

**Ejemplo de consentimiento para el almacenamiento de muestras biológicas con el lenguaje aprobado según HIPAA**

*Las regulaciones de HIPAA del 04/14/03, requieren una modificación del lenguaje del consentimiento informado para los depósitos de sangre y tejidos. Los cambios en el consentimiento de amplio eran necesarios debido a que HIPAA no permite que los sujetos den autorización para usos futuros de especímenes que* ***no contenga especificaciones*** *de la información médica protegida. El lenguaje sugerido en esta muestra es el aprobado por el IRB. Aquellos sujetos que hayan firmado un formulario de consentimiento con el idioma antes del 04/14/03* ***NO*** *tienen que volver a dar su consentimiento, a menos que el consentimiento sea por otros motivos. El consentimiento firmado antes del 04/14/03 sigue siendo válido para usos futuros bajo las especificaciones de información médica protegida.*

*El 19 de enero de 2017, el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) de los EE. UU. Y otros 15 departamentos y agencias federales promulgaron regulaciones (la regla final) para revisar la Política federal para la protección de sujetos humanos en la investigación (la regla común). Promulgada en 1991, la Regla Común codificó el marco ético para la realización de investigaciones médicas con seres humanos realizadas o respaldadas por el gobierno federal. La Regla Final establece, entre otras cosas, un marco para el “consentimiento amplio”, un nuevo tipo de consentimiento específicamente definido en la regulación que pretende servir como un sustituto del consentimiento informado tradicional en ciertas circunstancias. Si bien la comunidad de investigación se ha basado en formularios de consentimiento amplio en un sentido general durante muchos años para permitir que las instituciones recopilen, almacenen y utilicen los datos de los sujetos y las bioespecímenes identificados para investigaciones futuras no especificadas, la Regla Final crea una nueva vía reguladora para el uso de amplio consentimiento y sus implicaciones legales. Específicamente, la Regla Final establece (i) dos nuevas categorías de exención para el almacenamiento, mantenimiento y uso de investigación que involucran información identificable y bioespecímenes bajo los cuales el consentimiento amplio es una condición para la excepción, y (ii) una vía regulatoria para obtener un consentimiento amplio en lugar del consentimiento informado tradicional para el almacenamiento, mantenimiento y uso de investigación no exentos que involucran información identificable y bioespecímenes.*

**TÍTULO DEL ESTUDIO** [Poner Título]

**NÚMERO DE IRB**

**AUSPICIADOR**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL(ES)**[Nombre]

[Departamento]

[Dirección]

[Teléfono]

[Email]

¿Cuál es el propósito de un consentimiento amplio?

Si responde "sí" en este formulario, [Nombre del repositorio / biobanco / institución / departamento o división institucional] almacenará, utilizará y compartirá su información identificable y / o bioespecímenes identificables, y podrá hacerlo con fines médicos, científicos y otras investigaciones, ahora y en el futuro, durante el tiempo que sean necesarias para este propósito [o en un período específico más corto]. Si dice “sí” y da su consentimiento amplio en este formulario, podemos compartir su información identificable y bioespecímenes identificables con otras instituciones de investigación, académicas y médicas, otros investigadores, compañías farmacéuticas y de dispositivos, compañías de biotecnología y otros.

¿Qué tipo de investigación se puede realizar?

Si dice “sí” en este formulario, no hay planes para informarle sobre ninguna de las investigaciones específicas que se realizarán con su información identificable y bioespecímenes identificables. Las posibles investigaciones futuras pueden incluir, por ejemplo:

• Estudiar las causas y la progresión de diferentes enfermedades y afecciones.

• Desarrollar y probar métodos para diagnosticar y tratar diferentes enfermedades y afecciones.

• Secuenciación del genoma completo (lo que significa que se identificará todo su código genético personal)

• Investigación genética específica que analiza enfermedades y afecciones médicas que se transmiten en familias y entre poblaciones más numerosas que las familias.

• Investigación que crea líneas celulares mediante el cultivo de células de sus bioespecímenes en un laboratorio, incluidas células que se pueden usar para crear diferentes tipos de tejido.

• Investigación que incluye cambiar los genes en las células o poner células humanas en animales

• Investigación sobre diagnóstico y tratamiento de abuso de drogas y alcoholismo

• Investigación sobre diagnóstico y tratamiento de salud mental

• Investigación sobre discapacidades del desarrollo

• Investigación sobre el VIH y las enfermedades de transmisión sexual

• Investigación sobre la interrupción inducida del embarazo [aborto]

• Investigación en planificación familiar y salud reproductiva

[agregue aquí cualquier declaración requerida por la ley estatal aplicable para realizar investigaciones en las categorías anteriores]

Los resultados de la investigación realizada sobre su información identificable y bioespecímenes identificables no se incluirán en sus récords médicos. Es posible, pero poco probable, que las pruebas en sus muestras biológicas puedan mostrar que tiene una condición médica (como tuberculosis o VIH), que las leyes de su estado dicen que debe informarse a los departamentos de salud pública, con información que lo identifique. Esto es necesario cada vez que se descubre que alguien tiene una condición que debe notificarse, ya sea que se encuentre en la atención médica o en un estudio de investigación.

El investigador desea solicitar su permiso para conservar muestras (como sangre, tejido, cabello o cualquier otro material corporal) que se le hayan recolectado durante este estudio para usarlas en futuros estudios de investigación. Este consentimiento también sirve para conocer sus deseos sobre cómo podrían utilizar sus muestras en futuros estudios de investigación. También debe saber que es posible que algún día se desarrollen productos con la ayuda de sus muestras, y no hay planes para compartir las ganancias de dichos productos con usted.

1- ¿Permitirá que el investigador almacene sus muestras para utilizarlas en futuros estudios de investigación?

Sí \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Si su contestación es No, puede parar de completar la forma. Si su contestación es que Sí, por favor continúe a la siguiente pregunta.

2- Los investigadores pueden conservar sus muestras almacenadas de dos maneras diferentes: una forma almacenará sus muestras de una manera que esté vinculada a su identidad (utilizando un código que pueda indicar que la información proviene de usted personalmente) y la otra forma almacenará su muestra de forma anónima (nadie sabrá de quién es la información). Se almacenará solo de una forma, por lo que debe elegir una de estas dos opciones. Tenga en cuenta que, si elige que sus muestras se almacenen de forma anónima, no podrá cambiar de opinión para pedir que se destruyan en una fecha futura.

¿Cómo le gustaría que se almacenaran sus muestras? Favor escoger UNA sola opción:

Me gustaría que mis muestras se almacenaran con un enlace identificador a mi identidad. \_\_\_\_\_\_\_\_

Me gustaría que mis muestras se almacenaran de forma anónima. \_\_\_\_\_\_\_\_\_

3- ¿Otorga permiso a los investigadores a que se comuniquen con usted en un futuro para recopilar información adicional sobre usted, discutir cómo se podrían usar sus muestras o discutir una posible participación en otro proyecto de investigación? Coloque su inicial en su elección:

Sí \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ No\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4- ¿Otorga permiso a los investigadores para conservar la muestra de forma indefinida y utilizarlas para estudios futuros que estén directamente relacionados con el propósito del estudio actual? Coloque su inicial en su elección:

Sí \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ No\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5- ¿Otorga permiso a los investigadores para conservar las muestras indefinidamente y usarlas para estudios futuros que **NO** estén relacionados con el propósito del estudio actual (por ejemplo, un área de investigación diferente)? Coloque su inicial en su elección:

Sí \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ No\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Si la investigación futura, en un área diferente, puede realizarse sin tener que saber que las muestras provienen de usted personalmente, eso se hará.
2. Si la investigación futura, en un área diferente, requiere que se sepa específicamente de quién provienen las muestras, entonces se realizará una de las siguientes acciones:

(i) Si otorgó permiso a los investigadores a se comunicarán con usted en el futuro, ellos podrán comunicarse con usted para explicarle por qué se necesita su muestra y qué se hará con ella. Se le pedirá su permiso para utilizar sus muestras en ese proyecto de investigación.

(ii) Si no otorgó permiso para ser contactado en el futuro, o si se entiende que contactarlo no es práctico debido a un cambio de número de teléfono o información de contacto, sus muestras aún se pueden usar. En ese caso, todos los enlaces a su identidad se eliminarán de las muestras o se solicitará permiso al IRB para el uso de las muestras identificadas. El IRB es un comité de médicos, científicos y miembros no científicos cuyo trabajo es proteger a las personas que participan en la investigación. El IRB puede otorgar permiso al investigador sobre el uso de muestras que estén vinculadas a las identidades de las personas, sólo si determina que, al hacerlo, no será más que un riesgo mínimo para las personas o su privacidad.

6- ¿Otorga permiso para que se entreguen partes de las muestras a otros investigadores en (nombre de la institución) u otra institución para su uso en investigaciones que estén relacionadas o no con el propósito del estudio actual? Coloque inicial en su elección:

Sí \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ No\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**CONSENTIMIENTO**

Yo entiendo la información provista y me han dado la oportunidad de hacer preguntas. Yo entiendo que mi participación es voluntaria y soy libre de retirarse en cualquier momento, sin dar una razón y sin costo. Entiendo que se me dará una copia de este formulario de consentimiento.

ACEPTO voluntariamente tomar parte en este estudio. (Debe ser firmado y fechado por el participante)

Nombre del participante o representante legal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del participante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

 día/mes/año

PERSONA QUE TOMA EL CONSENTIMIENTO

Confirmo que se le dio la oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio al participante, y todas las preguntas formuladas han sido contestadas correctamente y con lo mejor de mi capacidad. Confirmo que el individuo no ha sido obligado a consentir y el consentimiento ha sido dado libre y voluntariamente.

Nombre de la persona que toma el conocimiento: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma de la persona que toma el consentimiento: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

 día/mes/año

 \*Se dará copia de este consentimiento al participante\*