

DOCUMENTO PARA EL ALMACENAMIENTO Y USO FUTURO DE MUESTRAS SIN USAR

Consentimiento Adicional al [Nombre del Proyecto]

Incluir la siguiente sección si el protocolo de investigación requiere el almacenamiento y el uso futuro de las muestras

Este documento de Consentimiento consta de dos partes:

- **Información (proporciona información acerca de las muestras sin usar para usted)**
- **El Formulario de Consentimiento (para registrar su acuerdo)**

A usted se le dará una copia del documento completo del Consentimiento

Parte I. Información

Explique que usted requiere el permiso del participante para almacenar las muestras sin usar para uso futuro posible en su propia investigación o en la investigación de otra persona. Establezca que necesitan tomar algunas decisiones acerca de su muestra de sangre/tejido/esperma/esputo porque a usted le dieron permiso para usarla solamente para la investigación actual.

Explique que a veces las personas no desean que se usen sus muestras para investigación en áreas en que quizás no estén de acuerdo, por ejemplo, la investigación en regulación de la natalidad o en tecnología reproductiva. Use términos habituales para explicar las posibilidades de investigación. Si una de las posibilidades es la investigación genética, explique de que se trata y si tiene alguna implicancia para ellos. Señale que le pueden decir a usted si hay algo para lo que no desean que sea usada su muestra, o si no desean que su muestra sea usada para nada.

Informe al participante que, actualmente, los investigadores pueden detectar a quien pertenece la muestra de sangre/tejido/esperma/esputo. En la mayoría de los casos, el participante debe decidir si permite a los investigadores que mantengan la muestra, pero eliminando toda la información de identificación, o si aceptan que los investigadores sepan de quien es la muestra. Explique los riesgos y los beneficios de cada una de estas opciones. Informe al participante de las obligaciones de los investigadores en los casos donde la muestra permanece vinculada a su persona. Estas obligaciones incluyen informar al participante de los resultados que tienen relevancia clínica inmediata. Informe al participante que su muestra no se venderá con fines de lucro y que cualquier investigación en que use su muestra deberá ser aprobada.

El derecho a Rehusar y a Retirar

Explique al participante que puede negarse a autorizar el almacenaje de las muestras, o poner restricciones sobre esas muestras, sin pérdida de beneficios, y que el estudio de investigación actual no será afectado de ninguna manera.

Infórmele al participante que puede retirar su permiso en cualquier momento y proporciónale el nombre, la dirección y el número telefónico de la persona y la institución patrocinante, para contacto.

La confidencialidad

Explique brevemente cómo se mantendrá la confidencialidad, incluyendo cualquier limitación que pueda existir.

Parte II. Formulario de Consentimiento

Si alguna muestra de..... (TIPO DE MUESTRA, por ejemplo, sangre, tejido) que he proporcionado para este proyecto de investigación queda sin usar o sobrante cuando se ha completado el proyecto (Marcar una opción de las siguientes)

- Deseo que mi muestra de [TIPO DE MUESTRA] sea destruida de inmediato.
- Deseo que mi muestra de [TIPO DE MUESTRA] se destruya después de ____ años.
- Autorizo a que mi muestra de [TIPO DE MUESTRA] sea almacenada indefinidamente

Y (si la muestra es almacenada)

- Autorizo a que mi muestra de (TIPO DE MUESTRA) sea almacenada y se use en investigación futura, pero sólo con el mismo objetivo del proyecto de investigación actual: [dar el nombre de la investigación actual]
- Autorizo a que mi muestra de [TIPO DE MUESTRA] sea almacenada y se use en investigación futura de cualquier tipo que haya sido adecuadamente aprobada.
- Autorizo a que mi muestra de [TIPO DE MUESTRA] sea almacenada y se use en investigación futura, excepto en investigación sobre [NOMBRE del TIPO DE INVESTIGACIÓN]

He leído la información, o me la han leído. He tenido la oportunidad de hacer preguntas acerca de ello y mis preguntas han sido respondidas satisfactoriamente. Consiento voluntariamente y entiendo que tengo el derecho de retirar mi consentimiento sin que esto afecte el estudio de investigación actual o mi atención médica.

Nombre del Participante (con letra de imprenta): _____

Firma del Participante: _____

Fecha _____

(Día/mes/año)

Si es analfabeto

Un testigo que sepa leer y escribir debe firmar (si fuera posible, esta persona debe ser seleccionada por el participante y no debe tener ninguna conexión con el equipo de investigación). Los participantes analfabetos deben incluir también el impreso de su huella digital.

He presenciado la lectura exacta del documento de consentimiento al participante potencial, y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado el consentimiento libremente.

- Deseo que mi identidad sea eliminada de mi muestra de (TIPO DE MUESTRA).
- Deseo que mi identidad se mantenga con mi muestra de (TIPO DE MUESTRA).

Nombre del Testigo (con letra de imprenta): _____ e Impreso de la huella digital del participante

Firma del Testigo: _____

Fecha : _____
(Día/mes/año)

He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento al participante potencial, y el individuo ha tenido la oportunidad para hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado el consentimiento libremente.

Nombre del Investigador (con letra de imprenta): _____

Firma del Investigador: _____

Fecha _____
(día/mes/año)

Copia proporcionada al participante _____ (nombre consignado por el investigador)