles para identificar un problema de salud o atender sus necesidades médicas, el equipo del estudio lo referirá para que reciba atención médica.

En el caso de las muestras de sangre, se compartirán los resultados de los análisis de los metales: plomo, cadmio y mercurio, solo si los valores superan un valor de acuerdo a la legislación nacional, o en caso de no existir, de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud y al Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional. Se estima que estos resultados se entregarán dentro de los 6 meses posteriores a la recepción de la muestra por parte del laboratorio certificado en los EE. UU.

En el caso de muestras de orina, no existe un valor específico de los niveles aceptables de plaguicidas en la orina, por esta razón se realizará un análisis de los resultados y se compartirá la explicación de los mismos. Estos resultados se entregarán entre 12 y 18 meses después de la llegada de las muestras al laboratorio de análisis en los EE. UU.

La información que proporcionemos explicará el problema y brindará ideas sobre cómo prevenirlo y, de ser necesario, se le entregará una referencia médica. De lo contrario, los resultados generales serán entregados a su comunidad al finalizar el estudio.

También se realizarán análisis de las muestras ambientales para detectar otros químicos. Es posible que no se realicen estas pruebas en todos los participantes de este estudio. Si se conoce algún resultado que este fuera del rango de los valores de la legislación nacional o en caso de no existir de otras instituciones internacionales, se lo notificaremos.





Iniciales (o huella digital): _____

ID _____

Si hacemos pruebas de agua de su vivienda o comunidad y se detectan niveles elevados de contaminantes, lo notificaremos en el plazo de un 1 año después de haber recogido la muestra.

Al final del estudio se invitará, según las comunidades, a todos los participantes a una reunión para explicar qué se ha descubierto. En esta reunión, se le proporcionará un informe escrito con esta información. La presentación y el informe no incluirán resultados personales. Si usted no puede asistir a la reunión, el informe se proporcionará y explicará de otra manera que le resulte conveniente.

¿Estoy obligado a participar?

No está obligado a participar. Su participación es totalmente voluntaria. Tiene el derecho de negarse a participar o abandonar el estudio en cualquier momento si así lo decide. Usted no perderá ningún beneficio ni derecho. Usted no renuncia ni perderá ningún derecho legal por aceptar participar en este estudio.

Si decide retirarse del estudio, le pedimos que nos lo informe. Puede pedirnos que destruyamos todas las muestras que puedan vincularse con usted a través de su código de participante, y además dejaremos de contactarlo.

Aunque se retire, conservaremos su nombre e información de contacto. Mantendremos esta información para poder cumplir con las leyes y regulaciones de los EE. UU.

¿Puedo ser retirado del estudio?

Sí, el equipo de investigadores puede retirarlo a usted del estudio, si por alguna razón, usted no puede realizar las visitas planificadas. No obstante, usted será notificado de dicho retiro. Sin embargo, esperamos que esto no pase.

¿Qué hago si tengo preguntas?

Lo invitamos a hacer preguntas. Si tiene alguna duda acerca del estudio, comuníquese con la investigadora principal: Jennifer Crowe, a los teléfonos 8975-3960, 2277-3584 o 2277-3429, de lunes a viernes en los horarios de 8:00 a.m. a 12:00p.m. y de 1:00 p.m. a 5:00 p.m.

Si usted tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante de este estudio o quiere plantear una inquietud o queja sobre la manera en que ha sido tratada en este proyecto puede llamar al Comité Ético Científico de la Universidad Nacional (CECUNA) 2562-6840 o escribir un correo-e al cecuna@una.cr. Este es un grupo que ayuda a monitorear la investigación.





Iniciales (o huella digital): _____

ID _____

¿Usted está de acuerdo en que...

¿Le realicemos un examen físico donde mediremos su estatura, peso, circunferencia de cintura, circunferencia de cadera y presión arterial en cada una de las visitas?

Sí No

¿Le tomemos una muestra de sangre de 2 tubos de aproximadamente 10 ml (dos cucharaditas) y dos tubos de menor cantidad (de 2 a 6 ml) en cada visita?

Sí No

¿Nos dé una muestra de orina en cada una de las visitas?

Sí No

¿Nos dé una muestra de cabello en la visita 1 y en la visita 3?

Sí No

¿Le hagamos preguntas acerca de su trabajo, salud, fuente de agua, alimentación, familia, historia médica y atención médica?

Sí No

Si es seleccionado para el grupo de muestras ambientales, ¿Está de acuerdo que tomemos muestras de agua de su grifo; polvo de su vivienda y suelo cerca de su vivienda y en utilizar una pulsera de silicona durante una semana?

Sí No

Si es seleccionado para el grupo de seguimiento más frecuente, ¿está de acuerdo en dar un tubo de sangre adicional (10 ml) y una muestra de orina adicional en las demás visitas cada cuatro meses?

Sí No

¿Compartamos los datos que vamos a recolectar en este estudio con otros investigadores con quienes podríamos colaborar en el futuro, siempre y cuando no compartamos sus datos personales?

Sí No

¿Enviemos sus muestras de sangre, orina y cabello a laboratorios en los EE. UU. para poder estudiar cuáles factores influyen sobre la ERCnT durante al menos 3 años o hasta termine el financiamiento del estudio CURE, siempre y cuando no estén identificados con su nombre ni su información de contacto?

Sí No

Contactos futuros

Queremos pedirle permiso para volver a contactarlo en el futuro. Este contacto sería después de haber finalizado el estudio (después de al menos tres años).

Pueden volver a contactarme para solicitar información adicional o muestras en relación con este estudio:





Iniciales (o huella digital): _____

ID _____

Sí No

Pueden volver a contactarme para informarme sobre otro estudio de investigación:

Sí No

Resultados genéticos

Como mencionamos arriba, estudiaremos su ADN. El ADN es la información genética que le dice a las células del organismo cómo comportarse.

Solo devolveremos los resultados genéticos que estén claramente relacionados con el funcionamiento de los riñones. La investigación genética genera ciertas interrogantes acerca de la notificación de los resultados. Los posibles riesgos de conocer los resultados son: ansiedad; otros trastornos psicológicos; o discriminación en el trabajo. Un posible riesgo de no conocerlos es no tener conciencia de la necesidad de tratamiento. Estos riesgos pueden cambiar dependiendo de los resultados de la investigación y si hay un tratamiento o cura para una enfermedad en particular. Usted puede optar por recibir los resultados o no. Si decide recibirlos, junto con la devolución de resultados, le entregaremos un documento con la información que exista sobre estos resultados y aclararemos todas las dudas que tenga.

Quiero recibir los resultados de mis pruebas genéticas:

Sí No





Iniciales (o huella digital): _____

ID _____

Enfermedad Renal Crónica no tradicional en comunidades Agrícolas: Estudio Observacional Prospectivo de una cohorte internacional (estudio "CURE" por sus siglas en inglés)

*****Este documento debe estar firmado en cada página (con iniciales o huella digital) por la persona que da el consentimiento para participar*****

Me han leído la información detallada más arriba. Se me ha dado la posibilidad de hacer preguntas y todas ellas fueron respondidas. Entiendo que mi participación es voluntaria. Al firmar este formulario, doy mi consentimiento libre e informado para participar en este estudio, según se detalla en este formulario de consentimiento. Entiendo que soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento. Se me ha entregado una copia de este documento. Al firmar este formulario, no he renunciado a mis derechos legales.

Lugar

Fecha

Hora

Nombre del **participante**

Cédula

Firma

Creo que el participante mencionado anteriormente entiende lo que implica el estudio y libremente acepta participar. Soy testigo de que este formulario de consentimiento se le ha leído en voz alta al participante; él/ella ha expresado su comprensión del contenido y se le ha dado la oportunidad de hacer preguntas.

Nombre del **testigo**

Cédula

Firma

He explicado personalmente la investigación al participante mencionado anteriormente y respondí todas sus preguntas. Creo que la persona entiende lo que implica el estudio y libremente acepta participar.

Nombre **investigador**

Cédula

Firma

