

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIONES QUE INVOLUCREN EL USO DE MUESTRAS GENÉTICAS

Este módulo ha sido desarrollado como componente de las actividades de la Iniciativa Panamericana en Bioética; programa apoyado por el Grant del Centro Internacional Fogarty, Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América mediante el Grant 1R25TW008186-01

AUTORAS DEL MÓDULO

Paula Micone,

Médica tocoginecóloga del Hospital Carlos G. Durand, Jefe de Trabajos Prácticos de Farmacología y Metodología de la Investigación de la Universidad Austral, Programa de Efectividad Clínica (Maestría), Universidad de Buenos Aires, Coordinadora del Comité Insitucional de Evaluación.

Corina Busso,

Medica dermatóloga del Hospital Universitario Austral, Jefe de trabajos prácticos de dermatología de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral, Pilar, Buenos Aires, Argentina. Magister en Investigaciones clínicas y farmacológicas. Presidente del Comité Institucional de Evaluación.

El propósito de este módulo es repasar los lineamientos éticos que deben regir la investigación con muestras genéticas así como los aspectos particulares que deben evaluarse en los consentimientos informados de este tipo de estudio.

1) Introducción

En los últimos 20 años la investigación en genética ha generado un enorme progreso en la comprensión de las bases moleculares de los procesos biológicos normales, así como de las causas de las enfermedades, sus interacciones con los factores ambientales, y la variabilidad humana individual. Esta variabilidad explica la respuesta diferente de las personas a los agentes infecciosos, a los fármacos y en la susceptibilidad a muchas enfermedades.

Las variantes genéticas, más que determinar la presencia de una enfermedad, establecen un riesgo de padecerla. En este mismo sentido se encuentra enmarcada la investigación genética, que busca marcadores genéticos individuales asociados a la respuesta de los pacientes a los fármacos, también llamada farmacogenómica.

El desconocimiento de los alcances reales de la información genética ha generado entre las personas el temor a los efectos de esa información, que han sido

comparados con los efectos de las enfermedades contagiosas o incurables. Establecer los alcances de la información genética derivada de la investigación es fundamental, para definir aspectos tales como la importancia clínica de los resultados, la confidencialidad, la conveniencia de entrega o no de los resultados de las pruebas a los sujetos participantes y el riesgo de que los resultados puedan ser utilizados para generar discriminación en cuestiones como acceso a la salud, a los seguros o al empleo.

En las últimas décadas se ha incrementado el uso de muestras biológicas almacenadas o “biobancos”, en estudios multicéntricos, nacionales o internacionales. Si bien estos estudios poblacionales a gran escala prometen mejorar sustancialmente las técnicas de diagnóstico e introducir terapéuticas novedosas, muchos grupos de bioética alertan sobre la posible vulneración de derechos de los participantes de la investigación. La utilización para la investigación genética y genómica de muestras almacenadas, plantea aspectos sensibles como la posible pérdida de autonomía para decidir sobre usos futuros de las muestras, la pérdida de la confidencialidad en muestras ligadas con datos de la historia personal de los participantes o la dificultad para decidir sobre la pertinencia para el participante del conocimiento de los resultados de la investigación

2) Farmacogenética y farmacogenómica.

La *farmacogenética* es la disciplina orientada al estudio de los aspectos genéticos relacionados con la variabilidad de la respuesta a los medicamentos en individuos o poblaciones.

La Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA) define:

La farmacogenética estudia la variabilidad en la respuesta ante un tratamiento debido a factores genéticos del individuo o de la población (1)

La farmacogenómica hace referencia al estudio sistemático de todo el genoma (ADN) y sus productos (ARN, proteínas), en relación con los procesos de diseño, descubrimiento y desarrollo de medicamentos (2)

Su objetivo final es conseguir una medicina personalizada, administrando a cada individuo un fármaco más eficaz y con menos efectos adversos. En los próximos años, probablemente los tratamientos e intervenciones en medicina serán mucho más personalizados. (3)

Las variaciones genéticas afectan a las proteínas dianas de los fármacos, las enzimas que intervienen en su metabolismo u otras moléculas, como receptores, transportadores o neurotransmisores, que inducen cambios en su actividad. La FG permite identificar individuos no respondedores, que presentarán mala respuesta o toxicidad al recibir dosis estándares de un determinado fármaco, y evitar así las resistencias o las reacciones adversas a los fármacos causantes de una gran morbilidad. (3)

La investigación genómica presenta actualmente un gran desarrollo, consecuentemente también crecen las implicancias legales, sociales,

económicas y éticas. Como ocurre en muchas oportunidades, el desarrollo científico- tecnológico, no siempre presenta un crecimiento paralelo al conocimiento ético.

Este crecimiento desigual, la pluralidad de los elementos en juego y la ausencia de normativas nacionales o internacionales que rijan este tipo de investigación hace que los Comités de Ética, deban poner especial atención al evaluar este tipo de investigaciones.(3)

La *Declaración Universal sobre el Genoma Humano* de la Unesco (4), en su preámbulo dice: "... las investigaciones sobre el genoma humano abren inmensas perspectivas de mejoramiento de la salud de los individuos y de toda la humanidad...ninguna investigación concerniente al genoma humano y a sus aplicaciones debe prevalecer sobre el respeto a los derechos del hombre, a la libertad fundamental y a la dignidad humana de los individuos o de los grupos."

Las muestras biológicas humanas presentan ciertas características que las hacen diferentes a otros tipos de muestras:

El ADN es una molécula estable por lo que lo hace susceptible de múltiples investigaciones futuras.

En estas muestras es posible obtener información buscada o no buscada, la que podría servir para predecir enfermedades que el paciente podría no desear conocer.

Como el material genético es compartido por otros miembros de la familia, las implicancias para hermanos o hijos, de este tipo de investigaciones, sobrepasan los problemas éticos individuales. (3)

3) Requerimientos éticos de los protocolos y los formularios de consentimiento informado.

El protocolo de investigación farmacogenética y su consentimiento informado (CI) deben contener información sobre los siguientes aspectos:

A- Contexto en el que se desarrolla el estudio

Estudio FG prospectivo: en los ensayos clínicos con medicamentos es habitual plantear el estudio farmacogenético de forma prospectiva, en cuyo caso podría:

Existir un único protocolo de estudio clínico en el que el análisis farmacogenético es imprescindible para realizar el ensayo porque constituye uno de sus objetivos (primario o secundario). La participación del paciente implica su aceptación de la sección farmacogenética, ya que el estudio sólo se puede realizar si se aprueba esta sección. Constituir un apéndice o enmienda del protocolo de un estudio clínico (subestudio farmacogenético), porque no es uno de sus objetivos (es

decir, su no realización no restará validez científica a sus resultados clínicos). En estos casos, el estudio clínico podría iniciarse antes o, incluso, sin que el subestudio farmacogenético haya sido evaluado y aprobado por un Comité de Ética. En este caso el CI para el estudio de FG podría ser un documento separado del CI para el estudio principal o podría ser una sección de este último. En este caso debe existir un apartado donde el voluntario pueda aceptar o no explícitamente su deseo de participar en el subestudio, independientemente de su participación en el estudio principal.

Estudio FG retrospectivo: es posible que el análisis de los datos de un ensayo clínico ya concluido indique la existencia de determinantes genéticos que pudieran influir en las variables del estudio. Se plantearía entonces un estudio farmacogenético retrospectivo, complementario al ensayo ya finalizado, que requeriría la presentación de un nuevo protocolo al Comité de Ética y la obtención de su autorización para contactar de nuevo a los pacientes a fin de que otorguen su consentimiento para utilizar muestras extraídas durante el ensayo inicial o para donar otras nuevas. (4)

B- Procedimientos para la obtención y manejo de las muestras biológicas.

Deberá expresarse claramente el número de muestras que se extraerán, cuales serán los procedimientos y riesgos, si existieran. (3)

C- Los objetivos claros y específicos para los cuales se las almacenará.

Debe detallarse claramente cuales son los objetivos de la investigación, que constituirán los fines para los cuales pueden utilizarse las muestras extraídas. Si bien podría parecer deseable que en el protocolo del estudio y en la hoja de información al paciente se enumerasen todos los elementos genéticos a estudiar, esta información exhaustiva sería poco aclaratoria *per se*. Parece más apropiado indicar los procesos biológicos relacionados con el fármaco que se pretende analizar genéticamente (p. ej., la absorción intestinal del principio activo o su metabolismo hepático) o aquellos involucrados en la patogenia de la enfermedad.

Es necesario explicar en el protocolo del estudio qué investigaciones genéticas se pretenden realizar e informar claramente al paciente, buscando un equilibrio entre una autorización abierta e ilimitada y una muy rígida, excesivamente detallista, que impediría realizar nuevas determinaciones genéticas, en la línea de los objetivos del estudio pero desconocidas en el momento de la redacción del protocolo.

Por otra parte, cada vez es más común proponer a los participantes en el ensayo que, una vez completados todos los análisis del estudio, sus muestras (y datos clínicos asociados) también puedan utilizarse para otros estudios con objetivos más amplios que los específicos del ensayo clínico. Por ejemplo, una vez analizados los marcadores genéticos relacionados con la tolerabilidad y la eficacia de un agente

antihipertensivo en un ensayo clínico concreto, las muestras de los pacientes de ese estudio se integrarían en una colección de muestras (genoteca) de pacientes hipertensos y servirían así para estudiar también otros aspectos de la enfermedad, rentabilizando al máximo la información obtenida y evitando las molestias y los riesgos de la obtención reiterada de muestras de los mismos pacientes. Esta fórmula sería éticamente aceptable si se informara adecuadamente a los pacientes y a los Comités, de los objetivos de esta estrategia, se establecieran los sistemas para proteger la confidencialidad de los donantes y éstos accedieran libremente a que sus muestras sirvieran para estas finalidades.

También es posible que, durante el tiempo que dura el estudio, se desvelen nuevos datos genéticos (p. ej., que ciertos genes son clave en la aparición de una enfermedad diferente a la estudiada hasta ese momento) y se planteen hipótesis científicas cuya evaluación sería posible utilizando las muestras biológicas de los mismos sujetos participantes en el estudio en marcha, y la información genética de ellas derivada.

Si esta hipótesis no está contemplada en el protocolo del estudio, su evaluación constituye claramente una ampliación de los objetivos del estudio, por lo que es necesario obtener una nueva aprobación del Comité de Ética, informar a los participantes y solicitar su consentimiento para estudiar los nuevos aspectos.

Esto puede conseguirse a través de CIs que no sean completamente específicos del estudio, sino que abarquen también la utilización de las muestras en estudios futuros, siempre que se dejen claramente estipuladas las condiciones de uso y se garantice la privacidad de los sujetos. También puede resultar útil la autorización para el uso libre de las muestras una vez hechas anónimas, sabiendo que ello impedirá a los pacientes beneficiarse de los resultados que puedan derivarse. (3,4)

D- El tiempo de conservación de las mismas.

Los riesgos potenciales del uso inadecuado de muestras identificables y la posibilidad de vincular la información a una persona concreta, hacen necesario establecer un límite temporal a este tipo de muestras, que debe especificarse en el protocolo y en la hoja de información al paciente. Actualmente no hay un criterio homogéneo sobre cuál debe ser este plazo de conservación de las muestras, que oscila entre 1 y 15 años. En el caso de las muestras dissociadas y anónimas, los plazos podrían ser mucho más largos, o incluso sin límite. La anonimización de las muestras puede ser una forma adecuada para preservar la identidad de los donantes, a la vez que garantiza la permanente disponibilidad de un material de un gran valor científico, mayor a medida que aumenta el conocimiento de las bases genéticas de estos procesos.

Si las muestras identificables se transforman en anónimas durante el estudio, deberá especificarse el momento de este cambio.

Debe asegurarse la posibilidad de que el CI pueda revocarse total o parcialmente en cualquier etapa del almacenamiento. La revocación no implica la destrucción de los datos obtenidos hasta ese momento, que debe conservar el investigador. (3,4)

E- Análisis de las muestras por terceros.

Es posible que por diversos motivos (p. ej., avances tecnológicos, limitaciones operativas) se efectúen algunas determinaciones genéticas por entidades diferentes de las autorizadas para la obtención y almacenamiento de las muestras del estudio. Este análisis por terceros debería estar regido por los objetivos del estudio y dentro del contexto del consentimiento informado. El patrocinador del estudio debe garantizar que todas las medidas de protección de la confidencialidad de los pacientes son asumidos y aceptados por los terceros a quienes se ceden las muestras, en especial cuando el tratamiento se realice en países con una normativa más laxa sobre protección de datos. (3)

F- Beneficios potenciales derivados de la participación en el estudio farmacogenético.

La mayoría de los estudios farmacogenéticos actuales pretende confirmar o refutar hipótesis científicas elementales sobre la asociación de determinantes genéticos y respuestas clínicas a diversos medicamentos. Por tanto, no se espera que sus resultados produzcan un beneficio terapéutico inmediato para los participantes, aunque sí es probable que de ellos se deriven mejoras futuras para otros pacientes con la misma enfermedad. Esta diferencia entre beneficio individual y colectivo debe explicarse claramente a los pacientes.

En aquellos casos en los que la información obtenida en el estudio, directa o indirectamente, tenga valor diagnóstico o pronóstico de una enfermedad (p. ej., mutaciones del gen *BCRA* y cáncer de mama, alteraciones genéticas asociadas a la corea de Huntington), el hecho de que va a obtenerse esta información debe quedar reflejado en la hoja de información del participante, y deberá velarse por preservar su derecho a ser informado sobre los riesgos y beneficios de esa información y a decidir si desea conocerla o no. (3)

G- Riesgos potenciales derivados de la participación en el estudio.

La *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos* (5) señala que debe hacerse esfuerzos por garantizar que los datos genéticos humanos no sean utilizados con fines que discriminen, violando los derechos humanos, las libertades individuales o la dignidad humana, o que provoquen estigmatización de una persona, una familia o una comunidad. Adicionalmente, la investigación sobre la diversidad del genoma humano y la investigación sobre las causas genéticas de condiciones prevalentes en ciertas poblaciones, han generado riesgos para los individuos participantes y también para las comunidades.

Se debe explicitar la posibilidad de que se descubra información «sensible» para el individuo y sus familiares (p. ej., predisposición genética a padecer ciertas enfermedades, algunas sin tratamiento). En este sentido, se debe informar al participante en el estudio de su «derecho a no saber», indicándole que tiene la posibilidad de solicitar al investigador del estudio que ninguna de estas informaciones le sea comunicada, a no ser que lo solicite de forma expresa. (3)

H- Acceso del paciente a la información genética.

Existe acuerdo mundial en que los resultados no deben ser informados al voluntario a menos que:

Sean científicamente válidos y se hayan confirmado en otros estudios de investigación. Tengan implicancias directas para la salud del sujeto. Se puedan tomar medidas para tratar o mejorar la evolución del sujeto. (6)

La revelación de los resultados a los participantes en una investigación genética poblacional o clínica genera dilemas éticos complejos, aún no suficientemente resueltos.

Para algunos grupos, el principio de respeto a las personas supone que los participantes conozcan siempre los resultados de una investigación, mientras que para otros, en cambio, debe hacerse un balance entre los posibles riesgos y los beneficios de conocer los resultados de una investigación. Se debe tener en cuenta dos elementos fundamentales en la toma de la decisión de informar sobre los resultados: la validez analítica y la utilidad clínica de los resultados.

Un resultado tiene *validez analítica* cuando identifica de manera precisa y confiable una particularidad genética asociada con una condición física del individuo. Cuando los resultados no son precisos o confiables no deben ser revelados a las personas porque pueden generar intervenciones innecesarias, o decisiones personales inadecuadas, estrés emocional o falsa seguridad.

Un resultado tiene *utilidad clínica* cuando es analíticamente válido y su implementación puede mejorar el bienestar de los participantes.

En algunos casos los resultados pueden tener validez analítica pero menor utilidad clínica; en estos casos otras consideraciones deberán ser tomadas en cuenta, tales como el significado personal de los resultados para el participante, cuando, por ejemplo, la información tiene relación con la identidad de las personas (investigación sobre la paternidad o el origen de los individuos).

Los investigadores deberán realizar un plan sobre la información de los resultados con los elementos mencionados que estén explícitos en el documento de CI antes del inicio de la investigación. Adicionalmente la revelación de la información tendrá que acompañarse de un proceso de asesoramiento genético llevado a cabo por expertos. Adicionalmente, la *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos* establece el derecho a decidir ser o no informado sobre los resultados de una investigación genética y a que este derecho esté explícito en el Consentimiento.

I- Cuestiones relativas a la identificación de las muestras.

Las muestras biológicas se clasifican según el grado de mayor o menor vinculación con el sujeto del que preceden.

La propuesta del Pharmacogenetics Working Group de la EMEA prácticamente idéntica a la de la Drug Information Association (DIA), define 4 categorías de muestras biológicas (y datos) en investigación farmacogenética (7)

Muestras y datos **identificados**: son similares a los de la práctica médica habitual, porque están vinculados al nombre del paciente o a su historia clínica.
Muestras y datos **codificados**: existe un código que mantiene anónimo al sujeto.

Código simple: la muestra tiene un solo código, que es del investigador, como ocurre generalmente en los ensayos clínicos. Código doble: la muestra tiene además del código del investigador, uno de la institución intermediaria que participa de la investigación; en estos casos, es más difícil conectar los datos a un sujeto en particular.

Muestras o datos **disociados o anonimizados**: se rompe la relación entre el primer y segundo código y ya no es posible relacionar un sujeto individual con la muestra.

Muestras o datos **anónimos**: no se registra ningún dato identificatorio del paciente.

La

Comisión Asesora sobre Bioética de Estados Unidos clasifica a las muestras obtenidas en el marco de una investigación en cuatro categorías, en forma similar a la EMEA en: muestras identificadas, codificadas (vinculadas o identificables), disociadas (anonimizadas) o no identificadas (anónimas) (8)

Hacer anónimas las muestras protege de modo absoluto la identidad del sujeto, pero no permite asociar nuevos datos clínicos a la información genética, lo que deja al paciente privado de posibles beneficios terapéuticos. Debe informarse al paciente de este hecho y de las limitaciones que las muestras anónimas imponen a su derecho de revocar el CI y a pedir la destrucción de su muestra.

Para la mayoría de las investigaciones de FG no es posible utilizar muestras anónimas, ya que no podría conseguirse el objetivo de la investigación FG : relacionar variantes genéticas con resultados de eficacia o seguridad. Por tanto, hay que usar un método de disociación reversible entre las muestras y los datos clínicos y la identidad del paciente, para proteger la confidencialidad de la información y a la vez obtener los resultados esperados (6).

Las Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) (8) establecen que el investigador es quien deberá tomar medidas para asegurar la protección de la confidencialidad de los datos e informar a los participantes de las limitaciones legales o de otra índole en la capacidad del investigador para asegurar la confidencialidad y las posibles consecuencias adversas que se deriven de su quebrantamiento. Esta misma pauta establece directrices para las siguientes circunstancias:

Cuando se realicen pruebas genéticas con valor clínico conocido o predecible y los participantes puedan ser identificables, deberá obtenerse CI.

Cuando se realicen pruebas genéticas con valor clínico conocido o predecible para las cuales no se haya obtenido CI, los investigadores deberán garantizar que las muestras sean plenamente anónimas y no vinculables con los participantes. En cualquier caso será el Comité de Ética de Investigación el que determine la obligatoriedad del CI.

Cuando las muestras biológicas no puedan ser plenamente anónimas y se considere que los resultados adecuados de la investigación dependen de la vinculación de las muestras con los datos personales de los participantes, se requerirá de CI y el investigador deberá garantizar a los participantes que sus identidades serán protegidas con la utilización de códigos y restringiendo el acceso a la base de datos.

Cuando sea el caso, antes de iniciar una investigación que pueda arrojar información clínica importante, deberá aclararse en el CI que los resultados de la investigación podrán revelarse a los participantes o a sus médicos. En los casos en que los resultados de la investigación sean importantes además para miembros de la familia, éstos sólo podrán revelarse con el consentimiento expreso del participante.

J- El destino de las muestras.

Se deben explicar cuales serán los procedimientos para la destrucción de las muestras.

K- Posibilidad de negarse a participar del estudio de FG.

Debe aclararse la libertad del sujeto para participar en un estudio y no en el otro, es decir, que la negativa a participar en el estudio de farmacogenética no implica que no podrá participar en el estudio clínico y que no modificará su asistencia médica (2).

4) Bibliografía

EMEA/CPMP/3070/01. Position paper on terminology in pharmacogenetics. Londres; 13 de diciembre 2001 [consultado 24/2/2002]. Disponible en: <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pp/3070012n.pdf>

Ruiz-Canela M. Baena Molina M.^a J. Cuestiones éticas de la investigación farmacogenética: una encuesta a los Comités Éticos de Investigación Clínica en España. MAPFRE MEDICINA, 2005; vol. 16, n.º 4

Ayuso C, et al. Ética en investigación genética (1). Estudios farmacogenéticos. MedClin (Barc).2009. doi:10.1016/j.medcli.2009.10.043

Rodríguez-Villanueva J, et al. Estudios farmacogenéticos: guía de evaluación para Comités Éticos de Investigación Clínica. Protocolo y hoja de información al paciente (II) *Med Clin (Barc)* 2003;120(3):101-7

<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001361/136112so.pdf>

Abad Santos F, et al. Evaluación ética de los estudios de farmacogenética. ICB digital. N° 30- abril 2005

Note for guidance on definitions for genomic biomarkers, pharmacogenomics, pharmacogenetics. Genomic data and sample coding categories (EMA/CHMP/ICH/437986/2006)

National Bioethics Advisory Commission (NBAC) research involving human biological material: ethical issues and policy guidance. August 1999. www.Georgetown.edu/research/nrbl/.

Pautas Éticas Internacionales para la investigación biomédica en seres humanos- CIOMS- Ginebra 2002.

Consentimiento informado para investigaciones que involucren el uso de muestras genéticas - Argentina Questions

Question Cluster ID: 7329

Cluster Name: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIONES QUE INVOLUCREN EL USO DE MUESTRAS GENÉTICAS

Cluster Text: none

Question Presentation: Random

Questions in Cluster: 4

Questions On Exam: 4

Question ID: 57388

Question Type: Multiple Choice/Single Answer

Question Status: Online

Question: Señale la opción correcta:

Answer 1: Los estudios de farmacogenética son siempre estudios prospectivos.

Answer 2: Siempre debe señalarse en el CI el tiempo por el que se conservarán las muestras.

Answer 3: Es legítimo utilizar las muestras que se obtuvieron con un determinado fin para estudiar otras enfermedades relevantes para la salud pública.

Answer 4: Las muestras en estudios de farmacogenética deben ser siempre anónimas.

Answer 5:

Correct Answer: Answer 2

Feedback for correct answer: Se debe establecer el tiempo durante el cual se conservarán las muestras. Los estudios de Fg pueden ser prospectivos o retrospectivos. Si se van a utilizar con otro fin, muestra obtenidas para un determinado estudio, se debe pedir un nuevo CI a los voluntarios. Las muestras de FG pueden ser anónimas o codificadas.

Feedback for incorrect answer: Se debe establecer el tiempo durante el cual se conservarán las muestras. Los estudios de Fg pueden ser prospectivos o retrospectivos. Si se van a utilizar con otro fin, muestra obtenidas para un determinado estudio, se debe pedir un nuevo CI a los voluntarios. Las muestras de FG pueden ser anónimas o codificadas.

Question ID: 57389

Question Type: Multiple Choice/Single Answer

Question Status: Online

Question: Señale la opción correcta

Answer 1: En estudios de FG, solo pueden estudiarse los genes detallados en el CI

Answer 2: En estudios de FG, las muestras pueden utilizarse con un fin distinto del que se detalló en el CI

Answer 3: En estudios de FG, no es necesario establecer en el CI los objetivos del estudio.

Answer 4: Los CI de los estudios de FG deben indicar que procesos biológicos relacionados con la enfermedad o el tratamiento se desean estudiar.

Answer 5:

Correct Answer: Answer 4

Feedback for correct answer: El CI debe informar que procesos biológicos se van a estudiar. No es necesario un detalle exhaustivo de los genes a evaluar. No es posible utilizar muestras que se obtuvieron con un determinado objetivo para estudiar otros genes o patologías no relacionadas con el estudio principal.

Feedback for incorrect answer: El CI debe informar que procesos biológicos se van a estudiar. No es necesario un detalle exhaustivo de los genes a evaluar. No es posible utilizar muestras que se obtuvieron con un determinado objetivo para estudiar otros genes o patologías no relacionadas con el estudio principal.

Question ID: 57390

Question Type: Multiple Choice/Single Answer

Question Status: Online

Question: Señale la opción correcta:

Answer 1: No es posible revocar el consentimiento cuando se utilizan muestras anonimizadas.

Answer 2: Siempre es posible revocar el CI, aun cuando las muestras están anonimizadas.

Answer 3: Nunca es posible revocar el consentimiento informado en caso de estudios de FG.

Answer 4: Si el voluntario revoca el CI al estudio de FG, está revocando también su CI al estudio principal.

Answer 5:

Correct Answer: Answer 2

Feedback for correct answer: Las muestras anonimizadas quitan la posibilidad de revocar el CI. En el resto de los casos se le debe informar al voluntario, en el CI, que puede revocar el mismo cuando lo desee. La revocación del CI al estudio de FG no implica que deba ser retirado también del estudio principal.

Feedback for incorrect answer: Las muestras anonimizadas quitan la posibilidad de revocar el CI. En el resto de los casos se le debe informar al voluntario, en el CI, que puede revocar el mismo cuando lo desee. La revocación del CI al estudio de FG no implica que deba ser retirado también del estudio principal.

Question ID: 57391

Question Type: Multiple Choice/Single Answer

Question Status: Online

Question: Señale la opción correcta

Answer 1: En caso de muestras anonimizadas, el voluntario tiene la posibilidad de revocar su consentimiento informado u obtener beneficio clínico de los resultados.

Answer 2: Siempre se requiere CI, cuando las muestras son identificables o codificadas.

Answer 3: Siempre se debe informar a los familiares del voluntario, cualquier información genética que pueda ser relevante para su salud.

Answer 4: Existen estudios con muestras codificadas que no requieren CI.

Answer 5:

Correct Answer: Answer 2

Feedback for correct answer: Siempre se requiere la utilización de CI cuando se va a trabajar con muestras en las que es posible identificar al voluntario. La anonimización de las muestras si bien garantiza la confidencialidad, le quita al voluntario la posibilidad de revocar el CI y de beneficiarse con los resultados. Solo el voluntario puede consentir la transmisión de los resultados a los familiares.

Feedback for incorrect answer: Siempre se requiere la utilización de CI cuando se va a trabajar con muestras en las que es posible identificar al voluntario. La anonimización de las muestras si bien garantiza la confidencialidad, le quita al voluntario la posibilidad de revocar el CI y de beneficiarse con los resultados. Solo el voluntario puede consentir la transmisión de los resultados a los familiares.

Consentimiento informado para investigaciones que involucren el uso de muestras genéticas - Argentina References

This module has no references.