

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO (Primera etapa de selección de participantes para el estudio principal)

Título del estudio: Enfermedad Renal Crónica no tradicional en comunidades Agrícolas: Estudio Observacional Prospectivo de una cohorte internacional (estudio CURE)
[International Prospective Observational Cohort Study of Chronic Kidney Disease of Unknown Etiology in AgRicultural CommunitiEs]

Título abreviado del proyecto: Estudio de la ERCnt (Estudio "CURE" por sus siglas en inglés)

Patrocinadores: 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) y Centro Internacional Fogarty de los Estados Unidos (FIC).

Versión del consentimiento informado: Versión 3; 7 diciembre del 2023

Este estudio es una investigación que es coordinado por Jennifer Crowe. Las otras personas quienes trabajan en el estudio son: Andrea Corrales Vargas, Daylin Anchía Pastrán, Madeline Baldelomar Martínez, Ashley Pérez Araya, Francini Obregón Pérez, Valery Lizano Calvo, y Alba Quirós Moraga y Javier Estrada, Marta Avellán, Mónica Espinoza y Roy Wong.

El estudio es financiado por el Instituto Nacional de Diabetes y Enfermedades Digestivas y Renales de los Estados Unidos (NIDDK), el Instituto Nacional de Ciencias de la Salud Ambiental de los Estados Unidos (NIEHS) y Centro Internacional Fogarty de los Estados Unidos (FIC).

¿Cuál es el propósito del proyecto?

Hay una forma cada vez más frecuente de enfermedad renal crónica (ERC) que afecta a personas jóvenes de distintas partes del mundo, como India y América Central, incluyendo a Costa Rica. Este tipo de enfermedad renal se llama "enfermedad renal crónica de etiología desconocida" (ERCnt) porque no se sabe qué es lo que la causa.

Actualmente se está realizando un estudio en seis países incluyendo a Costa Rica con el objetivo de averiguar más acerca de las causas y características de la ERCnt. Este estudio nos ayudará a conocer más acerca de cómo prevenir y tratar la ERCnt. Por este motivo, pedimos su colaboración ya que debemos seleccionar personas con una serie de características para ser incluidas en el estudio principal.

Queremos invitarle a participar en esta primera etapa de selección para el estudio, porque usted vive en una zona donde existen casos de la ERCnt.

Lo que solicitamos que haga hoy es necesario para evaluar si cumple con los requisitos para ser invitado al estudio principal, ya que las personas del estudio, por ejemplo, no deben tener diabetes para poder incluirlos.

¿Cómo funciona esta primera etapa del estudio?

Esta primera parte del estudio se llama “tamizaje” y es para determinar si las personas son elegibles para el estudio principal más adelante. Personas que tengan entre 18 y 45 años pueden participar en esta fase del estudio. Esperamos que entre 400 y 600 personas acepten participar en esta etapa del estudio. Esta prueba de creatinina es para saber si los riñones están funcionando bien. Posteriormente, seleccionaremos aproximadamente 267 personas para seguir en la siguiente fase conocido como el “estudio principal”. Aproximadamente una tercera parte de este grupo serán personas con un buen funcionamiento renal y dos terceras partes del grupo consistirá en personas con valores que indican un posible funcionamiento deficiente. Aproximadamente 20% de las personas seleccionadas serán mujeres y el 80% de las personas serán hombres.

¿Qué pasará durante esta primera etapa del estudio?

Esta primera parte del estudio se llama “tamizaje”. Si usted acepta participar en este proceso de tamizaje:

- Se le harán algunas preguntas acerca de su edad, sexo, ocupación y antecedentes médicos (no es necesario que tenga a mano su expediente, si no recuerda algo no hay problema). Esta encuesta se realizará con una tableta y los registros solo podemos usarlos los investigadores del estudio.
- Solicitamos una muestra de orina en un recipiente para determinar si la orina contiene proteína y/o sangre.
- Tomaremos una muestra de sangre (aproximadamente 2 cucharaditas) de uno de sus brazos. La muestra será trasladada a un laboratorio en Liberia, donde será analizada por técnicos calificados para análisis de 1) creatinina en sangre (que nos da una idea de qué tan bien están funcionando sus riñones) y 2) hemoglobina glicosilada (que indica si una persona tiene diabetes).

Le contactaremos dentro de dos semanas para explicar sus resultados de las pruebas y para informarle si podemos incluirlo o no en el estudio principal y las razones. Si es elegible para participar, el equipo del estudio le explicará el estudio en detalle para ver si le interesa participar en él. También recibirá un folleto informativo para que conozca lo que deseamos hacer en la segunda etapa del estudio (conocido como el estudio principal).

Todos los datos que se recolecten serán almacenados de forma anónima pues le asignaremos un código al momento del registro. Ninguna de las muestras de orina o sangre se van a guardar.

Este proceso de tamizaje llevará unos 30 minutos y no tendrán costo para usted ni su familia.

La participación es voluntaria

Su participación es **completamente voluntaria**. Puede interrumpir su participación en cualquier momento. Esto no tendrá como consecuencia ningún problema para usted ni su familia. Al aceptar participar en el proceso de tamizaje, no se compromete a participar en la investigación principal.

Usted no recibirá ninguna compensación por su participación en este proceso de selección.

¿Existen riesgos al participar?

Los riesgos de participar en el tamizaje son mínimos:

- La participación en este proceso de tamizaje puede significar molestias para usted al solicitarle que comparta información personal mediante cuestionarios y por la toma de la muestra de orina y sangre.
- La obtención de muestras de sangre puede causar moretones, dolor en el brazo y una pequeña herida en el sitio de la punción. Estos desaparecen en aproximadamente una semana. Para evitar estos riesgos, las agujas, jeringas y tubos a utilizar son nuevos, estériles y desechables. Además, el procedimiento será realizado por un profesional capacitado/con licencia.
- Si bien nos esforzamos mucho por mantener la confidencialidad (privacidad) de su información, existe una pequeña probabilidad de que los resultados de sus pruebas accidentalmente se compartan con personas ajenas al estudio. Para impedir que esto pase tomamos las siguientes medidas:
 - Utilizamos un código en lugar de su nombre en los cuestionarios y muestras del tamizaje.
 - Su información del tamizaje se mantiene en gabinetes con llave o protegidos por contraseña y bases de datos electrónicas seguras a las que solo pueden acceder miembros del equipo del estudio.
 - Solo compartimos su información con trabajadores de la salud ajenos al equipo del estudio con su permiso por escrito.
- Proporcionar muestras de orina no causa dolor ni conlleva riesgos. Usted dará la muestra en un baño privado y limpio.

Potenciales beneficios

Usted puede beneficiarse al recibir los resultados de los análisis de función renal, azúcar en sangre y orina realizados como parte del proceso de tamizaje. Estos son importantes ya que existe la posibilidad de tener problemas del riñón o azúcar en sangre sin presentar síntomas. De esta forma puede saber si debe recibir atención médica para evitar mayores complicaciones en caso de ser necesario.

Si los resultados de los análisis muestran que necesita atención médica, le proporcionamos una referencia para que pueda llevarla al centro médico donde usualmente recibe atención. Si no cuenta con seguro de la CCSS en este momento, le podemos coordinar una cita de telemedicina de parte del proyecto.

Confidencialidad

Su participación en este proceso de tamizaje es **estrictamente confidencial**.

- Sus datos y muestras se manejarán con un código.
- Solo el investigador principal y el personal del equipo del estudio tendrán acceso a la información que lo identifica, como su nombre y dirección.
- Las publicaciones científicas acerca de este estudio no incluirán información que lo identifique.
- Sus muestras de este proceso de tamizaje no se almacenarán para uso futuro.

Posibilidad de participación en el estudio principal

Si acepta participar en este proceso de tamizaje, lo contactaremos una vez que tengamos los resultados de sus análisis para decirle si es elegible para participar en el estudio de investigación principal. Si es elegible, le explicaremos el estudio en detalle y responderemos todas sus preguntas. Luego, tendrá la oportunidad de decidir si quiere participar en el estudio principal.

Derechos

- Usted no perderá ningún derecho legal al firmar este documento.
- Recibirá una copia de este consentimiento de tamizaje para su uso personal.

Información de contacto

Este estudio está siendo realizado por la Universidad Nacional. Si desea obtener más información, puede contactarse con Jennifer Crowe, a los teléfonos **2277-3584/2277-3429/8975-3960**, de lunes a viernes en los horarios de 8:00 a. m. a 12:00 m. y de 1:00 p. m. a 5:00 p. m.

Además, puede contactarse con las oficinas del Comité Ético Científico de la Universidad Nacional (**CECUNA**) acerca de los derechos de los sujetos que participan en proyectos de investigación, al teléfono **2562-6840** y/o al correo electrónico cecuna@una.cr. Horarios de atención: lunes a viernes de 8:00 a. m. a 12:00 m. y de 1:00 p. m. a 5:00 p. m.

Consentimiento

¿Usted está de acuerdo en que:

¿Le hagamos algunas preguntas acerca de su edad, sexo, ocupación y antecedentes médicos?

Sí No

¿Le tomemos una muestra de sangre de alrededor de 10 mL (dos cucharaditas)?

Sí No

¿Nos dé una muestra de orina?

Sí No

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

Sí No

**Enfermedad Renal Crónica no tradicional en comunidades Agrícolas:
Estudio Observacional Prospectivo de una cohorte internacional (estudio CURE)**

Me ha leído la información sobre este estudio. Se me ha dado la posibilidad de hacer preguntas y todas ellas fueron respondidas. Entiendo que mi participación en el proceso de tamizaje es voluntaria.

He recibido una copia de este consentimiento para mi uso personal.

Lugar

Fecha

Hora

Nombre del **participante**

Cédula

Firma

Nombre **investigador**

Cédula

Firma

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