

NCT Number: NCT07043829

Organization's Unique Protocol ID: PCSAEPF29-2021

Clinical Trial Official Title: Effect of Consuming a *Cimarrón* Bean Extrudate Solution on Platelet Function and Postprandial Biochemical Parameters.

Number of approvals: Folio 29-2021

Date of approval: September 29, 2021

Scientific Ethics Committee

Accredited by the Regional Health Secretariat of Maule by Resolution

Ex. No. 1514/08.05.19File: 29/2021

Web: <http://cec.otalca.cl>

Phone: +56-71-220 3065

Email: cec@otalca.cl

P.O. Box 747, Talca 1

PROJECT APPROVAL ACT OF THE SCIENTIFIC ETHICS COMMITTEE

Talca, September 29, 2021

File: 29-2021

Members of the Scientific Ethics Committee in attendance

Name	Profession	Position
Johanna Kreither Olivares	Psychologist	Professor, Faculty of Psychology
Alejandro Cataldo Cataldo	Industrial Civil Engineer	Professor, Faculty of Economics and Business
Karina Cerda Oñate	Translator	Professor, Faculty of Educational Sciences
Karla Gambetta Tessini	Dental Surgeon	Professor, Faculty of Health Sciences
Gonzalo Salinas Salas	Mechanical Civil Engineer	Professor, Faculty of Engineering

Adriana Ramírez Sazo	Primary Education Teacher	Community Representative
Iván Pérez Daniel	B.A. in Hispanic Language and Literature	Professor, Institute of Humanistic Studies (S)

1. **Full project title:** “Multidisciplinary studies on bioactive compounds from local Chilean varieties of *Phaseolus vulgaris* L. and their possible effects in the prevention of non-communicable chronic diseases.”
2. **Principal Investigator:** Iván Palomo González.
3. **Co-Investigators:** Eduardo Fuentes and Sergio Wehinger (University of Talca).
4. **Institution:** University of Talca.
5. **Academic Unit:** Faculty of Health Sciences.
6. **Type of project:** Regional Centers’ Scientific Development Strengthening Project 2020.
7. **Reviewed documents:**
 - In vitro research protocol
 - In vivo research protocol
 - In vitro informed consent
 - In vivo informed consent
 - Dissemination of the pilot clinical study
 - Dissemination of the in vitro clinical study
 - Research project
 - Request for storage of in vitro samples
 - Request for storage of clinical study samples
 - Investigator’s letter of commitment
 - Letter of introduction
8. **Resolution:** This research seeks to test the preventive effect of consuming certain foods—specifically legumes, and in particular the Chilean variety of the bean (*Phaseolus vulgaris*)—on non-communicable chronic diseases. This study is part of a broader project and focuses specifically on nutrient assimilation and platelet production in the blood. For this purpose, blood samples with “platelet-rich plasma (PRP)” will be analyzed from up to 10 volunteers among students of the Medical Technology program at the University of Talca. The study will have three stages, requiring a total of 30 volunteers.

After requesting and receiving various clarifications in two rounds of review, this committee resolves to approve the execution of the research as proposed, as it meets the required ethical standards.

Note: Obtaining authorization letters/permits from institutions, units, or bodies participating in this research is the sole responsibility of the principal investigator and is not a function of the Scientific Ethics Committee of the University of Talca.

Signatures:

Prof. Johanna Kreither Olivares – Vice President – Faculty of Psychology

Prof. Alejandro Cataldo Cataldo – Faculty of Economics and Business

Prof. Karina Cerda Oñate – Faculty of Educational Sciences

Prof. Karla Gambetta Tessini – Faculty of Health Sciences

Prof. Gonzalo Salinas Salas – Faculty of Engineering

Prof. Iván Pérez Daniel – Institute of Humanistic Studies (S)

Ms. Adriana Ramírez Sazo – Community Member

INFORMED CONSENT

In vivo study

Project Head Title: “Multidisciplinary Studies on Bioactive Compounds of Chilean Local Varieties of Phaseolus vulgaris and Their Potential Effects on Preventing Chronic Non-Communicable Diseases”

Specific Study: Effects of the ingestion of an extract enriched with P. vulgaris (bean) as a functional ingredient able to modify Chronic Non-Communicable Diseases, specifically the metabolic syndrome

Funded by: Centro de Estudios de Alimentos Procesados (CEAP)

Sponsor: CEAP and University of Talca

Dear Mr./Mrs.,

My name is Iván Palomo González, and I am the principal investigator of this study, a medical technician, and an academic at the Health Sciences Faculty at the University of Talca. I am here to inform you that the purpose of this document is to provide all the necessary information to help you decide whether to participate in the current investigation, which was verbally explained, and the summary will follow. Remember that you will need to sign two copies: one for yourself and another for the investigation team.

Brief description of the study and objectives

The sustainable systems of food production provide a healthy food source for humans, but they are under threat. One of the purposes of the strategy to reverse this trend is a double increase in global consumption of fruits, vegetables, nuts, and legumes. In parallel, the chronic non-communicable diseases (cardiovascular disease, cancer, respiratory disease, and diabetes) are responsible for 41 million deaths per year around the world because of the combination of population aging, plus genetic factors, physiological factors, environment, and behavior. In Chile, the national mortality rate from chronic non-communicable diseases increased by 80%.

Consumption is associated with numerous health benefits. However, we need more clinical trials in humans to confirm it. The head title of the investigation proposal is “Multidisciplinary studies about bioactive compounds of local varieties of *Phaseolus vulgaris* L. and their possible effects in the prevention of chronic non-communicable diseases.”

The proposal has as its objective to research whether the enriched extract of *P. vulgaris* (beans) makes protective molecular, cellular, and systemic changes. So, the extract of *P. vulgaris* can be considered a functional ingredient able to modify chronic non-communicable diseases, specifically the metabolic syndrome (clinical trial in humans).

Expected Outcomes

In the pilot trial of intervention in humans, parallel, single-blind, placebo-controlled, we hope that doses consumed of the extract are not toxic (microbiological analysis, pesticides, and LDH and MTT assays). The enriched extract makes protective molecular, cellular, and systemic changes. So, the extract of *P. vulgaris* can be considered a functional ingredient able to modify chronic non-communicable diseases, specifically the metabolic syndrome (clinical trial in humans).

PROCEDURE

To study the bioactive mechanism of *Phaseolus vulgaris* L., as a preventive agent to chronic non-communicable diseases through in vivo assays, it is necessary to evaluate the effect of the enriched extract on blood samples obtained from volunteer donors. The protocol that will be used is the same one that is used in health systems (clinical laboratories and health institutions). This procedure does not involve a health risk for the volunteer donor, unless a small pain in the extraction site. The blood samples will be taken by trained personnel, in this case, a laboratory medical technician. To participate in the research as a volunteer donor, you must ensure not to consume any medications like aspirin, paracetamol, or any anti-inflammatory medication in the last 8 days. The blood samples will be used just for this procedure, and the registration of the results will be by number or codes that do not identify the volunteer donor. Once the blood samples are taken, they will be processed for further measurement in our center, and they will be manipulated by authorized personnel.

STUDY DESIGN

The study will be done in agreement with the methodology previously described by Palomo et al., 2019. The pilot trial of human intervention in parallel, single-blind, placebo-controlled, will evaluate the effect of the dosage of the extract enriched with secondary metabolites of beans in a longitudinal intervention study of 16 weeks. The participant will consume an extract enriched with beans (1 g per day) during breakfast with aromatic drinks. Sixty-six volunteers, between 20–65 years old (School of Medical Technology students and university workers), with at least one component from metabolic syndrome, will be assigned randomly in two arms: treatment arm (n=33) or placebo control arm (n=33). The randomization of the participants in each arm will be assigned by the software “Randomization.com.” During the 14 days before the initial evaluation, and throughout the intervention period, the volunteers have to exclude some foods and drinks that affect the cardiovascular function from their diets. For example, tomato and products with a tomato base, alcohol, cocoa and cocoa products, tea, coffee, among others. Arterial pressure, cardiac frequency, and gastrointestinal well-being will be measured before and 3 hours after the consumption of the enriched extract with secondary metabolites of beans on all days.

RECRUITMENT

The volunteer recruitment (young and adults) is conducted through posts and pamphlets at the academic unit aforementioned and other units on the university campus. Additionally, through the email of students not enrolled in the current investigation or researchers of CIT and workers that have the information and have the

willingness to donate a small amount of blood to advance research at the University of Talca. They must not act as volunteers for any active research student (this is an exclusion criterion). The undergraduate and postgraduate students associated with researchers of CIT know that they must not act as volunteer donors in in vitro studies that require platelets to analyze the antiplatelet activity of a certain extract obtained from *P. vulgaris* (beans). Additionally, the invitations for the volunteers will be done in different ways to explicitly indicate the above. For the development of the clinical trial, 66 volunteers will be recruited.

INCLUSION AND EXCLUSION CRITERIA

INCLUSION: Healthy volunteer donors (young and adults) between 20 and 65 years old, willing to be part of the research.

EXCLUSION: There do not exist among the volunteers any active students of the current researchers. The undergraduate and postgraduate students associated with researchers of CIT know that they must not act as volunteer donors in in vitro studies that require platelets to analyze the antiplatelet activity of a certain extract obtained from *P. vulgaris* (beans). Additionally, the invitations for the volunteers will be done in different ways to explicitly indicate the above.

BENEFITS

In this research, the volunteer donors do not have any direct benefits. You, as a volunteer donor, do not have any medical or health benefits for participating in this research. Besides, the blood sample measurements that will be done in the research do not allow for identifying any kind of pathology or disease.

RISK AND DISCOMFORT

The risk is “low”, limited to a small pain in the extraction site, related to the blood sampling technique in the forearm vein. The protocol that will be used is the same one that is used in health systems (clinical laboratories and health institutions like hospitals and CESFAM). The blood samples will be taken by trained personnel, in this case, a laboratory medical technician. The protocol that will be used in this study is a full inoculum food.

CHARGE

If you accept to act as a volunteer donor, you agree to donate a blood sample that will be used for the purpose described above. Your participation does not incur any

additional charge for you, and you will not receive any payment to be part of the clinical trial.

COMPENSATIONS

There will be no compensation for the donated blood sample.

CONFIDENTIALITY

The records in this trial will be kept private by the responsible researcher. Your participation will be strictly confidential; your name or your identification will not be used. The blood samples will be named with codes and will not be associated with your data. Your identity and health information will not be shared with others, and it will be kept confidential.

DESTINY OF BIOLOGICAL SAMPLES OBTAINED

Your participation in this trial will be completely confidential, as your name or your identification will not be used in this trial. The blood samples will be named with codes. The information will be held weekly in a digital database kept by the responsible researcher and an alternative one for the project on OneDrive. The information will be kept for one year from the date of the blood sample. The professional team working on the research will use the information only for investigative purposes and related dissemination activities like scientific papers, congresses, or equivalent. The outcomes will be anonymous, and there will be no data in any publication or presentation that can identify you.

BIOLOGICAL SAMPLES (IF THEY APPLY)

Two hours after obtaining the blood sample, it will be discarded according to the protocol for the disposal of biological samples from the University of Talca. At the end of the trial, all the samples will be discarded, and all related information will be kept by the principal researcher for possible audits.

OUTCOMES COMMUNICATIONS

For this trial, from the volunteer donors, we obtained platelets (normal, apparently) to study the antiplatelet effect of some *P. vulgaris* extract, as was informed before. The blood sample does not allow for any diagnosis.

RESEARCHER CONTACT AND CEC

In case of emergency or any doubt about this health research, you can contact the responsible researcher of the trial: (71) 200495, Thrombosis Center Research, Faculty

of Health Sciences, University of Talca, Lircay Campus s/n, 8:30–18:00, ipalomo@utalca.cl, PhD Professor Iván Palomo.

You may also contact the Scientific Ethics Committee of the University of Talca: (71) 2 203065, e-mail: cec@utalca.cl, Monday to Thursday, 10:00–12:00 and 15:00–17:00.

STATEMENTS

1. I have previously explained the purpose of the research, which consists of characterizing the bioactive mechanisms of *Phaseolus vulgaris* L. as preventive agents to prevent chronic non-communicable diseases, as well as the social or community benefits that we hope will come from this study, mostly related to the modulation of the extract and bioactive compounds in themselves.
2. I have been informed about the eventual discrepancies and risks of my voluntary participation in the research.
3. I have also been informed that the protocols or procedures carried out do not have a charge that I have to assume. This means that my voluntary participation in the procedure does not involve an economic charge to me, and I do not gain any economic compensation for my participation.
4. I am aware that the information obtained will be handled confidentially, which means only the research team has access to my data and no one else. If the

information obtained is published, it will be anonymous, which means that no data that can identify me will appear in books, journals, or other public media.

5. I know that my decision to be part of this research is voluntary; if I do not want to participate, or even if I want to reject or be excluded from the research, I can do it without any explanation. For this, I just have to go to the Thrombosis Research Center of the University of Talca, Lircay Campus s/n, 9:00–13:00, with PhD Professor Iván Palomo to sign the rejection sheet.
6. Additionally, the responsible researcher, PhD Iván Palomo, ipalomo@utalca.cl, (71) 200495, is available on schedule 9:00–13:00, and has expressed his willingness to clarify any doubts that I have before, during, or after my participation in the trial.
7. Also, I can contact the Scientific Ethics Committee of the University of Talca (cec@utalca.cl). Contact: (71) 2 203065. Monday to Thursday, 10:00–12:00 or 15:00–17:00.

ACCEPTANCE

I have read the document, and the statements have been satisfactorily explained to me about my participation in the research and about the necessity to make a record of my consent, whereby I voluntarily sign this document, receiving immediately a copy of this document already signed.

I, _____, ID or Passport number _____, nationality _____, an adult, with residence in _____, agree to participate in the research “Multidisciplinary Studies on Bioactive Compounds of Chilean Local Varieties of *Phaseolus vulgaris* and Their Potential Effects on Preventing Chronic Non-Communicable Diseases,” a clinical trial, and I authorize Professor Iván Palomo González, responsible researcher of the project, and/or those designated by him as his principal collaborators, whose identity is stated at the bottom of this document, to perform the necessary procedures for the research described above.

Date: Day ____ Month _____ Year ____ Time: ____ : ____

Signature of the person who consents: _____

Responsible Researcher: PhD Professor Iván Palomo _____

REJECTION

I have read the document, and the statements have been satisfactorily explained to me about my participation in the research and about the necessity to make a record of my consent, whereby I voluntarily sign this document, receiving immediately a copy of this document already signed.

I, _____, ID or Passport number _____, nationality _____, an adult, with residence in _____, reject to participate in the research “Multidisciplinary Studies on Bioactive Compounds of Chilean Local Varieties of *Phaseolus vulgaris* and Their Potential Effects on Preventing Chronic Non-Communicable Diseases,” a clinical trial. I do not authorize Professor Iván Palomo González, responsible researcher of the project, and/or those designated by him as his principal collaborators, whose identity is stated at the bottom of this document, to perform the necessary procedures for the research described above.

Date: Day ____ Month _____ Year ____ Time: ____ : ____

Signature of the person who rejects: _____

Responsible Researcher: PhD Professor Iván Palomo _____

REVOCATION

I hereby revoke the previously signed consent. I hereby sign this document again, receiving on the spot a copy of this already signed document.

I, _____, ID or Passport number _____, nationality _____, an adult, with residence in _____, revoke the consent already signed.

Date: Day ____ Month _____ Year ____ Time: ____ : ____

Signature of the person who revokes: _____

Responsible Researcher: PhD Professor Iván Palomo _____



Comité Ético Científico

Acreditado por la Secretaría Ministerial de Salud del Maule en conformidad a la R. E.

N°1514/08.05.19



ACTA DE APROBACIÓN DE PROYECTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Talca, 29 de septiembre 2021

Folio: 29-2021

Miembros del Comité Ético Científico participantes

Nombre	Profesión	Cargo
Johanna Kreither Olivares	Psicóloga	Profesora, Facultad de Psicología
Alejandro Cataldo Cataldo	Ingeniero Civil Industrial	Profesor, Facultad de Economía y Negocios
Karina Cerda Oñate	Traductora	Profesora, Facultad de Ciencias de la Educación
Karla Gambetta Tessini	Cirujana Dentista	Profesora, Facultad de Ciencias de la Salud
Gonzalo Salinas Salas	Ingeniero Civil Mecánico	Profesor, Facultad de Ingeniería
Adriana Ramírez Sazo	Profesora de Educación General Básica	Representante de la comunidad
Iván Pérez Daniel	Licenciado en Lengua y Literaturas Hispánicas	Profesor, Instituto de Estudios Humanísticos (S)

- Título completo del proyecto:** “Estudios multidisciplinarios sobre compuestos bioactivos de las razas locales chilenas *Phaseolus vulgaris* L. y sus posibles efectos en la prevención de enfermedades crónicas no transmisibles”.
- Investigador Responsable:** Iván Palomo González.
- Co-investigadores:** Eduardo Fuentes y Sergio Wehinger (UTalca).
- Institución:** Universidad de Talca
- Unidad Académica:** Facultad de Ciencias de la Salud.
- Tipo de proyecto:** Proyecto de Fortalecimiento del Desarrollo Científico de los Centros Regionales 2020.
- Documentos revisados**
 - Protocolo de investigación (In vitro)
 - Protocolo de investigación (In vivo)
 - Consentimiento informado In vitro
 - Consentimiento informado In vivo
 - Divulgación del Estudio clínico Piloto
 - Divulgación del Estudio clínico in vitro
 - Proyecto de Investigación



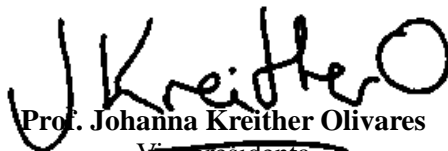
- Solicitud de almacenamiento de muestras in vitro
- Solicitud de almacenamiento de muestras estudio clínico
- Carta compromiso del investigador
- Carta de presentación

8. Resolución

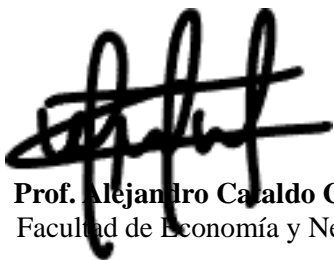
Se trata de una investigación que busca probar el efecto en la prevención de enfermedades crónicas no transmisibles del consumo en la dieta de determinados alimentos, en este caso de las legumbres y en específico de la variante chilena del poroto (*Phaseolus vulgaris*). Este estudio forma parte de un proyecto más amplio y se centra en concreto en la asimilación de los nutrientes y la producción plaquetaria en la sangre. Para ello se analizarán muestras de sangre con “plasma rico en plaquetas (PRP)”, de hasta 10 voluntarios entre estudiantes de la carrera de Tecnología Médica de la Universidad de Talca. Habrá tres etapas del estudio, y por lo tanto se necesitarán en total 30 voluntarios.

Una vez que fueron solicitadas y recibidas diversas aclaraciones en dos rondas de revisión, este comité resuelve aprobar la ejecución de la investigación en los términos planteados ya que cumple con los estándares éticos requeridos.

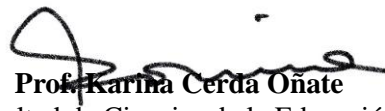
Nota: La obtención de la carta de autorización/permisos de las instituciones, unidades u organismos participantes en esta investigación, es exclusiva responsabilidad del investigador responsable, no es función del Comité Ético Científico de la Universidad de Talca.



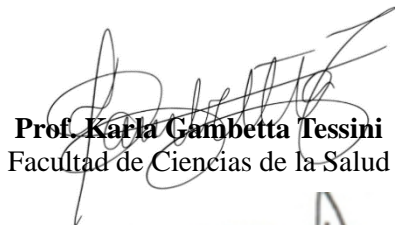
Prof. Johanna Kreither Olivares
Vicepresidenta
Facultad de Psicología



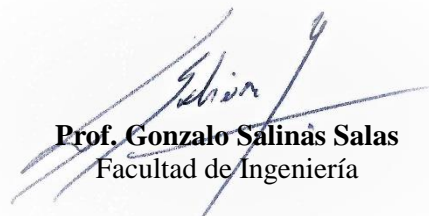
Prof. Alejandro Cataldo Cataldo
Facultad de Economía y Negocios



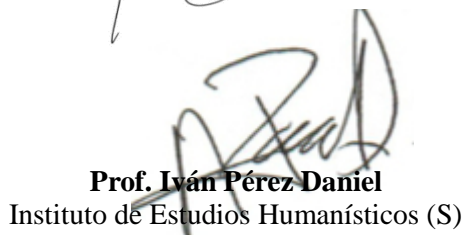
Prof. Karina Cerda Oñate
Facultad de Ciencias de la Educación



Prof. Karla Gambetta Tessini
Facultad de Ciencias de la Salud



Prof. Gonzalo Salinas Salas
Facultad de Ingeniería



Prof. Iván Pérez Daniel
Instituto de Estudios Humanísticos (S)



Sra. Adriana Ramírez Sazo
Miembro de la Comunidad



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estudio *in vivo*

VÁLIDO DESDE: ____ / ____ / 20____

HASTA: ____ / ____ / 20____

Título del Proyecto: “Estudios multidisciplinarios sobre compuestos bioactivos de las razas locales chilenas *Phaseolus vulgaris* L. y sus posibles efectos en la prevención de enfermedades crónicas no transmisibles”.

Efecto de la ingestión de un extracto enriquecido de *P. vulgaris* (poroto) como un ingrediente funcional capaz de modificar enfermedades crónicas no transmisibles, especialmente el síndrome metabólico.

Financiado por: Proyecto de fortalecimiento CEAP.

Patrocinante: Centro de Estudios de Alimentos Procesados (CEAP) y Universidad de Talca.

Estimado Sr. (Sra.):

Mi nombre es TM. Iván Palomo González, investigador responsable del estudio, Tecnólogo Médico y académico de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de Talca. Le informo que el propósito de este documento es entregarle toda la información necesaria para que Ud. pueda **DECIDIR LIBREMENTE SI DESEA PARTICIPAR en la INVESTIGACIÓN** que se le ha explicado verbalmente, y que a continuación se describe en forma resumida. Recuerde que debe firmar 2 copias, una es para usted y la otra para el equipo investigador.

DESCRIPCION DEL ESTUDIO Y OBJETIVO(S)

Los sistemas sostenibles de producción de alimentos que proporcionan una alimentación saludable para los humanos están siendo amenazados. Una de las estrategias propuestas para revertir esta tendencia es un aumento doble en el consumo global de frutas, verduras, nueces y legumbres. Paralelamente, las enfermedades crónicas no transmisibles (cardiovasculares, cánceres, respiratorias y diabetes) son responsables de 41 millones de muertes/año en todo el mundo debido a una combinación de un mayor envejecimiento de la población, junto con factores genéticos, fisiológicos, ambientales y de comportamiento. En Chile, la tasa nacional de mortalidad por enfermedades no transmisibles ha aumentado en alrededor del 80%.

El consumo de porotos se asocia con beneficios para la salud, sin embargo, se necesitan más ensayos clínicos en humanos para confirmarlo. La propuesta de esta investigación se titula **“Estudios multidisciplinarios sobre compuestos bioactivos de las variedades locales de *Phaseolus vulgaris* L. y sus posibles efectos en la prevención de enfermedades crónicas no transmisibles”**.

Esta propuesta tiene como objetivo investigar si el extracto enriquecido de *P. vulgaris* (porotos), ejerce cambios protectores moleculares, celulares y sistémicos. Así, el extracto de *P. vulgaris*, podría considerarse como un ingrediente funcional capaz de modificar enfermedades crónicas no transmisibles, especialmente el síndrome metabólico (ensayo clínico en humano).

Resultados esperados: en el ensayo piloto de intervención en humanos paralela, simple ciego, controlado con placebo, esperamos que las dosis consumidas de extracto no sean tóxicas (análisis microbiológico y de pesticidas y ensayos de LDH y MTT). El extracto enriquecido ejercerá cambios protectores moleculares, celulares y sistémicos. Así, el extracto de *P. vulgaris*, podría considerarse como un ingrediente funcional capaz de modificar enfermedades crónicas no transmisibles, especialmente el síndrome metabólico.

PROCEDIMIENTOS

Para poder estudiar el mecanismo de acción bioactivo de *Phaseolus vulgaris* L. como agentes preventivos para enfermedades crónicas no transmisibles mediante estudios *in vivo* es necesario evaluar el efecto del extracto enriquecido sobre **muestras de sangre extraídas mediante donación voluntaria**. El procedimiento que se utilizará es **habitualmente empleado en los servicios de salud** (laboratorios, consultorios y clínicas, entre otros). No implica ningún riesgo para su salud, salvo un pequeño dolor por el pinchazo en el antebrazo. **La extracción se realizará por personal debidamente capacitado**, en este caso un Tecnólogo Médico del Laboratorio. Para poder participar usted tiene que asegurar no haber ingerido medicamentos, así como aspirina, paracetamol o anti-inflamatorio en los últimos 8 días. **La sangre extraída solo se utilizará para este procedimiento y el registro de resultados se realizará mediante códigos que no identifican al voluntario/a**. Una vez extraída la muestra de sangre, esta será procesada para su posterior análisis en nuestro centro y será manipulada por personal autorizado.

DISEÑO DEL ESTUDIO

El ensayo se realizará de acuerdo con lo descrito anteriormente por Palomo et al., 2019. El ensayo piloto de intervención en humanos paralelo, simple ciego, controlado con placebo, para evaluar el efecto de las dosis del extracto enriquecido con metabolitos secundarios de porotos en un estudio de intervención longitudinal de 16 semanas. Se ingerirá extracto enriquecido de porotos (1g/día) durante el ayuno con bebidas aromatizadas. Sesenta y seis voluntarios/as, 20-65 años de edad (estudiantes de la Escuela de Tecnología Médica y funcionarios/as de la universidad), con al menos un componente del síndrome metabólico serán asignados al azar a la intervención ($n = 33$) o al grupo de control. ($n = 33$). La aleatorización de los participantes a cada grupo se asignará mediante el programa informático randomization.com®. Durante los 14 días anteriores al día de evaluación inicial y durante el período de tratamiento, se indicará a los voluntarios/as que excluyan por completo algunos alimentos/bebidas que se sabe que afectan la función cardiovascular (por ejemplo, tomate y productos a base de tomate, alcohol, cacao y productos de cacao, té y café, entre otros de la dieta). Se evaluarán la presión arterial, la frecuencia del pulso y el bienestar gastrointestinal antes y 3 h después de la ingestión del extracto enriquecido con metabolitos secundarios de porotos todos los días.

RECLUTAMIENTO

La forma de reclutamiento de los voluntarios/as (jóvenes y adultos) es a través de afiche instalados en la unidad académica antes mencionada y en otras de campus. Adicionalmente, se utilizan correos



electrónicos de estudiantes no asociados a investigadores del CIT y funcionarios de los cuales se ha tenido información que están dispuestos a donar un pequeño volumen de sangre, con el propósito que se realicen avances de investigación en la Universidad de Talca.

No deben existir como voluntarios ningún alumno activo de los investigadores (lo cual es un criterio de exclusión). Estudiantes de pre y pos-grado asociados a investigadores del CIT están informados que no pueden donar sangre para estudios *in vitro* que requieren plaquetas para analizar la actividad antiplaquetaria de ciertos extractos obtenido de *P. vulgaris* (poroto). Adicionalmente, las invitaciones que se realiza a voluntarios/as por distintas vías indican explícitamente lo anterior.

Para el desarrollo del estudio clínico se reclutarán un total de 66 voluntarios/as aproximadamente.

CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION

INCLUSION: Voluntarios/as sanos (jóvenes y adultos), entre 20 y 65 años, que estén dispuestos a participar en la investigación.

EXCLUSION: No existan entre los voluntarios ningún alumno activo de los investigadores. Estudiantes de pre y pos-grado asociados a investigadores del CIT están informados que no pueden donar sangre para estudios *in vitro* que requieren plaquetas para analizar la actividad antiplaquetaria de ciertos extractos obtenido de *P. vulgaris* (poroto). Adicionalmente, las invitaciones que se realiza a voluntarios/as por distintas vías indican explícitamente lo anterior.

BENEFICIOS

No hay beneficios directos para el participante Usted no tendrá beneficio médico o de salud por participar en este proyecto, dada su condición de individuo sano. Además, los análisis de la sangre que se realizarán no permiten identificar enfermedades o patología alguna.

RIESGOS Y MOLESTIAS

El riesgo es "bajo", pequeño dolor en la zona de la punción, relacionado con la toma de muestra en una vena del antebrazo. Este procedimiento es el que se utiliza habitualmente empleado en los servicios de salud (hospitales, CESFAM, clínicas y laboratorios clínicos). La extracción la realiza personal debidamente capacitado, en este caso un Tecnólogo Médico del CIT.

El poroto que se utilizará en este estudio es un alimento totalmente inocuo.

COSTOS

De aceptar usted participar en este estudio, estará de acuerdo en donar una muestra de sangre que se utilizará para los propósitos antes descritos. Dicha participación no tendrá ningún costo adicional para usted ni tampoco recibirá un pago por participar.

COMPENSACIONES

No habrá compensación por la muestra de sangre donada.

CONFIDENCIALIDAD

Los registros de este estudio se mantendrán en privado, en poder del investigador responsable. Su participación será estrictamente confidencial, tanto su nombre como identificación personal no serán utilizados. Las muestras serán rotuladas con códigos y no estarán asociadas a sus datos personales. Su identidad e información de salud no será compartida con otras personas y se mantendrá con carácter de confidencial.



DESTINO DEL MATERIAL OBTENIDO

Su participación en este estudio será estrictamente confidencial, tanto su nombre como identificación personal no serán utilizados en este estudio. Las muestras serán rotuladas con códigos. La información es almacenada semanalmente en una base de datos digital que mantiene el investigador responsable y alterno del proyecto en la nube (onedrive). La información se mantiene un año a partir de la toma de muestra. Solo tendrán acceso a las muestras y los datos obtenidos en este estudio los profesionales que participen en el proyecto. La información que se obtenga de este estudio será utilizada solo con fines científicos mediante el desarrollo de actividades de difusión (artículos en revistas científicas, congresos o actividades equivalentes), que resguardarán el anonimato de los participantes. NO se incluirán sus datos personales en ninguna publicación o presentación que permitan identificarlo(a).

MUESTRAS BIOLÓGICAS (SI APLICA)

Al cabo de dos horas de haber obtenido la muestra de sangre, esta será eliminada utilizando el protocolo de eliminación de muestras biológicas de la Universidad de Talca. Al término del proyecto se eliminarán las muestras y toda información obtenida será guardada por el investigador principal por posibles auditorías del proyecto.

COMUNICACIÓN DE RESULTADOS

En este caso, a partir de los voluntarios/as solo se obtiene sus plaquetas (aparentemente normales) para estudiar el efecto antiplaquetario de algunos extractos de *P. vulgaris*, como antes se indicó. La muestra de sangre no permitirá ningún otro diagnóstico

COMUNICACIÓN CON EL INVESTIGADOR Y CEC

En caso de emergencia o duda acerca de esta investigación médica puede contactar o llamar al Investigador Responsable del Estudio (Teléfono: (71) 200495, Centro de Investigación en Trombosis de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de Talca Campus Lircay s/n, 8:30-18:00 horas, ipalomo@utalca.cl, Dr. Prof. Iván Palomo. Así como también las vías de comunicación con el Comité Ético Científico de la Universidad de Talca, Teléfono: 71-2-203065, Email: cec@utalca.cl, Horario: Lunes a jueves: de 10:00-12:00 y de 15:00-17:00.

Estimado/a participante recuerde que la decisión de colaborar **es absolutamente suya**. **Puede aceptar** o **rechazar** participar en la investigación, e **incluso arrepentirse** de su primera decisión en el momento que usted estime conveniente para lo cual puede contactarse con Dr. Prof. Iván Palomo, Centro de Investigación en Trombosis de la Universidad de Talca, Campus Lircay s/n, 8:30-18:00 horas, para firmar la **hoja de revocación**.

Desde ya muchas gracias, saluda cordialmente a usted.

Dr. Prof. Iván Palomo



DECLARACIONES

1. He recibido una explicación satisfactoria sobre el propósito de la investigación la cual consiste en caracterizar el mecanismo de acción bioactivo de *Phaseolus vulgaris* L. como agentes preventivos para enfermedades crónicas no transmisibles, así como de los beneficios sociales o comunitarios que se esperan de este estudio, relacionados principalmente con la modulación de los extractos y compuestos bioactivos presentes en los mismos.

2. He sido informado/a sobre las eventuales molestias, incomodidades y riesgos de mi participación en la investigación.

3. He sido también informado/a que los procedimientos que se realicen no implican un costo que yo deba asumir, es decir, mi participación en el procedimiento no involucra un costo económico alguno para mí, ni recibiré alguna compensación por mi participación.

4. Estoy en pleno conocimiento de que la información obtenida será manejada de manera absolutamente confidencial, esto significa que sólo el equipo investigador tendrá acceso a mis datos y nadie más. En caso de que la información obtenida del estudio sea publicada ésta se mantendrá anónima, ello significa que no aparecerá ningún dato con el que puedan identificarme en libros, revistas y otros medios de publicidad derivadas de la investigación ya descrita.

5. Sé que la **DECISIÓN** de participar en esta investigación, es **ABSOLUTAMENTE VOLUNTARIA**. Si no deseo participar en ella, o una vez iniciada la investigación no deseo seguir colaborando, puedo hacerlo sin tener que dar ninguna explicación. Para esto último solo debo presentarme en Centro de Investigación en Trombosis de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de Talca, disponible entre las 09:00 y las 13:00 horas, con el Dr. Prof. Iván Palomo para firmar la hoja de revocación.

6. Adicionalmente, el investigador responsable, Dr. Prof. Iván Palomo, ipalomo@utalca.cl, Telf: (71) 200495 disponible entre las 09:00 y las 13:00 horas, han manifestado su voluntad de aclarar cualquier duda que me surja, antes, durante y después de mi participación en la actividad.

Si deseo realizar mis consultas personalmente, el domicilio para estos efectos es 2 Norte 685, con el investigador Dr. Prof. Iván Palomo, Telf: (71) 200495, Centro de Investigación en Trombosis de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de Talca, disponible entre las 09:00 y las 13:00 horas.



7. También puedo contactarme con el **Comité Ético Científico** de la Universidad de Talca (cec@utalca.cl, Teléfono 71-2-203065. Lunes a jueves: de 10:00-12:00 y de 15:00-17:00).



ACEPTACIÓN

He leído el documento, las declaraciones contienen una explicación satisfactoria sobre mi participación en la investigación y sobre la necesidad de hacer constar mi consentimiento, para lo cual firmo libre y voluntariamente, recibiendo en el acto copia de éste documento ya firmado.

Yo, _____,
Cédula de Identidad o Pasaporte N° _____ de nacionalidad _____,
mayor de edad, con domicilio en _____

_____, **ACEPTO** participar en la investigación titulada: "Estudios multidisciplinarios sobre compuestos bioactivos de las razas locales chilenas *Phaseolus vulgaris* L. y sus posibles efectos en la prevención de enfermedades crónicas no transmisibles", estudio clínico y **AUTORIZO** al señor Prof. Iván Palomo González investigador responsable del proyecto, y/o a quienes éste(a) designe como sus colaboradores directos y cuya identidad consta al pie del presente documento, para realizar el(los) procedimiento(s) requerido(s) por el proyecto de investigación descrito.

Fecha: ____ de _____ 20____ Hora: ____: ____

Firma de la persona que consiente: _____

Investigador/a responsable: **Dr. Prof. Iván Palomo**
Nombre

Firma



RECHAZO



He leído el documento y las declaraciones contienen una explicación satisfactoria sobre la investigación. Sin embargo, rechazo otorgar mi consentimiento, para cual firmo libre y voluntariamente el siguiente documento, recibiendo en el acto copia de éste ya firmado.

Yo, _____,
Cédula de Identidad o Pasaporte N° _____ de nacionalidad
_____, mayor de edad, con domicilio
en _____

_____, **RECHAZO** participar en la investigación titulada: : "Estudios multidisciplinarios sobre compuestos bioactivos de las razas locales chilenas *Phaseolus vulgaris* L. y sus posibles efectos en la prevención de enfermedades crónicas no transmisibles", estudio clínico y **NO AUTORIZO** al señor Prof. Iván Palomo González investigador(a) responsable del proyecto, y/o a quienes éste(a) designe como sus colaboradores directos y cuya identidad consta al pie del presente documento, para realizar el(los) procedimiento(s) requerido(s) por el proyecto de investigación descrito.

Fecha: ____ de _____ 20____ Hora: ____: ____

Firma de la persona que consiente: _____

Investigador responsable: Dr. Prof. Iván Palomo
Nombre

Firma



REVOCACIÓN

Mediante la presente revoco lo anteriormente firmado, para lo cual firmo este nuevo documento libre y voluntariamente, recibiendo en el acto copia de este documento ya firmado.

Yo, _____,
Cédula de Identidad o Pasaporte N° _____ de nacionalidad
_____, mayor de edad, con domicilio
en _____,
_____, **REVOCO** lo anteriormente firmado.

Fecha: ____ de _____ 20____ Hora: ____: ____

Firma de la persona que consiente: _____

Investigador responsable: Dr. Prof. Iván Palomo

Nombre

Firma