

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA</b> <b>EJEMPLO DE CARTA PARA DONACION DE</b> <b>MUESTRAS PARA PROYECTOS ESPECIFICOS</b>
--	---

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

- **TITULO DEL ESTUDIO**

**Evaluación de ..... los genes involucrados en ....., como factor pronóstico ..... en pacientes con .....**

- **I. LA JUSTIFICACION Y EL OBJETIVO DEL ESTUDIO.**

Lo/la invitamos a que participe en un estudio de investigación. Los médicos del Instituto Nacional de Cancerología están interesados en estudiar la influencia de algunos genes en la respuesta y posibilidad de toxicidad secundaria a un grupo de medicamentos ..... que son requeridos para el tratamiento de pacientes con diagnóstico de ..... El objetivo de este estudio es .....

Usted recibirá el tratamiento indicado por su médico. Usted y su familia deben hacer todas las preguntas que deseen antes de que usted decida participar en este estudio. Por favor solicite btener toda la información que necesita antes de tomar la decisión.

- **II. LOS PROCEDIMIENTOS MÉDICOS QUE SE REALIZARÁN AL SUJETO DURANTE EL ESTUDIO, ESPECIALMENTE LOS INVASORES.**

En este estudio se le realizará una punción venosa, para obtener una muestra de aproximadamente ..... a partir de la cual se obtendrá DNA (material genético) para evaluar las posibles variaciones .....

El material genético será utilizado exclusivamente para fines de esta investigación. En caso de que futuras investigaciones requieran del uso de esta muestra, se le informará y solamente podrá utilizarse si usted acepta participar y firmar un nuevo consentimiento informado.

¿POR QUÉ SE ME SELECCIONÓ?

Se le invita a participar porque usted también participará en el estudio clínico: “.....” y adicionalmente se le invita a donar (sangre, parte del tumor, etc).. que se utilizará para:.....

## ¿EN QUÉ CONSISTIRÁ MI PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?

Si usted acepta participar (se le realizará una punción venosa para obtener una muestra de ..... /o donará un fragmento de su tumor.....) a partir de la cual se obtendrá DNA (material genético) para evaluar .....

- **LAS RESPONSABILIDADES DEL PACIENTE.**

Señalar cuál es lo que se requiere realice el paciente.

- **III. LOS BENEFICIOS ESPERABLES, Y UNA MENCIÓN CATEGÓRICA DE QUE NO SE ESPERAN BENEFICIOS CLÍNICOS PARA EL SUJETO, CUANDO SEA EL CASO.**

Este estudio pretende evaluar ....., que permitirán en un futuro probablemente seleccionar a los pacientes con mayor respuesta al tratamiento que va a recibir.

- **IV. GASTOS ADICIONALES, COMPENSACIONES Y PAGO POR LESIONES RELACIONADAS CON EL ESTUDIO.**

A usted no se le cobrará ningún costo por la toma de muestra y procesamiento de la misma. No recibirá ninguna remuneración por su participación, ni pago por indemnizaciones.

El tratamiento que el médico indique para su enfermedad, estará a su cargo. Esta investigación no pagará por su tratamiento o otros estudios de laboratorio que requiera para su atención.

- **V. QUE EL CONSENTIMIENTO IMPLICA PERMITIR EL ACCESO A SU EXPEDIENTE MÉDICO A TERCEROS, CON UNA INDICACIÓN DE LOS MISMOS (QUE DEBERÁ INCLUIR AL COMITÉ). QUE TAL ACCESO SE REALIZARÁ CON RESPETO A SU PRIVACIDAD, Y QUE NO SE PUBLICARÁ SU IDENTIDAD, EN TANTO EN CUANTO LO PERMITA LA LEY.**

La información reunida para el estudio será confidencial. El grupo de investigadores tendrá acceso a su expediente clínico y los resultados serán capturados en una base de datos, donde usted no podrá ser identificado.

Podremos publicar los resultados del estudio o presentarlos en reuniones profesionales, pero su nombre no se divulgará, ni se mencionará en ningún informe o publicación. No es posible que terceras personas, amigos, o allegados suyos sepan de su enfermedad y conozcan otras cosas únicas acerca de su edad, sexo o enfermedad que pudieran identificarlo a usted en una publicación.

- **VI. QUE RECIBIRÁ OPORTUNAMENTE CUALQUIER INFORMACIÓN NUEVA QUE PUDIERA AFECTAR A SU DESEO DE PERMANECER EN EL ESTUDIO.**

Una vez obtenido el resultado de esta prueba en sangre, tanto usted, como su médico tratante serán informados del resultado.

- **VII. LAS PERSONAS A CONTACTAR EN CASO DE TENER PREGUNTAS SOBRE EL ESTUDIO, CON SU NOMBRE COMPLETO Y TELÉFONO DE CONTACTO.**

Cualquier pregunta que usted pueda tener acerca de cualquier aspecto del estudio, ahora o en cualquier momento en el futuro. Le alentamos a que obtenga respuestas a todas sus preguntas comunicándose con el investigador principal: ..... al teléfono: .....

Es posible que quiera que un amigo o familiar lea el formulario y hable con el médico del estudio junto con usted. Usted puede también hablar con su médico personal acerca de lo que debe hacer. Hablar de las cosas puede ayudarle a tomar la decisión correcta.

- **VIII. LAS PERSONAS (Y SUS TELÉFONOS) A CONTACTAR EN CASO DE TENER PREGUNTAS ACERCA DE SUS DERECHOS COMO PARTICIPANTE EN EL ESTUDIO, O EN CASO DE CREER QUE HA SUFRIDO UNA LESIÓN COMO RESULTADO DE SU PARTICIPACIÓN. ESTAS PERSONAS SERÁN MIEMBROS DEL COMITÉ Y SU IDENTIDAD SE COMUNICARÁ A LA COMUNIDAD DE INVESTIGADORES PARA QUE PUEDAN TENERLO EN CUENTA A LA HORA DE REDACTAR LOS CONSENTIMIENTOS.**

Para información acerca de los derechos de los sujetos de investigación, usted puede comunicarse con al Comité de Etica en Investigación, al teléfono 56.28-04-00, extensión 338, con la Dra. Myrna Candelaria Hernández y/lo Dr. Noel Castañeda Soto, Presidente y Secretario, respectivamente.

- **IX. LA DURACIÓN ESPERADA DE LA PARTICIPACIÓN DE CADA SUJETO.**

Si usted decide participar, se revisará su expediente durante .....meses para conocer el estado de su enfermedad.

- **X. EL NÚMERO DE SUJETOS A INCLUIR EN TODO EL ESTUDIO Y EN EL CENTRO DEL INVESTIGADOR.**

Se incluirán aproximadamente ..... pacientes en esta Institución.

- **XI. UNA MENCIÓN EXPLÍCITA Y BIEN DIFERENCIADA QUE INDIQUE QUE LA PARTICIPACIÓN ES TOTALMENTE VOLUNTARIA Y QUE EL SUJETO PUEDE:**

Su participación es completamente voluntaria. Usted puede optar por no participar, y puede retirar su consentimiento en cualquier momento. Es decir, si una vez tomada la muestra de sangre ( o dona una fracción de su tumor) usted decide que no se analice, ésta no se procesará. Su decisión acerca de la participación no afectará a la atención que recibe en el hospital, ahora o en el futuro. Sin embargo, aún si usted se retira del estudio, los médicos del estudio agradecerían poder examinar sus registros médicos en el futuro para ver cómo le ha ido a usted, pero usted puede también negarse a que se haga ésto. Si usted cambia de parecer, se le atenderá igual que a cualquier paciente.

- **XII. TIEMPO DE ALMACENAMIENTO, DESTINO FINAL DE LAS MUESTRAS Y PROCEDIMIENTOS PARA SU DESTRUCCION.**

La muestra de (sangre, tejido, etc...) permanecerá almacenada en ..... Por un tiempo de ..... Será destruída de acuerdo con los procedimientos de manejo de residuos biológicos.....

- **XIII. BENEFICIOS A FUTURO.**

Aclarar si el paciente tendrá o no beneficios a futuro, derivados de posibles patentes que puedan generarse a partir de estos resultados.

Le agradecemos su consideración. Si está dispuesto(a) a participar en esta investigación, por favor, firme a continuación.

**Autorización:**

Yo, \_\_\_\_\_, he leído todo lo antes mencionado, se me han contestado mis preguntas y, por voluntad propia, doy mi consentimiento a participar en este estudio de investigación, en el entendido de que el mismo incluye un examen por el personal de investigación de mis registros médicos para anotar mi diagnóstico definitivo y resultado del tratamiento. Este consentimiento seguirá en vigor hasta la recopilación completa de los datos del estudio, a menos que yo retire mi consentimiento. Mi firma a continuación indica que he recibido una copia de este formulario de consentimiento.

\_\_\_\_\_  
Nombre y (Firma del Participante)

\_\_\_\_\_  
(Fecha)

---

Dirección

---

Teléfono

**INVESTIGADOR:**

---

Nombre y firma de la persona que obtiene el consentimiento

---

(Fecha)

**TESTIGOS**

---

Nombre y (Firma del testigo 1)

---

(Fecha)

---

Dirección

---

Teléfono

---

Nombre y (Firma del testigo 2)

---

(Fecha)

---

Dirección

Teléfono