**Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez**

**Carta de consentimiento bajo información para participar en un estudio de investigación en salud.**

Recolección/utilización de muestras biológicas para investigación genética/genómica y/o formación de un biobanco

**Nombre del estudio:** (especificar nombre del proyecto de investigación /protocolo)

Lugar y fecha. Ciudad de México a \_\_\_\_\_\_de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_del \_\_\_\_\_

Por favor tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al personal de investigación sobre cualquier duda que tenga, para decidir sí participa o no, deberá tener el conocimiento suficiente acerca de los beneficios y riesgos del presente estudio de investigación.

Respetable: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, se le invita a participar en el estudio arriba mencionado, que se desarrollará en el nombre de este instituto, cuya finalidad será especificar el objetivo del estudio. Lo anterior con la intención de: Qué finalidad tiene el estudio.

Su participación en este estudio consiste en: Como participará el paciente

Beneficios: en términos del estado de salud o calidad de vida de la persona sujeta a investigación, si no hubiera beneficios directos para la persona sujeta a investigación, se debe especificar este aspecto. No puede mencionarse como beneficio: remuneraciones, realización de estudios clínicos gratuitos o equivalente. 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.

El resultado de sus estudios también le serán informados de manera oportuna, así como el resultado de este estudio. Especificar en qué momento del estudio, por ejemplo, al final, al tener la muestra completa, en un intervalo de tiempo antes del término del estudio. etc.

Procedimientos del estudio

1. Tipo de muestra que se tomará
2. Procedimiento para obtenerla
3. Riesgos o incomodidades de la obtención
4. Sus muestras serán analizadas por (laboratorio, dirección, especialista, país, etc.)
5. Una vez que se hayan utilizado para los fines del estudio, la muestra (se destruirá, se conservará, se almacenará)
6. Sí, la muestra formará parte de un biobanco (agregar adenda= “Sí, usted está de acuerdo, (parte de) la muestra se almacenará en un banco de sueros, también llamado biobanco, que son lugares en los que se almacenan las muestras en condiciones adecuadas de temperatura, para realizar otros estudios en el futuro, relacionadas 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 institución). Las muestras serán etiquetadas con número de folio y no con su nombre, para asegurar la confidencialidad de sus datos personales.
7. Las muestras se conservarán en el biobancodurante. (especificar el tiempo que se conservarán y cuánto tiempo después serán destruidas)
8. Las muestras biológicas obtenidas no serán utilizadas para líneas celulares permanentes ni inmortales.

**(Sí aplica)** mediante este análisis el personal de investigación 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.

**Las muestras serán anonimizadas.** Éstas ya no estarán vinculadas a los datos de la persona participante, por lo que, si usted decide retirar su consentimiento para el uso de sus muestras, el personal de investigación 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 ADN donado se compara con otras bases de ADN existentes y abiertas, se pudiera llegar a la identificación del participante o de sus familiares.

**En caso de que las muestras de adn obtenidas sean de un menor de edad y éstas sean identificables**. “Dado que su hija y/o hijo es menor de edad, esta autorización será válida únicamente hasta que la persona menor de edad cumpla 18 años. Cuando esto suceda, pediremos autorización a su hija y/o hijo para seguir usando sus muestras. En caso de no poder comunicarnos, o si su hija y/o hijo no autorizara el uso de sus muestras, entonces eliminaremos todos los registros que relacionan las muestras con cualquier información identificable.

**Los datos genéticos se incluirán en el expediente y/o se le proporcionarán al personal médico.**

“Autorizo a que mis resultados sean incluidos en el expediente clínico” Sí\_\_\_ No\_\_\_

“Autorizo a que mis resultados sean proporcionados a mi médico. Sí\_\_\_ No\_\_\_

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

Usted desea que se le den a conocer los resultados. Sí \_\_\_\_No\_\_\_\_\_

La información genética sobre su salud también arrojará información acerca de la salud de miembros de su familia. Los posibles beneficios y riesgos de conocer su información genética y de miembros de su familia serían \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Los resultados le serán proporcionados por\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, se le darán a conocer con el siguiente mecanismo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Si las muestras/datos genéticos se compartirán con otro equipo de investigación**. La Institución con la que se compartirán las muestras/datos es\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Las muestras/datos serán compartidas, pero sin identificadores, es decir, sin su nombre y datos personales. 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).

Tratamientos del estudio: especificar el o los tratamientos del estudio, la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento en caso de varios brazos. Explicar la gratuidad de medicamentos, productos y procedimientos involucrados.

Riesgos: principales riesgos o molestias que puede ocasionar esta investigación

Disponibilidad de tratamiento médico ***y/o indemnización en su caso: Debido a los riesgos que este estudio pudiera implicar, el personal de investigación y el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, nos comprometemos a proporcionar el tratamiento a cualquiera de los efectos adversos que pudieran presentarse en su caso en particular.*** Especificar si existiera alguna indemnización, pago o hasta dónde se subsanaría el daño, especificar si hubiera gastos extras al paciente, que tipo de apoyo brindará el investigador

Participación

Su participación es voluntaria, usted puede decidir libremente participar o rehusarse, esto no afectará su derecho para recibir atención médica en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, si usted no desea participar, no es necesario expresar las razones de su decisión, si participa, puede retirarse del estudio en el momento en que lo desee sin que esto influya sobre el tratamiento habitual que le ofrece el hospital para su enfermedad de base.

Circunstancias que detendrían el estudio: especificar

Periodo de estudio: especificar. Número aproximado de participantes:\_\_\_\_

Información de los procedimientos alternativos o tratamientos existentes: ***especificar si existe un tratamiento alternativo o un tratamiento mejor que el que se estará empleando en el protocolo***

Manejo de la información.

En la recolección de datos personales se siguen todos los principios que marca la ley: Licitud, calidad, consentimiento, información, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad.  Se han implementado las medidas de seguridad, técnicas administrativas y físicas necesarias para proteger sus datos personales y evitar daño, pérdida, alteración, acceso o tratamiento no autorizado. “Su nombre no será usado en ninguno de los estudios, las muestras biológicas obtenidas, cuestionarios, etc., no contendrán ninguna información personal y se codificarán con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Los códigos que identifican su muestra o información estarán solo disponibles a los investigadores titulares quienes están obligados por ley a no divulgar su identidad”.

Usted podrá tener acceso a la información sobre este estudio en caso de solicitarlo, podrá aclarar dudas y la garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios en relación a la investigación y en relación al tratamiento del Ud.

Participante.

Confirmo haber recibido información suficiente y clara sobre el estudio propuesto, doy mi autorización para ser incluido en este proyecto de investigación, reservándome el derecho de abandonarlo en cualquier momento si así lo ha decidido. Usted recibirá una copia de esta forma de consentimiento informado.

Información de contacto

Instituto Nacional de Cardiología

Juan Badiano No 1, Col. Sección XVI, C.P. 14080, Alcaldía Tlalpan, CDMX

Personal de investigación principal

Nombre completo:

Ubicación dentro del hospital o dirección donde se le pueda localizar:

Teléfono y extensiones.

Correo electrónico:

Comité de Ética en Investigación:

Dr. Patricio Heriberto Ortiz Fernández

Presidente del C.E.I.

Anexo de Investigación 2º piso

Tel: 55 55 73 29 11, ext. 26207

Correo electrónico: combioeticainc@yahoo.com.mx

Nombre completo y firma de participante o representante legal.

Parentesco: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Domicilio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Testigos:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (1) Nombre completo y firma (2) Nombre completo y firma

Parentesco: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Parentesco: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Domicilio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Domicilio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_