

17.9 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ADULTOS PARA SALVAGUARDAR LAS MUESTRAS DE SANGRE EN EL BANCO DE SUERO DE LA ENCUESTA NACIONAL DE SALUD DE PANAMÁ (FORMULARIO 4).

Este formulario está dirigido a hombres y mujeres adultos (mayores de 18 años) (seleccionados aleatoriamente) que serán encuestados durante la visita domiciliaria en la cual se les invita a participar en un estudio de investigación titulado: **“Encuesta Nacional de Salud de Panamá (ENSPA) - 2019”**.

Investigadores Principales: Dra. Reina Roa

Patrocinador del Estudio: Ministerio de Salud

Sitio del Estudio: Todo el país, a nivel nacional, República de Panamá


Tiempo aproximado de la encuesta: 50 minutos

Este documento está dividido en dos partes, la primera donde proporcionamos información sobre la investigación y la segunda donde se establece si está de acuerdo a participar o no en la investigación.

Este estudio de investigación **“Encuesta Nacional de Salud de Panamá (ENSPA)-2019”** está siendo desarrollado por un grupo de investigadores encabezado por la Dra. Reina Roa, para investigar la dimensión real de los problemas de salud, así como los factores que nos protegen o que aumentan la posibilidad de padecer enfermedades.

Si Usted fue seleccionado al azar para la toma de la muestra en sangre y orina, se le realizarán estudios (en sangre y orina) para evaluar marcadores de su salud y de varias enfermedades que ayuden a diagnosticar las mismas y a complementar la información dada en los cuestionarios. Las muestras obtenidas para el diagnóstico o control de las enfermedades, una vez utilizadas con esta finalidad, resultan también útiles y necesarias para la investigación. De hecho, muchos de los avances científicos obtenidos en los últimos años en medicina son fruto de este tipo de estudios.

Por lo tanto le proponemos donar, de manera voluntaria, 5 cc (una cucharadita) extra de material biológico (sangre) para ser almacenado en el Banco de Suero de la ENSPA que estará ubicado en el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud. Dichas muestras biológicas excedentes podrán ser utilizadas en un futuro para proyectos de investigación en los mismos temas del proyecto de la ENSPA. Las muestras biológicas seguirán almacenadas en el banco de suero por un periodo de 10

<p>Consentimiento Informado De Adultos Para Salvaguardar Las Muestras De Sangre En El Banco De Suero De La Encuesta Nacional De Salud De Panamá (Formulario 4).</p>	<div style="text-align: center;">  </div> <p>Firma: <u>Maria Elena Quintana</u></p> <p>Fecha: <u>2 Mayo 2019</u></p>
<p>Protocolo: ENSPA</p>	
<p>Versión: V4-13-03- 2019</p>	
<p>Página 1 de 5</p>	<p align="center">Sello de Aprobación del Comité de Bioética</p>

años, o hasta que las mismas se agoten, o hasta el momento en que usted decida retirar el consentimiento.

Solicitamos su autorización para incorporar al biobanco de la Encuesta Nacional de Salud el material biológico (la sangre) sobrante de las pruebas que se le realizarán en la ENSPA, con el fin de que puedan ser utilizadas en otros estudios relacionados a enfermedades cardiovasculares (del corazón y cerebro), diabetes, cáncer, enfermedad renal crónica (riñones) y otras enfermedades que sean de prioridad para el Ministerio de Salud.

Le solicitamos que lea detenidamente este documento de información y el consentimiento informado que se le adjunta al final para su firma, si está de acuerdo en participar en esta propuesta.

¿Qué es el banco de sueros?

El banco de sueros es un lugar que contiene muestras de sangre guardadas en congeladores a temperaturas muy bajas (frías) y que facilita la investigación de marcadores (sustancias que indican un proceso biológico y que pueden estar relacionados con el estado de salud) que se encuentran circulando en la sangre. Estas muestras son usadas para la investigación, siempre bajo la supervisión de un comité de ética.

¿Cuál es el objetivo del banco de sueros?

La finalidad del banco de suero de la ENSPA es recoger y almacenar muestras biológicas humanas para realizar, en un futuro, proyectos de investigación en el área de enfermedades crónicas. Los resultados de dichos proyectos de investigación pueden contribuir a generar nuevos métodos para el mejor diagnóstico de las enfermedades y a generar nuevas medicinas para tratarlas.

¿Cuáles son las normas que rigen el Banco de Suero?

La donación de su muestra biológica es totalmente voluntaria, por ser un acto altruista (solidario), no recibirá ningún beneficio de tipo económico ni material. Su donación podría ayudar en el futuro a pacientes e incluso a familiares suyos que tienen la misma patología o padecen enfermedades similares. El Banco de Sueros al cual está donando su muestra biológica, bajo ninguna condición venderá o distribuirá con fines comerciales la muestra donada por usted. Los costos de obtención, conservación y

Consentimiento Informado De Adultos Para Salvaguardar Las Muestras De Sangre En El Banco De Suero De La Encuesta Nacional De Salud De Panamá (Formulario 4).	 Firma: <u>Guillermo A. Antón</u> Fecha: <u>2 Mayo 2019</u>
Protocolo: ENSPA	
Versión: V4-13-03- 2019	
Página 2 de 5	
Sello de Aprobación del Comité de Bioética	

envío de la muestras serán cargados a quienes las utilicen pero sin ánimo de lucro. En caso de producirse un eventual cierre del Banco de Sueros usted será contactado para que manifieste su conformidad o no con el destino previsto de su muestra. Su negativa NO repercutirá en su asistencia médica, presente o futura.

¿Cuáles son los riesgos de participar en el banco de sueros?

El procedimiento de donar las muestras biológicas al banco de sueros no implica ningún riesgo sobre agregado para su salud, dado que se trata de una muestra sobrante de la intervención. La donación de sangre apenas tiene efectos secundarios, el más frecuente es la aparición de pequeños hematomas (morados), en la zona de punción que desaparecen de manera espontánea entre 1 a 2 días después de la toma de sangre.

¿Tengo derecho a retirar mi muestra de sangre del banco de sueros?

La decisión de donar sus muestras para ser almacenadas en este banco de sueros para estudios epidemiológicos en un futuro es totalmente voluntaria. Usted puede negarse a donarlas y seguir haciendo parte del protocolo de investigación para el cual se le está tomando la muestra. Si consiente en donar las muestras restantes al Banco de Suero de la ENSPA, usted puede retirar este consentimiento en cualquier momento, sin necesidad de dar explicación alguna sobre los motivos de su decisión, y sin que ello tenga ninguna repercusión en la atención que está recibiendo. Si decide retirar su consentimiento, las muestras que no hayan sido utilizadas serán descartadas (eliminadas) bajo los protocolos de calidad del Banco de Suero. Sin embargo, es importante que conozca que es posible que ya se tengan resultados de investigaciones previas al retiro del presente consentimiento, por lo tanto su retiro no se extenderán a estos resultados. Si deseara anular su consentimiento, deberá solicitarlo por escrito al Departamento de Investigación y Evaluación de Tecnología Sanitaria (DIETS) del ICGES ubicado en la Avenida Justo Arosemena y Calle 35, segundo piso, antiguo Hospital Santo Tomás (arriba de Rayos X).

¿Confidencialidad: ¿Van a saber todos acerca de esto?

La información que recojamos en esta investigación se mantendrá confidencial. Las muestras tendrán un código de identificación, en lugar de tu nombre, el cual será utilizado por los investigadores. Sólo los miembros del equipo de investigación sabrán este código. Mediante este proceso los investigadores que soliciten muestras al biobanco no podrán conocer ningún dato que revele su identidad. Tu información se colocará en una base de datos que no será compartida excepto con autoridades

Consentimiento Informado De Adultos Para Salvar Las Muestras De Sangre En El Banco De Suero De La Encuesta Nacional De Salud De Panamá (Formulario 4).	 Firma: <i>Maria E. Salazar</i> Fecha: <i>2 Mayo 2019</i>
Protocolo: ENSPA	
Versión: V4-13-03- 2019	
Página 3 de 5	Sello de Aprobación del Comité de Bioética


regulatorias del país, como Ministerio de Salud y el Instituto Conmemorativo Gorgas para Estudios de la Salud siempre asegurando que tu nombre no será transmitido o divulgado. Asimismo, aunque los resultados obtenidos de la investigación realizada con sus muestras se publiquen en revistas científicas, su identidad no será facilitada.

La persona responsable de la custodia es el Jefe del Banco de Sueros. Usted podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y objeción, así como obtener información sobre el uso de sus muestras y datos asociados, dirigiéndose a la Departamento de Investigación y Evaluación de Tecnología Sanitarias del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud al Teléfono 527-4961 y a la Investigadora Principal del Estudio (Dra. Reina Roa al teléfono 6980-7992 o al 512-9237 en horario de 8 am – 4 pm o a través del correo electrónico reinaroa@minsa.gob.pa). En caso de tener preguntas sobre sus derechos como participante en una investigación se puede comunicar con el Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudio de la Salud (CBI-ICGES), a los teléfonos 524-4842, 527-4989, 527-4823 y al correo electrónico combioetica@gorgas.gob.pa

¿Tengo derecho a ver mis resultados de las investigaciones realizadas en mi sangre en el banco de sueros?

Se le proporcionará los resultados si usted desea recibirla. Se le enviará los resultados a la dirección notificada al momento del estudio. En el caso de que usted lo solicite expresamente, la persona encargada del banco de suero de la ENSPA podrá proporcionarle información acerca de cuáles son las investigaciones en que se han utilizado sus muestras y de los resultados globales de dichas investigaciones, salvo en el caso de cancelación.

Le agradecemos su desinteresada colaboración con el avance de la ciencia y la medicina. De esta forma está usted colaborando a vencer las enfermedades y ayudar a multitud de enfermos actuales y futuros.

<p>Consentimiento Informado De Adultos Para Salvar Las Muestras De Sangre En El Banco De Suero De La Encuesta Nacional De Salud De Panamá (Formulario 4).</p>	<div style="text-align: center;">  </div> <p>Firma: <u><i>Reina Roa</i></u></p> <p>Fecha: <u><i>3 Mayo 2019</i></u></p>
<p>Protocolo: ENSPA</p>	
<p>Versión: V4-13-03- 2019</p>	
<p>Página 4 de 5</p>	

Sello de Aprobación del Comité de Bioética

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Yo, _____ con cédula de identidad personal número _____ con _____ años de edad,

DECLARO


	Coloque sus Iniciales
He leído el consentimiento informado que se me ha entregado	
He sido informado por el encuestador sobre las implicaciones de donar las muestras al Banco de Sueros de la ENSPA	
He podido realizar preguntas sobre dudas del proceso y estas me han sido aclaradas	
He comprendido que la donación de las muestras al banco de sueros es un acto voluntario y altruista	
He comprendido que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que tenga repercusiones en la atención que estoy recibiendo	
He sido informado que recibiere copia exacta del actual documento	

Por lo anterior, CONSIENTO en

Que el banco de sueros de la ENSPA utilice la muestra donada y mis datos para las condiciones establecidas en el presente estudio	
---	--

Nombre del adulto	Firma	Fecha: dd/mm/aa	Hora: am/pm
--------------------------	--------------	------------------------	--------------------

Nombre de la persona que aplica el consentimiento informado	Firma	Fecha: dd/mm/aa	Hora: am/pm
--	--------------	------------------------	--------------------

Consentimiento Informado De Adultos Para Salvaguardar Las Muestras De Sangre En El Banco De Suero De La Encuesta Nacional De Salud De Panamá (Formulario 4).	 <p>Firma: <i>[Firma manuscrita]</i> Fecha: <u>2 Mayo 2019</u></p>
Protocolo: ENSPA	
Versión: V4-13-03- 2019	
Página 5 de 5	
Sello de Aprobación del Comité de Bioética	