

GUÍA PARA ELABORAR UN FORMATO DE CONSENTIMIENTO EN EL QUE SE RECOLECTAN/UTILIZAN MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA INVESTIGACIÓN GENÉTICA/GENÓMICA Y/O FORMAR UN BIOBANCO

CARTA DE CONSENTIMIENTO PARA ...(MENCIONE EL GRUPO DE PARTICIPANTES A QUIEN SE DIRIGE EL CONSENTIMIENTO)

Título del estudio: XXX

Nombre del Investigador Principal: XXX

Fecha aprobación por el Comité de ética: (LA FECHA SE INCLUIRÁ UNA VEZ QUE EL ESTUDIO HAYA SIDO APROBADO POR EL COMITÉ DE ÉTICA Y LA CARTA SEA ENVIADA PARA SELLO DEL CEI)

Propósito del estudio (DESCRIBIR DE FORMA SENCILLA EL OBJETIVO PRINCIPAL DE SU ESTUDIO)

Razones por las que le pedimos participar Le pedimos participar en este estudio porque usted forma parte de...(DESCRIBIR LOS CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD)

(SE SUGIERE UTILIZAR FRASES CORTAS Y LENGUAJE SENCILLO, PARA FACILITAR LA COMPRESIÓN DE LA INFORMACIÓN, ASI COMO TAMBIÉN, SE SUGIERE UTILIZAR BULLETS Y/O DIAGRAMAS).

Procedimientos del estudio (FAVOR DE TOMAR EN CONSIDERACION LAS SIGUIENTES ESPECIFICACIONES)

- Explique el tipo de muestras que se tomarán y los procedimientos que se seguirán para obtenerlas.
- Mencionar los riesgos o incomodidades derivadas de la obtención de las muestras (POR EJEMPLO, QUE SE PODRÍA LLEGAR A PRESENTAR UN MORETÓN DEBIDO AL PIQUETE O EXPLICAR CUALQUIER OTRO TIPO DE MOLESTIA DERIVADA DE ALGUN OTRO PROCEDIMIENTO)
- Mencionar que sus muestras serán analizadas por los investigadores de XXX Instituciones (ESPECIFICAR LAS INSTITUCION/ES - Y EL PAÍS EN EL QUE SE ENCUENTRAN-, ESPECIFICAR EL LABORATORIO QUE ESTARÁ A CARGO DEL ANÁLISIS)
- Si es el caso, mencionar que mediante este análisis el investigador obtendrá su información genética, es decir se identificará su ADN, la cual es información única, como su huella digital, y que a través de los genes se conocen las características que se heredan de padres a hijos.
- Aclarar si las muestras se destruirán una vez que se hayan utilizado para los fines del estudio
- **En el caso de que las muestras biológicas se vayan a conservar para un biobanco**, (SE SUGIERE MENCIONAR): *Si Usted está de acuerdo, (parte de) la muestra se almacenará en un banco de sueros, también llamados biobancos, que son lugares en los que se almacenan las muestras en condiciones adecuadas de temperaturas, para realizar otros estudios en el futuro, relacionados con características genéticas que pudieran estar relacionadas con ...* (MENCIONAR LA



ENFERMEDAD O CONDICIÓN DE SALUD QUE SE INVESTIGA) y que sean de importancia para la salud de la población en general. El biobanco en el que se conservarán sus muestras es el de ...(ESPECIFICAR LA INSTITUCIÓN). Las muestras serán etiquetadas con un número de folio y no con su nombre, para asegurar la confidencialidad de sus datos personales.

- Las muestras se conservarán en el biobanco durante ...(ESPECIFICAR EL TIEMPO QUE SE CONSERVARÁN Y CUÁNTO TIEMPO DESPUÉS SERÁN DESTRUIDAS).
- Aclarar que, si las muestras han sido anonimizadas, ya no estarán vinculadas a los datos del participante, por lo que, si éste decide retirar su consentimiento para el uso de sus muestras, el investigador ya no podrá identificarlas para destruirlas. **No obstante, es importante mencionar que -aun cuando las muestras estén anonimizadas -, existe el riesgo de que si el DNA donado se compara con otras bases de DNA existentes y abiertas, se pudiera llegar a la identificación del participante o de sus familiares.**
- Aclarar que las muestras biológicas obtenidas no serán utilizadas para líneas celulares permanentes ni inmortales.
- En caso de que las muestras de ADN obtenidas sean de un menor de edad y éstas sean identificables aclarar:
 - Dado que su hijo(a) es menor de edad, esta autorización será válida únicamente hasta que su hijo(a) cumpla 18 años. Cuando esto suceda, pediremos autorización a su hijo(a) para seguir usando sus muestras. En caso de no poder comunicarnos con él/ella, o si su hijo(a) no autorizara el uso de sus muestras, entonces eliminaremos todos los registros que relacionan las muestras de su hijo(a) con cualquier información identificable.
- Aclarar al participante potencial si sus datos genéticos se incluirán o no en su expediente clínico y/o si se le proporcionarán a su médico. En caso de proporcionarlos al médico preguntar si está de acuerdo con ello. (SE SUGIERE INCLUIR UNA SECCIÓN DE AUTORIZACIÓN PARA QUE EL PARTICIPANTE MANIFIESTE SI ESTA DE ACUERDO O NO EN QUE SE PROPORCIONEN AL MÉDICO)
- En caso de que se planee dar a conocer los resultados de información genética al participante:
 - preguntar primero si desea que se le den a conocer los resultados (SE SUGIERE INCLUIR UNA SECCIÓN DE AUTORIZACIÓN PARA QUE EL PARTICIPANTE MANIFIESTE SI ESTA DE ACUERDO O NO EN QUE SE LE DEN A CONOCER LOS RESULTADOS)
 - aclarar que la información genética sobre su salud también arrojará información acerca de la salud de miembros de su familia.
 - mencionar cuáles serían los posibles beneficios y riesgos de conocer su información genética y de miembros de su familia
 - aclarar si los resultados le serán proporcionados por un experto en genética
 - especificar los mecanismos que se seguirán para dar a conocer los resultados

Si las muestras/datos genéticos se compartirán con otros investigadores aclarar:

- la Institución con la que se compartirán las muestras/datos
- que las muestras/datos serán compartidos, pero sin identificadores, es decir, sin su nombre y datos personales
- que existe un pequeño riesgo de que al compartir sus muestras/datos genéticos, alguien lo llegara a identificar y a vincular con su información de salud y que otras personas pudieran utilizar esta información en su contra – (por ejemplo, su empleador o su aseguradora).

Beneficios: (SI ES EL CASO, MENCIONAR) *No hay un beneficio directo para usted por proporcionar estas muestras ni por la información genética que se genere, pero estos datos ayudarán a comprender mejor cómo los genes afectan la salud y de esta manera poder ayudar a más personas en el futuro*

Participación Voluntaria/ Retiro del estudio: *Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en plena libertad de decidir qué muestras son las que está de acuerdo en proporcionar o de negarse a participar o de retirar su participación en el estudio en el momento en que desee. Podrá solicitar también que se retiren sus muestras del estudio sin que ello implique ningún tipo de consecuencia, para ello le pedimos dirigirse al investigador/a responsable del estudio Dr/Dra.xxxx al correo electrónico xxxx.*

(INCLUYA LOS RECUADROS QUE SEAN PERTINENTES A SU ESTUDIO, PARA QUE EL PARTICIPANTE MANIFIESTE SI ESTA DE ACUERDO O NO CON CADA UNO DE LOS PUNTOS PLANTEADOS)

Por favor marque cada uno de los recuadros de abajo para indicar su decisión

- Mis muestras/información genética puede ser utilizada solo para este estudio
- Mis muestras/información genética puede ser utilizada para este estudio y para investigación futura
- Mis muestras pueden ser almacenadas en un banco de muestras/ biobanco, por el tiempo mencionado en este documento
- Sí estoy de acuerdo en que se proporcione mi información genética a mi médico
- Sí deseo conocer los resultados de la información genética que se genere en este estudio

Aviso de Privacidad Simplificado: *El/La investigador/a principal de este estudio, Dr/Dra XXX, es responsable del tratamiento y resguardo de los datos personales que nos proporcione, los cuales serán protegidos conforme a lo dispuesto por la **Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados**. Los datos personales que le solicitaremos serán utilizados exclusivamente para las finalidades expuestas en este documento. Usted puede solicitar la corrección de sus datos o que sus datos se eliminen de nuestras bases o retirar su consentimiento para su uso. En cualquiera de estos casos le pedimos dirigirse al investigador responsable del proyecto a la siguiente dirección de correo xxx*

(EN CASO DE QUE LOS DATOS PERSONALES SE COMPARTAN CON OTRAS INSTANCIAS MENCIONAR)



Como parte de la colaboración de este estudio, su información será compartida con los investigadores de la/s siguientes instituciones XXX. Si no está de acuerdo en que se compartan sus datos con dichas instancias, le pedimos nos lo comunique enviando un mensaje al investigador principal a la siguiente dirección de correo xxx.

(EL INVESTIGADOR DEBERÁ PONER A DISPOSICION DEL PARTICIPANTE ESTE **AVISO DE PRIVACIDAD SIMPLIFICADO** PREVIO A LA OBTENCIÓN DE LOS DATOS PERSONALES. NO OBSTANTE, DEBERÁ ELABORAR UN **AVISO DE PRIVACIDAD INTEGRAL** EL CUAL DEBERÁ ESTAR PUBLICADO DE MANERA PERMANENTE EN EL SITIO O MEDIO QUE SE INDIQUE EN EL AVISO SIMPLIFICADO, PARA QUE PUEDA SER CONSULTADO EN CUALQUIER MOMENTO. **EL INVESTIGADOR ESTÁ OBLIGADO A CONTAR CON AMBAS MODALIDADES DE AVISO DE PRIVACIDAD.** EN LA SIGUIENTE LIGA USTED PUEDE CREAR SU PROPIO AVISO DE PRIVACIDAD INTEGRAL Y PONERLO A DISPOSICION DE LOS PARTICIPANTES DE SU ESTUDIO: <http://gapsectorpublico.inai.org.mx/Login.aspx>)

Declaración de la persona que da el consentimiento

- Se me ha leído esta Carta de consentimiento.
- Me han explicado el estudio de investigación incluyendo el objetivo, los posibles riesgos y beneficios, y otros aspectos sobre mi participación en el estudio.
- He podido hacer preguntas relacionadas a mi participación en el estudio, y me han respondido satisfactoriamente mis dudas.

Si usted entiende la información que le hemos dado en este formato, está de acuerdo en participar en este estudio, de manera total o parcial, y también está de acuerdo en permitir que su información de salud sea usada como se describió antes, entonces le pedimos que indique su consentimiento para participar en este estudio.

Registre su nombre y firma en este documento del cual le entregaremos una copia.

PARTICIPANTE:

Nombre: _____ Firma: _____

Fecha/hora _____

TESTIGO 1

Nombre: _____

Firma: _____

Relación con
la participante: _____

Fecha/hora: _____

TESTIGO 2

Nombre: _____

Firma: _____

Relación con
la participante: _____

Fecha/hora: _____



Nombre y firma del investigador o persona que obtiene el consentimiento:

Nombre: _____

Firma:

Fecha/hora _____