



Consentimiento Informado

“Biobanco del Laboratorio de Genómica Viral y Humana”

Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de San Luis Potosí.

Versión 5.0, marzo 13, 2020

Yo, _____ en pleno uso de mis facultades acepto donar las muestras biológicas que me recabaron para la realización de estudios diagnósticos en el Laboratorio de Genómica Viral y Humana (orina, heces fecales, hisopados orofaríngeos, lavado broncoalveolar, líquido cefaloraquídeo, sangre, suero o plasma y otras muestras biológicas) para su inclusión en el proyecto de investigación científica “*Biobanco del Laboratorio de Genómica Viral y Humana*” explicado en las dos páginas anteriores.

Se me ha explicado que los tubos con mis muestras serán etiquetados UNICAMENTE con un número **anónimo**. Entiendo que mis muestras serán utilizadas **para extraer células, plasma, RNA y DNA** para los fines del proyecto. Entiendo que el proyecto utilizará mi muestra para el **estudio de las características genéticas, celulares y serológicas** de enfermedades de importancia nacional como las **cardiovasculares, neurológicas, infecciosas, hematológicas, intoxicaciones, inmunológicas, genéticas, neoplásicas y metabólicas**. Estoy enterado de que mi DNA y RNA será utilizado para estudios genéticos, para la identificación de mutaciones, detección de polimorfismos, marcadores microsatelitales, mitocondriales y la expresión de factores relacionados con estas enfermedades y, en caso de estar presentes, **para aislar, secuenciar y caracterizar secuencias virales**. Estoy enterado de que mis células serán utilizadas **para generar líneas celulares** que puedan cultivarse de manera perpetua *in vitro* y que mi plasma será utilizado **para estudios serológicos y biomarcadores** que incluyan el estudio de las proteínas, perfil de expresión de genes, nutrientes y tóxicos circulantes.

Entiendo que mi muestra y la información asociada a ella **NO será vendida, donada o utilizada por otros laboratorios, compañías farmacéuticas o aseguradoras** médicas para fines ajenos a este proyecto ni para procedimientos legales de ningún tipo. Entiendo que el **riesgo del procedimiento** de toma de muestra de sangre periférica es idéntico al de un análisis clínico y que acepto donar voluntariamente dicha muestra, sin presión y sin recibir dinero o bienes a cambio. Se me ha explicado que **puedo optar por no participar** en este estudio sin que por ello me retiren apoyos del gobierno, acceso a medicamento, a la atención médica y/o a programas sociales.

Así mismo, hago constar que mis preguntas han sido contestadas a mi pleno entendimiento y satisfacción.

Nombre y firma del primer testigo	Nombre y firma del segundo testigo

Nombre y firma del participante	Fecha

“Biobanco del Laboratorio de Genómica Viral y Humana”

El proyecto de biobanco tiene como objetivo establecer una colección de muestras humanas tomadas de individuos mexicanos tanto sanos como enfermos para su uso en el estudio de enfermedades de importancia nacional incluyendo a enfermedades cardiovasculares, neurológicas, infecciosas, hematológicas, inmunes, genéticas, neoplásicas y metabólicas. **Por favor tómese un momento para leer detenidamente este documento** y coméntelo con su pareja, familiar o médico antes de firmar. Su participación es totalmente voluntaria y altruista (no recibirá dinero, bienes ni favores a cambio). Puede optar por no participar en este estudio sin que ello limite su acceso a medicamentos, a la atención médica, servicios diagnósticos o a apoyos gubernamentales.

Para los objetivos de este biobanco se le solicita a usted donar los sobrantes de las muestras biológicas que usted ha brindado con motivo de los servicios diagnósticos otorgados por nuestro laboratorio para permitirnos continuar investigando las características de los virus que hayamos encontrado en ellas. Adicionalmente se le podrá invitar a donar una muestra de sangre de 16 ml (dos tubos de 8 mL de sangre periférica). Además de estas muestras, se le solicitará brindar información médica, de su ascendencia familiar e información sobre su lugar de residencia. Esta información será anónima por lo que no se le pedirá información personal como nombre, dirección, teléfono ni correo electrónico para asociarla a su muestra. Las muestras que usted done serán anonimizadas para evitar que el nombre que dio para el servicio diagnóstico NO esté vinculado a la muestra donada. Esto implica que una vez depositadas en el biobanco, su muestra no podrá ser destruida o retirada, ya que no habrá manera de ligarla a su persona o de reconocerla como suya.

De la muestra de sangre se purificarán y almacenarán cuatro especímenes distintos: 1) células humanas, 2) plasma humano, 3) RNA tanto humano como viral y 4) DNA genómico, mitocondrial y viral. Las células humanas serán empleadas para generar líneas celulares inmortalizadas para su cultivo, para realizar estudios *in vitro* al igual que para producir más DNA cuando la muestra original de DNA se agote. El plasma será utilizado para estudios de antígenos, anticuerpos, citocinas y otros biomarcadores del sistema inmune. El RNA y DNA será utilizado para estudiar el contenido de genes inmunes, de genes involucrados en la respuesta a infecciones virales, de genes involucrados en el metabolismo de fármacos empleados para tratar sus infecciones y de polimorfismos puntuales (SNPs) que sirvan como marcadores genéticos de las enfermedades anteriormente mencionadas. Adicionalmente, el RNA y el DNA podrá ser utilizado para estudiar las características genéticas de los virus presentes.

Este proyecto científico del biobanco busca conocer la manera en que las distintas características genéticas, celulares y serológicas repercuten sobre las enfermedades. Los resultados de este estudio permitirán desarrollar nuevos métodos preventivos (vacunas), de diagnóstico y de tratamiento para estas enfermedades.

Las muestras biológicas almacenadas en éste biobanco podrán ser distribuidas de manera gratuita a otros investigadores del mundo para apoyar proyectos de investigación similares. Este intercambio de muestras fomentará colaboraciones científicas que aceleren a esta iniciativa. Las muestras no serán utilizadas para estudios relacionados con la industria farmacéutica ni con fines comerciales. Su muestra no será utilizada para estudios toxicológicos, forenses o genéticos ajenos a los objetivos anteriormente planteados.

La muestra de sangre será tomada con jeringa (o un sistema Vacutainer[®]) nueva y estéril de una vena del antebrazo. El riesgo asociado a este procedimiento es típico de la toma de muestra para análisis clínicos e incluye: discreto dolor, ligero sangrado, ocasionalmente la formación de un moretón y en raras ocasiones la aparición de infecciones que pueden ser tratadas con antibióticos. Durante este procedimiento **NO** se le inyectará ningún medicamento o sustancia ajena a su cuerpo.

El proyecto científico “*Biobanco del Laboratorio de Genómica Viral y Humana*” es dirigido por el Dr. Christian Alberto García Sepúlveda, quien además es el responsable del Laboratorio de Genómica Viral y Humana de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí el cual tiene como domicilio el de Ave. Venustiano Carranza #2405, Col. Filtros Lomas CP 78210 de la ciudad de San Luis Potosí, SLP, México. Tel: (444) 826-2300 Extensión 6684 o 6685, celular de emergencias las 24 horas: (444) 5107-384.