

## REPOSITORIO GENETICO DE CELULAS HUMANAS del NIGMS

### DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

\*Los remitentes vinculados con una organización supervisada por una Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) DEBEN utilizar un Documento de consentimiento informado aprobado por su propia IRB que incluya, como mínimo, los elementos presentes en este documento.

#### **Descripción general del Repositorio Genético de Células Humanas del NIGMS**

El Repositorio Genético de Células Humanas del NIGMS (“Repositorio NIGMS”), un recurso de investigación financiado por los Institutos Nacionales de Salud de los EE. UU., recolecta, almacena y distribuye cultivos celulares, muestras de ADN y datos relacionados sin identificadores personales de individuos con distintos tipos de trastornos, de familiares de estas personas que no padecen esos trastornos y de otras personas sanas. El propósito de la recolección es contar con muestras disponibles para fines de investigación y docencia, y como material de referencia para uso en laboratorios de genética clínica. La entrega de muestras al Repositorio NIGMS podría dar lugar a importantes materiales de investigación que los científicos pueden usar para comprender mejor los procesos normales y los patológicos, así como para desarrollar nuevos análisis de diagnóstico, nuevos tratamientos y nuevas formas de prevenir enfermedades.

#### **Recolección de las muestras**

El Repositorio NIGMS recolecta muestras de sangre y biopsias. Puedo optar por donar una muestra de sangre, una biopsia de piel o las dos cosas al Repositorio NIGMS.

#### **Posibles usos de mi muestra**

Las células o el ADN derivados de mi muestra podrían distribuirse a científicos para muchos tipos distintos de investigación. Las células de mi muestra también podrían usarse para crear líneas celulares modificadas o podrían reprogramarse para crear células madre pluripotentes inducidas (iPS, por sus siglas en inglés) para continuar investigando la biología de las células madre.

Los científicos podrían usar mis muestras donadas al Repositorio NIGMS para estudiar mi ADN y podrían compartir sus resultados con otros científicos. Los datos resultantes del uso de mi muestra podrían usarse en una publicación de investigaciones. En ese caso, no se incluirá ni mi nombre ni otra información que me identifique personalmente, ya que los científicos no cuentan con dicha información. No se me entregará ninguna información específica ni resultados generados de la investigación realizada con mi muestra. Sin embargo, existe una baja posibilidad de que pueda saber que una muestra descrita en una investigación fue suministrada por mí e, indirectamente, conocer la información sobre mi muestra.

Además de permitirles a los científicos compartir información sobre mis muestras entre ellos, también tengo la opción (que figura en la página 4 de este Documento de Consentimiento Informado) de permitir que se ponga información genética más completa sobre mis muestras a disposición de todo aquel que quiera usarla. Mi nombre y demás información personal no estarán vinculados con mis datos. Al permitir que mis datos genéticos más completos estén disponibles públicamente, crearía la posibilidad de que más personas estudien los datos y se

acelere el ritmo de la investigación. Es posible que se descubra un tratamiento o cura para una enfermedad con más rapidez si los datos están disponibles de manera pública que si se comparten solo entre científicos.

Los científicos tienen terminantemente prohibido distribuir la línea celular derivada directamente de mi muestra, o material aislado directamente de tal muestra, en productos o servicios comerciales. Sin embargo, pueden usar información obtenida a partir de los análisis realizados en mi muestra para desarrollar productos o servicios comerciales.

### **Beneficios**

No recibiré ningún beneficio directo ni ningún pago por participar, pero los resultados de la investigación realizada en mi muestra podrían beneficiar a la comunidad en general o a un grupo en particular. Es posible que la investigación realizada en mi(s) muestra(s) algún día contribuya a mejorar el conocimiento sobre enfermedades, a desarrollar una prueba de diagnóstico o a encontrar un tratamiento o una cura para una enfermedad o nuevas formas de prevenir enfermedades.

### **Riesgos**

Los riesgos de la extracción de sangre son dolor leve y pasajero, y una baja posibilidad de infección. Los riesgos de la biopsia de piel son dolor leve local, sangrado leve, posibilidad de formación de una pequeña cicatriz y una baja posibilidad de infección.

Si bien el Repositorio NIGMS toma muchas medidas para proteger mi privacidad, no existe una garantía absoluta de confidencialidad. Hay una muy baja posibilidad de que la información obtenida a partir de mi muestra sobre mi secuencia de ADN pueda utilizarse para identificar que la muestra fue suministrada por mí. En caso de permitir que los datos genéticos más completos sobre mi muestra estén disponibles públicamente, el riesgo de que pudiera ser identificado a partir de estos datos es un poco mayor que si estos datos se compartieran solo entre los investigadores.

Existe una baja posibilidad de que la investigación arroje resultados que pudieran afectarme de manera negativa a mí, a mi familia, a terceros o a algún grupo.

### **Privacidad**

Comprendo que el Repositorio NIGMS tomará medidas para proteger mi privacidad. Mis muestras de sangre y biopsia, o línea celular, recibirán un código numérico, y solo se utilizará dicho código para rastrear la muestra. El Repositorio NIGMS no divulgará mi nombre a los científicos que reciban las muestras. Parte de la información de salud, como la edad al momento de la recolección, el sexo, el diagnóstico, la raza, el origen étnico, la ascendencia, o el país de origen, se divulgará al Repositorio NIGMS y a los científicos.

El Coriell Institute for Medical Research, que administra el Repositorio NIGMS, ha obtenido un Certificado de confidencialidad de parte de los Institutos Nacionales de Salud de los EE. UU. para ayudar a garantizar mi privacidad. Con este certificado, Coriell no puede ser obligado a divulgar información que pueda identificarme, incluso mediante una citación judicial, en ningún proceso federal, estatal o local, ya sea de índole civil, penal, administrativa, legislativa u otra. Coriell utilizará el Certificado para resistirse a toda demanda de información que pudiera identificarme, excepto como se describe a continuación.



El Certificado no puede usarse para resistirse a una demanda de información de parte del personal del gobierno de los Estados Unidos que se utilice con fines de auditoría o evaluación de proyectos financiados con fondos federales o para solicitar información que deba divulgarse a fin de cumplir con los requisitos de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés).

Comprendo que un Certificado de confidencialidad no impide que yo o algún miembro de mi familia voluntariamente divulgue información sobre mí o sobre mi donación de una muestra al Repositorio NIGMS.

### **Participación**

Mi participación es voluntaria y, si opto por participar, no habrá ninguna sanción ni pérdida de los beneficios a los que tengo derecho.

### **Abandono del estudio**

Si decido que ya no deseo que mis muestras se almacenen en el Repositorio NIGMS, puedo ponerme en contacto con este repositorio por correo electrónico (NIGMS@coriell.org) y solicitar que mis muestras restantes que aún no se hayan distribuido y la información clínica acompañante se retiren del Repositorio NIGMS. Sin embargo, no será posible destruir las muestras ni la información que ya se hayan distribuido a los investigadores, y no será posible eliminar ninguna mención de mi(s) muestra(s) en publicaciones.

### **Información de contacto:**

Si tengo alguna pregunta o complicación relacionada con la recolección de esta muestra, debo ponerme en contacto con mi médico personal o con el profesional sanitario que recolectó la muestra.

Nombre: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

Si tengo alguna pregunta sobre el Repositorio NIGMS, debo ponerme en contacto con el investigador principal del Repositorio NIGMS:

Dr. Nahid Turan  
Coriell Institute for Medical Research  
403 Haddon Avenue, Camden, New Jersey 08103  
Teléfono: 856-757-4833  
Correo electrónico: nturan@coriell.org

Si tengo alguna pregunta sobre mis derechos como sujeto de investigación, debo comunicarme con un miembro de la Junta de Revisión Institucional de Coriell (Teléfono: 800-752-3805, o por correo a: NIGMS@coriell.org).

***Complete la información que figura en la siguiente página.***

**Complete la siguiente información:** (Escriba en letra legible)

Los padres o los representantes legales DEBEN dar consentimiento en nombre de los menores (niños menores de 17 años) y de los sujetos que no sean mentalmente competentes. Si son capaces, los niños de entre 7 y 17 años pueden firmar el Documento de Asentimiento del Repositorio NIGMS.

Acepto donar al Repositorio NIGMS (marque todas las que correspondan):

- Sangre entera periférica (1 a 2 tubos: aproximadamente 8 a 24 mililitros o 1,5 a 5 cucharaditas)
- Biopsia de piel (hasta ¼ de pulgada)

Autorizo el acceso público a datos genéticos completos sobre mis muestras (marque "Sí" o "No"):

- Sí
- No

Doy consentimiento al uso de mi(s) muestra(s) tal como se describe en este documento. He leído la explicación sobre el Repositorio Genético de Células Humanas del NIGMS y he tenido la oportunidad de analizarlo y de formular preguntas.

---

Nombre del donante

---

Firma (si es menor, firma del padre/madre o del tutor)

---

Fecha

Relación con el donante de la muestra:  DONANTE  
 PADRE/MADRE/TUTOR

---

Nombre del padre/madre/tutor (si corresponde)

---

Remitente

---

Domicilio del remitente