

 	CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN 2	Código del participante:
Modulación del metabolismo de linfocitos CAR T: mejoramiento de su capacidad citotóxica <i>in vitro</i>		

Investigador: Brian Mauricio Alfonso Díaz. Fecha: _____

Este proyecto tiene como objetivo caracterizar el inmunofenotipo y los cambios metabólicos de linfocitos CAR T tratados con metformina, así como su capacidad citotóxica contra un modelo *in vitro*.

Este estudio se enfoca en determinar el inmunofenotipo de linfocitos CAR T tratados con metformina, además estudiar los cambios metabólicos inducidos por el fármaco metformina en linfocitos CAR T y cuantificar la capacidad citotóxica *in vitro* de linfocitos CAR T tratados con metformina utilizando un modelo *in vitro*.

Para formar parte de este estudio, se requiere que usted tenga entre 18 y 65 años, goce de buena salud y viva en el departamento de Santander. Si no cumple con alguno de estos criterios, no será elegible para participar.

Se tomará una muestra de sangre venosa en el antebrazo con equipo estéril desechable. El personal de toma de muestra es profesional en el área de la salud y está debidamente entrenado. Es importante que usted sepa que la toma de muestra de sangre total, podrá sentir un leve dolor tipo pinchazo en el brazo. En casos esporádicos, se puede presentar hematoma (morado) o dolor leve, los cuales mejorarán espontáneamente o con medidas locales. En casos excepcionales, este dolor podría ser más severo y/o persistente, también, podría presentar inflamación o infección. En caso de que presente alguna complicación por la toma de la muestra, contáctenos para poder indicarle qué debe hacer. Sí desea, puede solicitar el protocolo de manejo de eventos adversos en la toma de muestra sanguínea (Anexo 1).

Las muestras de sangre total serán transportadas al Laboratorio GEMEICA, ubicado en la sede Guatiguará de la UIS, donde se procederá al aislamiento de subpoblaciones de (PBMc por sus siglas en inglés peripheral blood mononuclear cells), desechando los componentes restantes de la muestra, como el plasma y los glóbulos rojos, según la normativa de desechos de la Universidad Industrial de Santander y la Ley 1252 de 2008. A continuación, se llevarán a cabo las pruebas necesarias para cumplir con el objetivo del estudio. Tras la finalización del mismo, las muestras serán almacenadas por personal profesional en las instalaciones del laboratorio GEMEICA, en condiciones controladas de temperatura y conservación, con medios específicos para la subpoblación PBMCs y temperaturas de entre -70°C y -150°C. Estas muestras podrán ser utilizadas en investigaciones futuras con su consentimiento, y cualquier uso posterior requerirá la revisión y aprobación de un comité de ética en investigación científica.

Su participación permitirá conocer el inmunofenotipo y los cambios metabólicos de linfocitos CAR T tratados con metformina, así como su capacidad citotóxica contra un modelo *in vitro*.

La información recolectada será presentada a manera de informes o productos científicos, sin identificación individual de ningún participante. Es decir, la información que usted suministra es CONFIDENCIAL. Además, sus datos personales y respuestas serán tratados conforme lo estipula la Ley 1751 de 2015, donde se establecen las condiciones en que debe administrarse, conservarse, custodiarse y mantener la confidencialidad de tal información. La confidencialidad de la información se garantizará ocultando la identidad de los participantes y utilizando la información suministrada exclusivamente con fines investigativos. Para ello, se utilizarán códigos numéricos que reemplazarán el nombre personal, guardando de esta manera la identidad de los participantes que donarán las muestras de sangre total (subpoblación, PBMCs), adicionalmente serán

almacenadas y custodiadas en un computador institucional a nombre del profesor titular Bladimiro Rincón Orozco de la Universidad Industrial de Santander adjunto a la escuela de Medicina y en el OneDrive institucional (cuenta: blrincon@uis.edu.co del director de tesis profesor Bladimiro Rincón Orozco y en el archivo físico del grupo de investigación que se encuentra en el edificio de investigación sede UIS Guatiguará - Laboratorio 204), protegidos con una contraseña generada por el director de tesis profesor Bladimiro Rincón Orozco de la Universidad Industrial de Santander. Todos los datos recabados en la investigación estarán bajo la custodia del investigador del precitado profesor por cinco años.

La participación en este proyecto no tiene ningún costo. Tampoco recibirá ningún pago por su participación, ya que esta es completamente VOLUNTARIA. Esto quiere decir que usted puede optar por no participar, incluso después de haber dado su consentimiento inicial. Además, tiene el derecho de retirarse del estudio y de solicitar la eliminación de su información en cualquier momento.

Usted puede hablar con los investigadores en cualquier momento y realizar cualquier pregunta que tenga en relación con el estudio. Para ello puede dirigirse al investigador Brian Alfonso Díaz (brian2238241@correo.uis.edu.co) o al teléfono 6344000 extensión 3124 de la Universidad Industrial de Santander. Si desea confirmar la aprobación de esta investigación, o tiene alguna pregunta acerca de sus derechos como participante en este estudio, puede contactar al Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander CEINCI-UIS al correo electrónico comitedetica@uis.edu.co o al teléfono 6344000 ext. 3808. Si usted acepta participar en este proyecto debe firmar este consentimiento informado. Su firma quiere decir que se la ha explicado y ha entendido en qué consiste su participación en este proyecto y las posibles incomodidades o molestias.

Yo, _____ declaro que:

- Soy un adulto mayor de 18 años y cuento con un buen estado de salud.
- Me han dado una copia de este consentimiento informado.
- Me ha sido dada la oportunidad de hacer todas las preguntas sobre la investigación y estas han sido respondidas.
- Estoy de acuerdo con participar en el estudio.
- He entendido perfectamente cuáles son los riesgos de la toma de muestra y procedimientos que me van a ser practicados durante la investigación, y estoy de acuerdo con someterme a ellos (una muestra de sangre).
- Autorizo que se utilice la información recolectada para realizar los informes respectivos sin que se me identifique de forma individual bajo la Ley 1751 de 2015.
- Autorizo que se utilice la información recolectada para el componente de investigación y la publicación de resultados del proyecto sin que se me identifique de forma individual bajo la Ley 1751 de 2015.
- Autorizo que mi muestra de sangre total (subpoblaciones, PBMCs) se almacene por cinco años para su utilización en otros estudios de investigación en el futuro, se aclara que cualquier uso posterior de la información suministrada debe contar con la previa aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander, el cuál cuenta con los siguientes datos de contacto (comitedetica@uis.edu.co y proyectos.ceinci@uis.edu.co y PBX: (607) 6344000 Ext. 3808).

DATOS DEL PARTICIPANTE

Nombre: _____
ID No: _____
Teléfono: _____
Firma: _____

RESPONSABLE DE LA TOMA DE MUESTRA

Nombre: _____
ID No: _____
Firma: _____

DATOS DEL TESTIGO 1

Nombre: _____

DATOS DEL TESTIGO 2

Nombre: _____

ID No: _____
Firma: _____
Parentesco: _____

ID No: _____
Firma: _____
Parentesco: _____

DATOS DEL INVESTIGADOR BRIAN MAURICIO ALFONSO DIAZ

CC No:1095950379 Teléfono: 6344000 Ext. 3124

Firma: 