

El comité de Ética en Investigación en su 7ma reunión del año 2018, después de haber deliberado y compartido el documento en mención con todo el personal de Investigación de este Instituto y posteriormente recabado e integrado sus valiosas contribuciones y observaciones da por aceptado y aprobado el siguiente documento:

CONSIDERACIONES ÉTICAS PARA EL MANEJO DE MATERIAL BIOLÓGICO ALMACENADO O RESIDUAL CON FINES DE INVESTIGACIÓN.

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.

2018.

Las investigaciones que involucran **materiales biológicos humanos** como: tejidos, órganos, sangre, plasma, piel, suero, ADN, ARN, proteínas, células, cabello, recortes de uñas, orina, saliva u otros fluidos corporales, muestras de ADN, ARN y proteínas, que provienen principalmente de pacientes que se someten a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, de autopsias y donaciones de órganos o tejidos de seres humanos vivos o muertos, o desechos corporales o tejidos abandonados. Pueden recopilarse expresamente para un propósito de investigación específico; de procedimientos médicos o diagnósticos sin intención inicial de ser utilizados en investigación; o con fines de investigación, médicos o de diagnóstico, con la expectativa de que puedan o se utilicen también en futuras investigaciones, aunque los proyectos de investigación precisos no se conozcan en ese momento.

El protocolo para cada estudio que utilice materiales biológicos humanos almacenados y los datos relacionados debe enviarse a un comité de ética de investigación, **que debe garantizar que el uso propuesto de los materiales este dentro del alcance acordado específicamente por el donante**, de no ser así, es necesario que el Comité decida si se requiere el re-consentimiento o no.

El término biobanco, se usa para el almacenamiento de materiales biológicos y otros datos asociados y puede referirse tanto a grandes biobancos de población como a pequeños biorrepositorios compuestos por bioespecies en laboratorios dentro de instituciones mayores. Se incluyen tanto muestras congeladas como incluidas en parafina dónde el Departamento de Patología tendrá el control y registro por un custodio, de las muestras residuales derivadas de los estudios de biopsias como parte de su protocolo de manejo como paciente del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

Cuando las muestras se recogen con fines de investigación, se debe obtener un consentimiento informado específico para un uso particular o hacer un consentimiento informado ampliado si se planea conservar la muestra para un uso futuro no especificado con fines de investigación.

Un **consentimiento informado ampliado**, abarca toda la gama de usos futuros que se pueden dar a las muestras y a los datos recopilados en la investigación para los que se otorga el consentimiento, no es un consentimiento en blanco que permita el uso futuro de material corporal sin ninguna restricción, por el contrario, establece limitaciones sobre el uso futuro de los materiales corporales.

Este tipo de consentimiento informado ampliado debe especificar: las condiciones y la duración del almacenamiento (perpetuo, 10 años, 20 años...); las reglas de acceso al biorepositorio; las formas en que el donante puede contactar al custodio del biorepositorio y permanecer informado sobre el uso futuro; los usos previsibles de los materiales, ya sea que estén limitados a un estudio ya completamente definido o que se extiendan a una cantidad de estudios total o parcialmente indefinidos, en una misma institución o en varias instituciones; el objetivo deseado de tal uso, ya sea solo para investigación básica o aplicada y se aclara además que no se utilizara la muestra con fines de lucro, ni de comercializar; así como la posibilidad de informar hallazgos no solicitados y cómo serán tratados. Si los resultados del proyecto conducen al desarrollo de alguna nueva prueba diagnóstica, de un nuevo medicamento o de un producto, dado que las muestras fueron obtenidas sin fines de lucro, no se le proporcionará al participante ningún pago.

El equipo de investigadores del Hospital Infantil de México Federico Gómez, se debe comprometer a guardar la confidencialidad y anonimato de la información contenida en el expediente del menor, así como, de la información que se obtenga de sus muestras.

En la redacción del consentimiento deberá de decir que: El nombre, los datos clínicos y personales de su hijo (a) serán resguardados en una base de datos en forma independiente a su muestra, a la cual se le asignará un código. Por lo que ninguna persona que no esté relacionada al proyecto (investigador responsable o investigador suplente), podrá asociar los datos de la muestra con el nombre de su hijo (a).

Cuando los materiales biológicos humanos sobran después de haber realizado una prueba diagnóstica, una cirugía o un tratamiento clínico (el llamado "tejido residual") y se pretende almacenar o utilizar para futuras investigaciones, se puede utilizar también un **consentimiento informado específico ampliado**, en el cual se solicite el uso futuro de este material residual o de desecho con fines de investigación; en donde se aclare la conservación de la confidencialidad y anonimato de los datos personales, el tiempo de conservación, el o las instituciones, o bien, se puede sustituir por un **procedimiento de exclusión informado**.

El **consentimiento por exclusión informado** debe tener una leyenda similar a la siguiente: "autorizo la utilización del tejido residual derivado del procedimiento a realizar, siempre y cuando mis datos personales conserven la confidencialidad y anonimato y no sean utilizados con otros fines diferentes a la investigación institucional", así, el material se almacena y se usa para investigación a menos que la persona de quien se origina la muestra se oponga explícitamente.

La exclusión, debe cumplir las siguientes condiciones: 1) los pacientes deben conocer su existencia; 2) se debe proporcionar suficiente información; 3) los pacientes deben ser informados de que pueden retirar sus datos.

Un procedimiento de exclusión informado para la investigación sobre tejido residual no es apropiado en las siguientes circunstancias: a) cuando la investigación implica riesgos más que mínimos para el individuo, o b) cuando se utilizan técnicas controvertidas, por ejemplo, creación de líneas celulares inmortales, o c) cuando la investigación se lleva a cabo en ciertos tipos de tejidos, por ejemplo, gametos, o d) cuando la investigación se lleva a cabo en contextos de mayor vulnerabilidad. Un comité de ética de investigación debe determinar si se requiere consentimiento explícito informado para la investigación.

En el caso de investigación con materiales almacenados sin consentimiento informado previo: Cuando los investigadores intentan utilizar materiales ya

almacenados en biorepositorios (tanto frescos/congelados como incluidos en parafina), recolectados de investigaciones pasadas, clínicas, para otros fines, que contienen información importante y de otro tipo datos no obtenibles en el presente, sin haber previamente obtenido el consentimiento informado específico o amplio para su uso futuro en investigación, el Comité de Ética en Investigación, debe decidir si el uso de dichos materiales está justificado y puede renunciar al requisito del consentimiento informado individual si:

- 1) La investigación no sería viable o factible de llevar a cabo sin la exención (sería imposible o excesivamente costoso localizar a las personas cuyos materiales o registros deben ser examinados);
- 2) La investigación tiene un importante valor social; y
- 3) La investigación no plantea más que riesgos mínimos para los participantes o para el grupo al que pertenece el participante y sus datos personales se manejarán con toda confidencialidad.

Los custodios de materiales biológicos se deben organizar para proteger la confidencialidad y anonimato de la información vinculada al material, al compartir solo datos anónimos o codificados con los investigadores que son los responsables del proyecto o con los investigadores suplentes, y limitando el acceso al material de terceros, siempre y cuando se cuente con el consentimiento informado específico, ampliado o visto bueno del Comité de Ética en Investigación.

Si el investigador o investigadores realizan estudio colaborativo (se entiende que con la autorización de las autoridades correspondientes) con otras instituciones nacionales o extranjeras, al terminarse el mismo, lo que quede de las muestras biológicas enviadas, deberá desecharse o devolverse a los investigadores responsables de esta institución.

Siempre existirá un custodio de los biorepositorios de los tejidos residuales del estudio de biopsias en el Departamento de Patología que estará en estrecha comunicación y contacto con el Comité de Ética en Investigación.

Los donantes o sus representantes legales deben poder retirar el consentimiento para el mantenimiento y uso de material biológico almacenado en un biorepositorio. La retirada del consentimiento debe formalizarse mediante documentación escrita firmada por el donante o su representante legal del donante, y las muestras deben destruirse en el mismo biorepositorio (por motivos de bioseguridad). El uso futuro de los materiales biológicos y los datos relacionados no está permitido después de la retirada del consentimiento.

El consentimiento informado específico o ampliado en proyectos de investigación del Hospital Infantil de México Federico Gómez, que involucre el estudio de material biológico, deberá de contener a partir de enero 2018 una versión similar o igual a la que a continuación se expone:

Si usted lo autoriza, la muestra de su hijo (a) será utilizada dentro del marco del proyecto de investigación titulado “ HIM-XXX-00” que ha sido aprobado por los comités de Investigación, Ética de Investigación y Bioseguridad del Hospital Infantil de México “Federico Gómez” bajo los siguientes estatutos:

Por favor lea el siguiente párrafo, marque y firme su elección



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD AFILIADO A LA UNAM

En todo momento los datos personales de su hijo(a) serán manejados como anónimos y confidenciales , así mismo la o las muestras serán codificadas y solo podrán tener acceso a ellas investigador responsable y el investigador suplente.	Si	No
Autorizo que se usen las muestras de mi hijo (a) para este proyecto de investigación.		
Autorizo que se usen las muestras de mi hijo (a) para este proyecto y otros proyectos futuros de investigación, dentro de la misma institución.		
Autorizo que se usen mis muestras para este proyecto y otros proyectos futuros de investigación, dentro de la misma institución y otras instituciones de investigación. En caso de ser en otras instituciones de investigación la responsabilidad del buen uso de la muestra seguirá siendo del investigador responsable de nuestra institución y en caso de haber algún resultado relevante para el sujeto de estudio se le ofrecerá la información adecuada y correcta para una intervención temprana (ejemplo: hallazgos incidentales en estudios de genoma/exoma).		

Sin embargo, si usted *no* autoriza el uso de la muestra de su hijo (a) para futuros proyectos de investigación, la muestra será destruida; por cuestiones de bioseguridad, la muestra no puede ser devuelta.

He leído o escuchado la información, he hecho todas las preguntas necesarias, y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Este documento se firma por duplicado y se me otorga un ejemplar firmado en original.

MANEJO DE LOS BIOREPOSITORIOS PARA INVESTIGACIÓN

Para el manejo bioético de los biorepositorios caben las siguientes posibilidades por parte de los investigadores.

En relación con la experimentación con material biológico humano, los investigadores podrían tramitar en el consentimiento informado utilizando alguna de las siguientes autorizaciones:

Primera posibilidad

Yo (nombre del padre/madre) en nombre de mi hijo/a (nombre del menor) **entrego como donación a**



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD AFILIADO A LA UNAM

Dr. Márquez 162, Col. Doctores. Del. Cuauhtémoc, C.P. 06720 Ciudad de México.

Conmutador: 5228-9917 ext. 4005

www.himfg.edu.mx

perpetuidad (o puede ser por un período de 10, 20 o más años) el material biológico humano que a continuación se describe: –las muestras correspondientes– con fines de investigación con las siguientes cláusulas:

- a) Que en todos los estudios las muestras sean manejadas de forma anónima y confidencial.
- b) Que no sean objeto de lucro como la creación de patentes o semejantes.
- c) Que de surgir algún beneficio para mi salud o mi descendencia, se me haga saber de forma oportuna, para ver si quiero recibir o no esa información.

Dejó constancia con mis datos personales de identificación oficial:

Fecha y lugar:

Nombre:

Firma:

Identificación oficial:

Testigos:

Segunda posibilidad

Yo (nombre del padre/madre) en nombre de mi hijo/a (nombre del menor) autorizo el uso de las muestras biológicas obtenidas para el protocolo HIM XXX y la **conservación de dicho material para estudios futuros** conforme a la necesidad o demanda, que correspondan a la línea de investigación de los autores correspondientes, **sin necesidad de obtener un nuevo consentimiento informado**, con las siguientes cláusulas:

- a) Que en todos los estudios las muestras sean manejadas de forma anónima y confidencial.
- b) Que no sean objeto de lucro como la creación de patentes o semejantes.
- c) Que de surgir algún beneficio para mi salud o mi descendencia se me haga saber de forma oportuna, para ver si quiero recibir o no esa información.

Dejó constancia con mis datos personales de identificación oficial:

Fecha y lugar:

Nombre:

Firma:

Identificación oficial:

Testigos:

Tercera posibilidad

Yo (nombre del padre/madre) en nombre de mi hijo/a (nombre del menor) autorizo el uso de las muestras biológicas obtenidas para el protocolo HIM XXX ,y la conservación de dicho material para **estudios posteriores** conforme a la necesidad o demanda, que correspondan a la línea de investigación de los autores correspondientes **siempre y cuando, para cada nuevo estudio, obtengan mi consentimiento informado**, con las siguientes cláusulas:

- Que en todos los estudios las muestras sean manejadas de forma anónima y confidencial.
- Que no sean objeto de lucro como la creación de patentes o semejantes.
- Que de surgir algún beneficio para mi salud o mi descendencia se me haga saber de forma oportuna, para ver si quiero recibir o no esa información.

Dejó constancia con mis datos personales de identificación oficial:

Fecha y lugar:

Nombre:

Firma:

Identificación oficial:

Testigos:

Los niños y adolescentes que alcanzan la mayoría de edad durante o al terminar el proyecto de investigación deben tener la oportunidad de confirmar o de retirar el consentimiento informado para continuar con el almacenamiento y uso continuo de su material y datos relacionados para futuras investigaciones.

Para su divulgación, conocimiento y ejecución se aprueba por este Comité de Ética en Investigación del Hospital Infantil de México Federico Gómez, por los abajo firmantes, miembros del comité:

Dr. Luis Jasso Gutiérrez	Presidente Del Comité
Dr. José Luis Lezana Fernández	Vocal Secretario
Dra. María Del Rocío Maldonado Velázquez	Vocal
Dra. Dina Villanueva García	Vocal
Dra. Claudia Gutiérrez Camacho	Vocal
Dra. Constanza García Delgado	Vocal
Dra. María Amparo Faure Fontenlat	Vocal
Dra. Dalia Méndez Ortega	Vocal
Dra. Jéssica Haydee Guadarrama Orozco	Vocal
Dr. Héctor Jaime González Cabello	Vocal
Dr. Guillermo Rafael Catú Quintanilla	Representante del núcleo afectado

En la Ciudad de México, a 5 de abril 2018



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD AFILIADO A LA UNAM

Dr. Márquez 162, Col. Doctores. Del. Cuauhtémoc, C.P. 06720 Ciudad de México.

Conmutador: 5228-9917 ext. 4005

www.himfg.edu.mx

