

Consentimiento informado para la utilización de material biológico humano y/o datos destinados al Biobanco PoblAr:

Cartilla Informativa para el/la participante

El **Biobanco PoblAr** para investigación científica fue creado bajo la órbita de la **Secretaría de Planeamiento y Políticas en CTI** como parte del “*Programa de Referencia y Biobanco Genómico de la Población Argentina*” por RESOL-2021-360-APN-MCT del **Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación** con el fin de promover la ciencia como bien común, respetando los derechos de los individuos y los derechos de la ciudadanía. Su misión es almacenar muestras biológicas humanas así como datos asociados y distribuirlos para que puedan ser utilizadas en distintos proyectos científicos, protegiéndolas desde el punto de vista técnico, ético y legal. En particular, el programa PoblAr busca conocer la información que guarda el ADN y que es necesaria para la construcción de nuestro organismo. Esta información, sumada a datos sobre nuestros hábitos alimentarios, nuestras historias familiares, nuestro estilo de vida, además de medidas corporales de interés biomédico, nos permitirá poder estudiar cómo los genes interactúan con el ambiente e inferir, entre otras cosas, cómo surge una determinada característica física, la susceptibilidad a una determinada enfermedad o la respuesta a un medicamento. En efecto, una de las áreas más beneficiadas por el uso de muestras biológicas humanas y datos asociados es el estudio de las enfermedades, en las que se busca lograr su prevención, diagnóstico, pronóstico o predicción de respuesta a tratamientos.

Para alcanzar la misión de PoblAr, necesitamos formar una base de datos de referencia, integrada por datos de voluntarios/as, en el orden de las decenas de miles. La base de datos contendrá la información de su ADN (en la medida que la vayamos obteniendo) y todos los datos que usted nos ceda en la entrevista que le haremos. Esta base de datos será compartida de manera de identificada (anonimizada) con investigadores/as que la requieran, bajo un acuerdo que contempla el cuidado de sus derechos y el uso responsable de la información. En otras palabras, no se compartirán sus datos personales con los investigadores y las investigadoras que accedan a ellas. **Es en este sentido que le solicitamos su consentimiento a fin de incorporar al Biobanco PoblAr las muestras biológicas humanas y la información que en este acto de reclutamiento le estamos invitando a suministrar.** PoblAr cuenta con un Comité Científico Asesor y un Comité de Ética en Investigación (en adelante denominados Comités de Evaluación), que serán los responsables de evaluar los proyectos que los soliciten y aprobar su uso dentro de los principios de la ética y lo delimitado por este consentimiento¹. A través de dichas evaluaciones y de todos los reaseguros que tomará el Biobanco para su funcionamiento, el Biobanco PoblAr se compromete a velar por el buen uso de la información y del material biológico que usted cede en este acto.

¹ Las normativas éticas y legales que este Biobanco respeta son las siguientes: el artículo 54 del Nuevo Código Civil, la Ley Nacional 25.326 sobre Protección de Datos Personales, la Ley Nacional 26.529 de los Derechos de los Pacientes, la Resolución 1480/2011 (Guía para Investigaciones en Salud del Ministerio de Salud de la Nación), la Resolución RESOL-2020-2940-APN-MS y su Anexo del Ministerio de Salud de la Nación, la Declaración sobre Protección de Datos Genéticos de la Unesco, la Declaración de Bioética y Derechos Humanos de Unesco, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (versión 2008) y las Pautas CIOMS (2009).

Es importante aclarar que el Biobanco PoblAr sólo almacena muestras para ser utilizadas en investigaciones para el conocimiento científico. Las muestras biológicas humanas almacenadas en él no tienen valor terapéutico y por lo tanto no serán utilizadas para tratar sus problemas de salud ni tampoco para pruebas que puedan ser usadas por el sistema judicial. Mientras sean útiles para la investigación, los datos y las muestras biológicas humanas serán resguardadas por muchos años. Los fondos para el funcionamiento de PoblAr serán provistos principalmente por el Estado nacional. El Biobanco PoblAr nunca comercializará sus muestras biológicas humanas ni sus datos pero sí cuantificará el costo de mantener la custodia de los mismos y podrá cobrar una tarifa a los investigadores y las investigadoras para recuperar esos costos.

Lea cuidadosamente esta INFORMACIÓN PARA EL/LA DONANTE y realice todas las preguntas que considere necesarias antes de tomar una decisión. En caso de que decida participar, se le pedirá que firme al pie de este documento manifestando su voluntad de hacerlo.

¿En qué consiste mi participación en el estudio?

Si usted consiente participar en el Biobanco PoblAr, vamos a solicitarle datos personales y de salud, y una muestra de sangre para obtener información sobre sus genes. Luego combinaremos esos datos con otras personas que se sumen a esta iniciativa y los usaremos en forma anonimizada para muchos estudios en el futuro. Cuando muchos individuos son estudiados al mismo tiempo, se pueden observar patrones relacionados con la salud y la enfermedad. Para ello le contamos algunos detalles de lo que se le va a solicitar durante su participación.

- Le tomaremos aprox. 5 ml de sangre (equivalente a una jeringa pequeña) por punción venosa; de una parte de ese material extraeremos material genético, el cual será, junto con el sobrante de sangre, conservado de manera apropiada. Ese material es el que denominamos “muestra biológica humana”. Con este material podremos leer la secuencia de letras que codifica su ADN (dato genético o genómico). La secuencia de su ADN, tanto parcial como completa, formará parte de la base de datos de PoblAr cuando sea leída.
- También le tomaremos el peso y la estatura, los perímetros de su silueta, y un escaneo corporal en 3 dimensiones. Todos estos procedimientos se realizarán en un ambiente apropiado bajo normas de estricta confidencialidad y privacidad. Si usted decide participar, al momento de la medición deberá vestir prendas deportivas ceñidas. Estos datos nos dan información sobre su apariencia física, que los investigadores llamamos “fenotipo”.
- Además, le realizaremos una encuesta para registro de información demográfica, de hábitos y estilo de vida, de antecedentes de enfermedad y de su propia percepción sobre sus orígenes.

En total, todos estos procedimientos le consumirán un rato de su tiempo, estimándose en alrededor de una hora.

¿A qué riesgos me expongo si participo en esta investigación?

Los riesgos asociados a su participación son mínimos. Como en las bases de datos usted estará codificado por un número, aun eventuales accesos no autorizados a la misma no podrán relacionar la información de la base de datos con su identidad. Sin embargo, es importante que sepa que pueden surgir en el futuro riesgos que hoy en día no imaginamos, que de cualquier manera serán considerados a su debido momento.

A continuación, le damos más datos sobre los riesgos relacionados a su participación.

- **Extracción de sangre:** no implica riesgos más allá de la habitual molestia del pinchazo y la eventual aparición de un pequeño moretón en el sitio de la extracción. El volumen de sangre extraído es rápidamente repuesto por su propio cuerpo, por lo que no le representará ningún trastorno.
- **Datos genómicos derivados:** los datos genéticos son considerados información sensible, ya que potencialmente tienen información sobre sus características propias y únicas. La información sensible está protegida por ley porque pertenece a la esfera privada de cada individuo. La información genómica tiene potencial de identificar a una persona, pero el sistema informático del Biobanco PoblAr tomará recaudos para minimizar o eliminar el potencial identificatorio de sus datos genómicos.
- **Datos fenotípicos y otros datos personales:** los escaneos corporales pueden contener información sensible, que será protegida como establece la ley argentina para los datos sensibles o personales.

¿Cómo se mantendrá confidencial mi información personal?

- Sus datos personales serán obtenidos, tratados y almacenados cumpliendo con la protección de datos establecida en particular por la Ley Nacional de Protección de Datos Personales N°. 25326. Su identidad nunca será divulgada.
- La identificación de las muestras biológicas humanas y datos dentro del Biobanco será sometida a un proceso de codificación de manera de impedir la asociación de los mismos a su identidad. A cada individuo y cada muestra se le asignará un código de identificación que será el utilizado por los investigadores y las investigadoras durante sus análisis. Mediante este procedimiento aseguramos que los investigadores y las investigadoras que soliciten muestras al Biobanco no conocerán ningún dato que revele su identidad. Si usted no autoriza ser contactado nuevamente para que sus muestras sean utilizadas en investigaciones futuras con su firma al pie, su muestra y sus datos serán anonimizados irreversiblemente, es decir que será imposible vincularlos a Ud. En caso de autorizar el recontacto, únicamente personal autorizado del Biobanco (que será definido como custodio de su identidad), tendrá la clave para poder relacionar su identidad con los códigos asignados a su muestra, para poder solicitarle o brindarle nueva información de interés. Esa clave será guardada por largo tiempo en sistemas

informáticos seguros y accesibles sólo mediante contraseña que únicamente conocerán los y las custodios.

- El sistema informático que almacene estos datos está preparado para proteger su información de usos contrarios a la ley o que usted no haya autorizado mediante este consentimiento informado. El acceso a la base de datos será controlado mediante contraseñas y sólo investigadores/as de proyectos aprobados podrán conectarse a la misma.
- Ninguno de sus datos serán divulgados en forma individual ni en sitios web, ni en publicaciones científicas ni promocionales ni de ninguna otra índole. En el caso de los escaneos corporales, no se emplearán para publicaciones escaneos específicos de un voluntario o voluntaria, sino modelos promedio o simulados estadísticamente.

¿Hay beneficios por participar en este estudio?

- La donación de su muestra biológica y/o datos asociados para investigación tiene carácter voluntaria y altruista, es decir, se realiza como acto de generosidad para ayudar al avance de la ciencia. No reditúa ningún tipo de beneficio. No se le pagará nada por participar ni tampoco representará costo alguno para usted más allá del tiempo que le dedique a estos procedimientos.
- La información obtenida a partir de su donación puede aumentar el conocimiento sobre la genética propia de la población argentina y cómo ella se relaciona con la salud y la enfermedad. El biobanco PoblAr no brinda resultados individuales; sin embargo, llegado el caso de que alguna investigación genere datos que sean útiles para el cuidado de su salud, el Biobanco PoblAr gestionará con el investigador responsable del proyecto la forma en la que usted deberá ser informado/a de los mismos, siempre que usted así lo desee. Para ello usted deberá estar dispuesto a ser recontactado/a, y tendrá la oportunidad de seleccionar esta opción en la hoja de firma de consentimiento. Tenga en cuenta que la donación de sus muestras y datos no le confiere ningún derecho a tratamientos médicos ni modifica la forma en que usted accede a los mismos.
- Con el avance del conocimiento mediado por los datos y muestras obtenidas, se buscará acceder a diagnósticos y tratamientos médicos más precisos aunque no necesariamente lo/a beneficiarán a usted individualmente. Nos comprometemos a mantenerlo/a informado/a sobre las aplicaciones y los proyectos que harán uso de sus datos a través de un sitio web, de eventos informativos y otras vías de comunicación para que usted pueda constatar los avances realizados.

¿Quién se hace responsable de velar por el buen uso de mi material y datos?

- La persona responsable de la custodia de las muestras biológicas y los datos asociados a ellas es el Coordinador del Programa PoblAr **Dr. Rolando González José** y la investigadora responsable del NODO EL CRUCE, la Directora de la Unidad Ejecutora de Estudios en

Neurociencias y Sistemas Complejos (CONICET-El Cruce-UNAJ) Dra. Paula N. González. Ambos pueden ser contactados a través del e-mail **poblar@mincyt.gob.ar** o el teléfono **(54-11) 4899-5000**.

El presente trabajo de investigación ha sido evaluado por el Comité de Ética en Investigación Hospital El Cruce, Inscripto en el Registro Provincial de Comités de Ética en Investigación, dependiente del Comité de Ética Central en Investigación – Ministerio de Salud de La Provincia de Buenos Aires con fecha 05/11/2010, Reacreditado con fecha 04/11/2022 bajo el N° 023/2010, Folio 62, Libro de Actas N° 1.13.

Si Usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante de la investigación puede contactarse con el Comité de Ética en Investigación Hospital El Cruce, Coordinador Dr. Juan Pablo von Arx, secretaria Xoana Salerno Martínez, Av. Calchaquí 5401 (B1888AAE), Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, Teléfono: 011 4210 9000 interno 9501/9502. Horarios de Atención: lunes a viernes de 09 a 14 hs.

De acuerdo con la ley de protección de datos personales, usted tiene el derecho de solicitar acceso y corrección de sus datos personales. Este permiso de compartir su información personal de salud para este estudio se mantendrá mientras sea necesario a los fines del estudio. Si ya no quiere compartir su información personal de salud, puede cancelar su permiso en cualquier momento mediante notificación por escrito al personal del estudio y/o al/la médico/a del estudio al domicilio que figura en este Formulario de Consentimiento Informado. Como indica la ley N° 25.326, usted tiene el derecho de acceder a sus datos en forma gratuita y la posibilidad de rectificarlos. En caso de no poder acceder a los mismos tiene el derecho a hacer la denuncia correspondiente en la Dirección Nacional de Protección de Datos La Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, Órgano de Control de la Ley N° 25.326, (con domicilio en Sarmiento 1185 – Piso 5 “p” – C1041AAX – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Teléfono (011) 4383-8512/3, correo electrónico: infodnpdp@jus.gov.ar), tiene la atribución de atender las denuncias y reclamos que se interpongan con relación al incumplimiento de las normas sobre protección de datos personales.

- La muestra y/o datos asociados aprobados por usted serán utilizados en investigaciones científicas cuyos aspectos metodológicos y éticos deberán ser previamente aprobados por los Comités de Evaluación de PoblAr. Los mismos velarán por el buen uso del material, respetando los términos de este consentimiento y las normas éticas y legales vigentes, junto con el Director del Biobanco PoblAr.

¿Qué derechos y obligaciones tengo al participar del estudio?

- Usted es el dueño de las muestras biológicas y los datos que ha cedido al Biobanco PoblAr. El biobanco PoblAr es el custodio de sus muestras biológicas y datos y no puede reclamar propiedad por los mismos. **Por esta razón usted puede revocar su consentimiento a participar del Biobanco PoblAr cuando lo desee sin tener que explicar los motivos.** Para ello deberá comunicarse con el Director del Biobanco PoblAr al email o teléfono incluido en el apartado anterior.
- Al momento de retirar el consentimiento informado, las muestras biológicas y/o los datos asociados que permanezcan dentro de PoblAr deberán ser destruidas o disociadas irreversiblemente de manera que sea imposible conocer su identidad.

- Las muestras y datos que le fueron tomados en esta instancia de donación serán los que el Biobanco PoblAr guardará bajo su custodia. Sin embargo, en casos particulares y siempre que usted esté de acuerdo, el Biobanco podría contactarse nuevamente para solicitar su colaboración en forma de nuevas muestras y/o datos. Al pie del presente documento usted puede optar por ser contactado/a nuevamente o no, de acuerdo a sus preferencias.
- Las muestras biológicas y/o datos que usted brinde podrán ser compartidos con investigadores/as de entidades públicas y privadas, del país o de otros países, siempre y cuando las mismas sean previamente aprobadas por los Comités de Evaluación asociados a PoblAr.
- Nadie puede reclamar derechos sobre sus muestras o sus datos, aunque sí puede hacerlo sobre invenciones derivadas de las investigaciones que usen dicho material.
- En todo momento Usted será libre de dejar de participar del estudio; en caso de que así lo desee, se podrá comunicar con la responsable del estudio, Dra. Paula González, en el correo electrónico enys@conicet.gov.ar o el teléfono +54 (011) 42109000 int. 8013. En ese caso, sus datos y sus muestras de sangre serán eliminados de la base de datos y el biobanco del estudio y no podrán ser utilizados para nuevas investigaciones.
- Usted puede escribirnos si desea información adicional sobre los usos de sus muestras biológicas humanas o sus datos.

Usted puede escribirnos si desea información adicional sobre los usos de sus muestras biológicas humanas o sus datos. También puede comunicarse para indicar si prefiere que sus datos no sean usados para algún tipo de investigación en particular. Desde ya le agradecemos su interés en colaborar con el Biobanco y el avance de la ciencia.