**AGREGAR LOGO DE COLABORADOR**

**(SI APLICA y se requiere dictamen de su comité de ética del colaborador)**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**(en el que se donan muestras biológicas para fines de investigación científica)**

**Título de proyecto: XXX EN CASO DE USAR MUESTRAS PARA MÁS DE UN PROYECTO APROBADO POR EL COMITÉ DE BIOÉTICA, ANOTARLO**

**Nombre del Investigador Principal: XXX**

**Fecha aprobación por el Comité de Bioética:** (La fecha se incluirá una vez que el estudio haya sido aprobado por el Comité de Bioética y la carta sea enviada para sello del C)

**Introducción/Objetivo**

Estimado(a) Señor/Señora:

Usted ha sido invitado a participar en el presente proyecto de investigación, el cual es desarrollado por (los) Doctor(es) XXXX del Laboratorio XXXX del Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional Autónoma de México. Si Usted decide participar en el estudio, es importante que considere la siguiente información. Siéntase libre de preguntar cualquier asunto que no le quede claro.

El propósito del presente estudio es XXXX … *(Describir de forma sencilla el objetivo principal de su estudio y la población objetivo, utilizar lenguaje que un niño de 7 años pueda comprender). Se recomienda enumerar los puntos importantes).*

Su participación consistirá en:

*Indicar el tipo de muestra, frecuencia de las tomas (si aplica) y procedimiento para obtener(las). Es posible usar diagramas.*

*Hay que mencionar que tipo de información (p. ej. genética, bioquímica, u otra) se obtendrá mediante este proyecto y su utilidad*… Las muestras serán etiquetadas con un número de folio y sin su nombre, para asegurar la confidencialidad de sus datos personales.

*Aclarar si las muestras se destruirán una vez que se hayan utilizado para los fines del estudio o si desea autorizar su uso para otros proyectos futuros*).

En el caso de conservar las muestras para un biobanco indicar:

Si Usted está de acuerdo, la muestra de (p. ej. suero) se almacenará en el biobanco XXXX; localizado en XXXX y cuyo responsable es XXXX. Ahí se almacenará en condiciones adecuadas de temperatura, para realizar otros estudios científicos en el futuro, relacionados con otros proyectos de investigación. La donación de su muestra biológica es voluntaria, libre y altruista. Las muestras se conservarán en el biobanco durante (*ESPECIFICAR EL TIEMPO QUE SE CONSERVARÁN Y CUÁNTO TIEMPO DESPUÉS SERÁN DESTRUIDAS*).

Aclarar que las muestras biológicas obtenidas no serán utilizadas para la obtención de líneas celulares permanentes ni inmortales.

*En caso de toma de 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 autorizará 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 los datos bioquímicos, genéticos u otros obtenidos de este proyecto se incluirán o no en su expediente clínico y/o si se le proporcionarán a su médico (en caso de colaboraciones con instituciones de salud). En caso de proporcionarlos al médico preguntar si está de acuerdo con ello.

*En caso de que se planee dar a conocer los resultados de* ***información genética*** *o de otra naturaleza al participante:*

Preguntar primero si desea que se le den a conocer los resultados (ver adelante)

Aclarar en caso de que la información **genética o de otra naturaleza** sobre su salud también arrojara información acerca de la salud de miembros de su familia.

Mencionar cuáles serían los posibles **beneficios y riesgos de conocer su información** genética y/o 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:

**Beneficios: Anotar los beneficios directos si los hay, de lo contrario mencionar:** No hay un beneficio directo por su participación en el estudio, sin embargo, si usted acepta participar, estará colaborando con el Instituto de Biotecnología para (**describir el uso potencial de la información en términos de beneficio social**). Estos datos ayudarán a comprender mejor cómo serán utilizadas las muestras.

Ejemplo: Si usted acepta participar, puede recibir información sobre xxx; además, estará colaborando con el IBt/UNAM y sus investigadores, para comprender mejor cómo xxx, lo que en un futuro podría representar xxx. También podría ofrecer beneficios tales como xxx a la comunidad, etc.).

**Riesgos Potenciales/Compensación**: Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son: **(Indicar si los riesgos son mínimos o mayores al mínimo)** (p. ej. presencia de un moretón debido al piquete o explicar cualquier otro tipo de molestia derivada de algún otro procedimiento) (considerar todos los riesgos FÍSICOS, EMOCIONALES, PSICOLÓGICOS, SOCIALES Y/O CULTURALES). En el remoto caso de que ocurriera algún daño como resultado de la investigación, **(Aclarar las medidas que se tomarán para disminuir el riesgo o reparar los daños si se llegara a dar el caso**). Usted no recibirá ningún pago[[1]](#footnote-1) por participar en el estudio, y tampoco implicará algún costo para usted.

**Confidencialidad:** Toda la información que Usted nos proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, y será utilizada únicamente por el (o los grupos) de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Su muestra quedará identificada con una clave alfanumérica. Los resultados de este estudio podrán serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que la muestra no podrá ser asociada a Usted.

**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, sin que esto conlleve afectación alguna a su persona. 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). Hay que 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.

**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 legislación y normativa mexicana, y legislación de la UNAM (entre otras, lo aplicable de la Normas Complementarias sobre Medidas de Seguridad Técnicas, Administrativas y Físicas para la Protección de datos Personales en Posesión de la Universidad Gaceta UNAM, 2020, https://www.red-tic.unam.mx/recursos/2020/2020\_Norma\_ComiteTransparencia\_01.pdf) que incluye el proceso de obtención del consentimiento informado de los individuos sujetos de estudio o que vayan a proporcionar algún tipo de material biológico para la realización de la investigación. 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.

**Personas de referencia:** Si Usted tiene cualquier pregunta, comentarios o preocupaciones respecto al proyecto, por favor contacte al NOMBRE DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO al (777) xxx ext. xxx de las 9:00 de la mañana hasta las 5:00 de la tarde. Quien, también se encuentra en: Av. Universidad 2001, Col. Chamilpa, Cuernavaca, Morelos, México.

Si Usted tiene cualquier duda de carácter ético respecto a su participación en este estudio, puede contactar a la Dra. Elena Arriaga, Presidenta del Comité de Bioética del IBt/UNAM d en el teléfono (777) 3291860 de lunes a viernes de 10:00 a 17:00 hrs., Email: elena.arriaga@ibt.unam.mx

Declaración de la persona que da el consentimiento

* Se me ha leído esta Carta de consentimiento y tengo claridad absoluta sobre su significado.
* Me han explicado el estudio de investigación incluyendo el objetivo y procedimiento, 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.

**Por favor declarar SI o NO a los siguientes enunciados:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Estoy de acuerdo en que la muestra biológica que he donado de forma libre,  voluntaria e informada sea utilizada de acuerdo con lo estipulado en la presente  carta de consentimiento informado | **SI** | **NO** |
| Estoy de acuerdo en que se me contacte para más información o donación de más muestras | **SI** | **NO** |
| Autorizo que la muestra biológica que he donado se integre al biobanco  descrito en este documento | **SI** | **NO** |
| Autorizo ser contactado en el caso de que se obtengan resultados, derivados del uso de la muestra, que pudieran impactar la atención a mi salud. | **SI** | **NO** |

Si usted entiende la información que le hemos dado en este formato, está de acuerdo en participar en este estudio y en permitir que los datos obtenidos del uso de la muestra biológica que ha donado, sea usada como se describió antes, entonces le pedimos que afirme su consentimiento para participar en este estudio, mediante la firma de este documento, que hace a continuación.

Nombre y Firma (otorgante o dos padres en caso de ser menor) Fecha\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Testigo (1) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (relación con el participante) \_\_\_\_\_\_

Fecha:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Testigo (2) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (relación con el participante) \_\_\_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Se le proporcionará una copia de esta carta de consentimiento informado al sujeto de estudio.

|  |
| --- |
| **Nombre y firma del investigador o persona que obtiene el consentimiento:**  **Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Fecha/hora \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

1. Se recomienda que se reconsidere la retribución al donar muestras, ya que ello pudiera constituir un delito, por el tráfico de órganos, tejidos y células al contravenir el artículo 327 de la Ley General de Salud, que a la letra dice:

   “*Artículo 327. Está prohibido el comercio de órganos, tejidos y células. La donación de éstos se regirá por los principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y confidencialidad, por lo que su obtención y utilización serán estrictamente a título gratuito.*

   *No se considerarán actos de comercio la recuperación de los costos derivados de la obtención o extracción, análisis, conservación, preparación, distribución, transportación y suministro de órganos, tejidos y células, incluyendo la sangre y sus componentes*.” [↑](#footnote-ref-1)