CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consentimiento informado para la participación en el protocolo:

“Patrones de expresión alelo específicos en lupus eritematoso sistémico durante la inducción de tolerancia”

Información del proyecto

El equipo conformado por investigadores y estudiantes del Laboratorio Internacional de Investigación sobre el Genoma Humano y el Instituto de Neurobiología en la UNAM, del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, del Laboratorio Nacional de Genómica para la Biodiversidad, del Instituto Nacional de Perinatatología, Instituto Nacional de Medicina Genómica, TecSalud, Harvard Medical School y Wellcome Sanger Institute desarrollaron el presente protocolo con la finalidad de registrar la información de pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico (LES) y participantes voluntarios sanos.

El objetivo es poder tener la información de una manera estandarizada la cual permitirá estudiar la enfermedad, encontrar patrones y características que podrían estar correlacionadas con LES y tener un registro de seguimiento y evolución de la enfermedad. Las muestras de este estudio podrían usarse en un estudio internacional, JAGUAR, que analiza el impacto de la diversidad genética en la regulación del sistema inmunológico.

El registro será utilizado para seleccionar pacientes para recolectar muestras biológicas que ayuden a la investigación de LES, encontrar subtipos y establecer terapias que beneficien a los pacientes con esta enfermedad.

¿Quién puede participar?

Personas mayores de 18 años, que tengan LES o participantes voluntarios sanos.

Pacientes pediátricos con LES cuyos padres o tutores autoricen la participación

¿En qué consiste la participación?

Consiste en proporcionar información personal, clínica, médica, etc. con el fin de colectar la información y almacenarla en una base de datos. A largo plazo, permitirá llevar un registro de la evolución de la enfermedad. Cuando sea posible, solicitaremos una muestra de saliva para analizar su ADN con el fin de estudiar la variabilidad genética. Lo que nos ayudará a analizar similitudes y diferencias entre pacientes. A demás, uniéndose al registro mexicano de LES los participantes también nos ayudan a poder concentrar los datos de pacientes

afectados por esta enfermedad y en caso de que exista un ensayo clínico puedas ser contactado por los responsables y les inviten a participar.

Los datos serán almacenados en un repositorio seguro dentro del Laboratorio Nacional de Visualización Científica Avanzada (LAVIS) de la UNAM, y serán analizados de manera anónima, no compartiremos información personal, ni datos de identificación. Estos solo serán accesibles para los investigadores responsables y serán tratados con estricto apego a estándares éticos. Los resultados y las publicaciones que pudieran generarse NO harán uso de datos de identificación personal. La información de contacto solo se utilizará para compartir el progreso del estudio con los participantes y/o para invitarlos a futuras etapas del estudio. El LAVIS cuenta con un dispositivo de computación que resguarda la seguridad informática para evitar filtración de datos.

Algunos pacientes o participantes voluntarios sanos que cumplan con requisitos particulares serán contactados para donar una muestra de sangre. El procedimiento es sencillo y no representa ningún riesgo. El procedimiento para la obtención de esta muestra consiste en una venopunción, que nos permitirá extraer hasta 50ml de sangre, será realizada por personal capacitado. Este procedimiento presenta un riesgo mínimo, como molestias menores asociadas con la punción de la aguja para la extracción de sangre, aunque en raras ocasiones puede ocurrir una pequeña cantidad de sangrado, infección y/o hematoma en el sitio de punción; este es el mismo riesgo que ocurre cada vez que se toma una muestra de sangre de la vena. Si sabe que corre el riesgo de desmayarse durante la extracción de muestras de sangre, le pedimos que no participe en esta parte del estudio de investigación.

La muestra de sangre será utilizada para estudiar a las células mononucleares, que son clave del sistema inmune. Usaremos las llamadas tecnologías ómicas que nos permiten medir los cambios en su ADN y la actividad genética dentro de sus células. También utilizaremos herramientas inmunológicas que miden las funciones de las células inmunitarias, como la capacidad de responder a una infección o reducir la inflamación. En combinación, estas diferentes técnicas medirán la actividad de los genes y las funciones de las células inmunitarias. Este trabajo se realizará en colaboración con el estudio JAGUAR. Algunos ensayos se realizarán en instituciones nacionales, pero algunos podrían realizarse en instituciones colaboradoras en el extranjero.

Adicionalmente, algunos participantes podrán ser invitados a realizarse un estudio de imagen por resonancia magnética, el cual no utiliza radiación ionizante. Este procedimiento no representa ningún riesgo y se realizará en la Unidad de Resonancia Magnética del Instituto de Neurobiologiá en la UNAM campus Juriquilla por personal certificado.

Sus muestras y datos se almacenarán de tal manera que no se le identificará directamente ya que se analizan de forma anónima, y en su lugar, se utilizará un código alfanumérico para identificarlo, esto se conoce como pseudonimización. Tendrás el derecho a preguntar y ser informado sobre los resultados científicos de este estudio. Los datos pseudonimizados de los cuestionarios y de secuenciación, podrán ser compartidos con la comunidad científica y con colaboradores de la industria. A veces, nos apoyaremos en la experiencia de colaboradores científicos o proveedores de servicios para que nos ayuden con algunos de los aspectos técnicos de nuestra investigación. Las muestras pseudonimizadas podrán compartirse con colaboradores o utilizarse en investigaciones futuras. Existe una posibilidad remota de que pueda ser identificado en función de su información genética, pero solo si esta información se compara con otros datos genéticos que se encuentren en bases de datos que también almacenan datos personales e identificables. Consideramos que este evento es extremadamente improbable, pero es importante que esté al tanto de esta posibilidad.

De igual manera se te informa que tienes derecho a no participar. También tiene derecho a solicitar que no se le contacte en el futuro sin repercusiones negativas. Sin embargo, dado que los datos y cualquier muestra que haya proporcionado serán pseudonimizados, no se pueden eliminar del estudio, es importante tener en cuenta que no se pueden vincular con usted, ya que están pseudonimizados y separados de la información personal.

Los participantes, y sus padres o tutores en el caso de menores de edad, tienen la libertad de preguntar sobre cualquier aspecto del proyecto que te ayude a aclarar las dudas al respecto.

Es necesario aclarar que el protocolo es totalmente gratuito. Ni el paciente, ni el médico recibe algún incentivo o beneficio económico del presente estudio.

Si usted decide participar, o apoyar la participación del menor a su cargo, en este protocolo y autorizar el uso de los datos recabados en esta encuesta para fines de investigación, los cuales serán estrictamente confidenciales y no tendrán otro uso que no sea de fin académico, como forma de aceptarlo, se firmará este consentimiento informado.

Este proyecto cumple con la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 que aplica a la investigación en seres humanos.

Consentimiento

Yo, he leído y comprendido la información anterior. Entiendo que los datos obtenidos en este estudio pueden ser analizados publicados o difundidos con fines científicos por parte

de los autores del protocolo y autoridades anteriormente mencionadas, y acepto participar en este estudio de investigación de una manera satisfactoria.

Se me ha explicado los propósitos de esta investigación científica; acerca de los beneficios que implica la participación y se me ha preguntado si tengo alguna duda al respecto y entiendo que puedo contactar a la investigadora responsable en caso de dudas.

(Marque las casillas correspondientes)

Nombre completo:

Fecha de Nacimiento:

Lugar de Nacimiento:

Sexo:

Correo electrónico:

Teléfono:

Dirección:

☐ Por la presente expreso mi aceptación para participar en el proyecto "*Patrones de expresión alelo específicos en lupus eritematoso sistémico durante la inducción de tolerancia*".

☐ Entiendo que los datos de identificación y contacto serán resguardados únicamente con fines de notificación de los avances en el proyecto y en su caso, invitación a etapas futuras de seguimiento.

☐SÍ ☐NO Acepto ser contactado para invitarme a etapas futuras/adicionales del proyecto.

☐SÍ ☐NO Acepto recibir una invitación en el futuro para donar muestras.

☐ Entiendo que los datos sociodemográficos, historial médico, y demás fenotipos colectados durante el proyecto, serán **almacenados de forma anónima** en una base de datos, que pudiera ser compartida con la comunidad científica (instituciones públicas o privadas) con fines de investigación.

☐ Entiendo que las muestras biológicas podrán ser enviadas a las instituciones participantes, privadas y públicas, para la realización de análisis y que pueden ser guardadas para investigaciones futuras.

☐ Entiendo que puedo decidir no participar en el estudio.

Nombre y firma del participante

(Nombre y firma de padre o tutor si el participante es menor de edad)

_____

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre y firma de testigo

_____

Investigador responsable

_____

Dra. Alejandra Eugenia Medina Rivera
Laboratorio Internacional de Investigación del Genoma Humano, UNAM.
Teléfono: (55) 5623 4331 ext 255