

**INFORMACIÓN DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN Y FORMULARIO DE
CONSENTIMIENTO**

TÍTULO: Desarrollo de una Base de Datos Genéticos y Genealógicos Correlacionados

PROTOCOLO No.: SMGF-2008-1
WIRB® Protocolo #20031734

PATROCINADOR: Sorenson Molecular Genealogy Foundation
Salt Lake City, Utah
United States

INVESTIGADOR: Dr. Scott R. Woodward
Sorenson Molecular Genealogy Foundation
Suite 200
2480 S Main Street
Salt Lake City, Utah 84115
United States
801-428-1050 o 1-800-344-7643 durante el horario de oficina
de 8 a.m. a 5 p.m. MST
801-244-2542 (en caso de emergencias)

UBICACIÓN: Sorenson Molecular Genealogy Foundation
Suite 200
2480 S Main Street
Salt Lake City, Utah 84115
United States

**COORDINADOR
DEL ESTUDIO:** Ugo Perego
801-428-1054

Este formulario de consentimiento puede que contenga palabras que usted no entienda. Favor de preguntarle al doctor encargado del estudio o al equipo de estudio que le explique cualquier palabra o información que no entienda claramente. Puede llevarse a casa una copia en blanco de este formulario de consentimiento para pensar y analizar todo con su familia o amigos antes de tomar una decisión.

En este formulario de consentimiento, ‘usted’ siempre se refiere a la persona que participa en la investigación. Si usted es un Representante Legalmente Autorizado, por favor recuerde que ‘usted’ se refiere a la persona a quien se le hace el estudio.

Descripción del estudio

Se le invita a participar en un proyecto de investigación con el propósito de crear una amplia base de datos formada por una combinación de información genética y genealógica. El propósito

primordial de la base de datos será el de enlazar información genética molecular con cuadros genealógicos que se encuentran por escrito. El proyecto de investigación se lleva a cabo por *The Sorenson Molecular Genealogy Foundation*, una organización sin fines de lucro. El estudio aplicará métodos de prueba molecular para determinar de qué forma se relacionan genéticamente los individuos y las poblaciones. Esta información se agregará a una base de datos que relaciona marcadores genéticos con cuadros genealógicos de familias. La base de datos está a disposición del público general en el sitio web de SMGF (www.smgf.org) y puede ser una herramienta de ayuda para la búsqueda de información genealógica general.

Si decide participar, se le requerirá proporcionar lo siguiente: (1) un registro de lo que sepa de su genealogía con toda la información posible de nombres, fechas de nacimiento y lugares de nacimiento, y, (2) una muestra biológica.

Se extraerá ADN de sus células y se creará un perfil genético. El perfil genético que se logre del ADN, junto con el cuadro genealógico, se pondrá en la base de datos de SMGF. Todas las muestras e información se codificarán de tal forma que no aparezca información personal. Sin embargo, permanecerá una conexión disponible para los investigadores. Se pretende utilizar la información adquirida de este estudio se usará para servicios genealógicos, lo que incluye la determinación de patrones migratorios de familias y orígenes geográficos.

Los procedimientos incluyen:

- 1) Entregar registros de su propia genealogía (que incluya el mayor número de generaciones que sea posible) en un formato de cuadro genealógico o la información en un disco en archivo GEDCOM; y
- 2) Proporcionar una muestra biológica. El equipo de estudio le dará instrucciones específicas.

Riesgos, inconveniencias e incomodidades

Actualmente, no existen riesgos a la salud relacionados con la obtención de la muestra de ADN.

Pese a que se sigue un protocolo de confidencialidad, el patrocinador no puede asegurar que los resultados de prueba genética no se conecten nunca a usted. Un riesgo potencial que no afecta la salud es la posibilidad de que la confidencialidad de sus registros genéticos o genealógicos se vea comprometida.

Existen riesgos que se asocian con la pérdida de confidencialidad de la información genealógica y de los resultados de prueba genética. La información de resultados de prueba genética puede afectar el empleo, la seguridad o las relaciones familiares.

El generar y proporcionar la información genealógica y proveer una muestra biológica puede crear inconveniencia para usted.

Otros riesgos: Puede que existan otros riesgos que no podemos ver en este momento. Si en el futuro se encuentran riesgos asociados a su participación que SMGF considere significativos, nos pondremos en contacto con usted.

Cosas nuevas

Se le hará saber cualquier información nueva que pueda cambiar la decisión de estar en el estudio.

Beneficios

No existe beneficio inmediato para usted por participar en este estudio. No le daremos a usted información genética. Es probable que tenga la oportunidad de acceder a su perfil genético e información sobre su árbol genealógico una vez que sus datos han sido procesados. En ese momento, será notificado y recibirá instrucciones.

Beneficios futuros: Su aporte a este estudio puede beneficiarlos a usted y a otras personas que usen la base de datos pública para aumentar la investigación de antepasados.

Dinero por participar

No se le pagará por participar.

Alternativas

Este no es un estudio para tratamiento. Por tanto, la alternativa es no participar en este estudio

Participación voluntaria/retiro

La participación en este estudio es voluntaria. Puede escoger no participar. Tiene el derecho de dejar de participar en cualquier momento y decidir si la muestra biológica, la información genética o la genealógica obtenida quede como parte del estudio o desea que se destruya.

El coordinador o el patrocinador del estudio puede detener en cualquier momento y sin el consentimiento suyo la participación en este estudio.

Derechos de la persona que se estudia

Puede hacer preguntas en cualquier momento mientras participa.

Confidencialidad

La identidad personal única de usted se considera estrictamente confidencial y privada. La identidad personal única de usted no se dará a conocer en ninguna publicación general o científica de la base de datos. Las muestras y archivos que tengan dicha información se guardarán en un edificio seguro. Las únicas personas que tendrán acceso a los códigos y a la información de genealogía serán el investigador principal y aquéllos autorizados específicamente por el Investigador principal, entre ellos, el personal de SMGF. La identificación de su persona y la identidad de sus antepasados recientes no están directamente asociadas con la información que consta en la base de datos pública.

Contacto con el participante

Es posible que los usuarios de la base de datos en línea deseen ponerse en contacto con usted para hacerle preguntas o compartir información. El contacto entre los usuarios de la base de datos y los participantes del proyecto es totalmente voluntario y será administrado por SMGF o un tercero, por ejemplo, en la forma de mensajes electrónicos enviados a través del sitio web de SMGF. Ninguna parte de su información personal o de contacto será compartida con los usuarios de la base de datos.

¿Quién más podría conseguir esta información?

SMGF, como patrocinador, puede compartir información que no permita su identificación con sus colaboradores, entre ellos, compañías que trabajan con SMGF.

Es posible que *Western Institutional Review Board*® (WIRB®) revise los registros del estudio. WIRB es un grupo de personas que realizan revisiones independientes de investigaciones como lo dictan las normas.

Relaciones familiares

Puede que en el transcurso de este estudio nos enteremos de parentescos con su familia; por ejemplo, adopciones o paternidad. No proporcionaremos dicha información a usted o a nadie de su familia.

Colecta de, investigación sobre y, almacenaje de muestra biológica. Se espera usar la muestra genealógica para la investigación y el desarrollo correlacionado de una base de datos genéticos y genealógicos. Usando nuestro propio juicio, puede que analicemos el ADN en un laboratorio que no sea de nosotros. A las muestras biológicas guardadas se les pondrán etiquetas y se guardarán con identificadores definidos por nosotros. Las muestras no serán identificadas con el nombre de usted.

Preguntas

Si tiene preguntas en cuanto a la investigación, los derechos que tiene como individuo que se investiga o si siente en cualquier momento que ha tenido una lesión relacionada con la investigación, póngase en contacto con:

El doctor Scott R. Woodward o con Ugo Perego, Maestría en Ciencias (MSc), de la Fundación de Genealogía Molecular Sorenson (*Sorenson Molecular Genealogy Foundation*), una corporación sin fines de lucro, a los números 801-428-1050, 1-800-344-7643, o al 801-244-2542 (emergencias), o por escrito a info@smgf.org.

Si tiene preguntas en cuanto a sus derechos como individuo a quien se investiga, puede ponerse en contacto con:

Western Institutional Review Board® (WIRB®)
3535 Seventh Avenue, SW

Olympia, Washington 98502
Teléfono: 1-800-562-4789

WIRB es un grupo de personas que realiza revisiones independientes de investigaciones.

No firme este formulario de consentimiento a menos que haya tenido la oportunidad de hacer preguntas y que se le hayan contestado satisfactoriamente.

Quién paga

Quien paga principalmente por este estudio de investigación es la Fundación de Genealogía Molecular Sorenson.

Consentimiento

He leído la información en este formulario de consentimiento (o alguien me la ha leído). Se han contestado todas mis preguntas en cuanto al estudio y mi participación en él. De mi propia voluntad consiento participar en este estudio de investigación.

Por el hecho de firmar este formulario de consentimiento, no he anulado ninguno de mis derechos legales, que de alguna otra forma yo tendría como individuo en un proyecto de investigación.

Instrucciones de consentimiento y asentimiento:

Consentimiento: Las personas de 18 años en adelante deben firmar en la línea de la persona a quien se investiga.

Para las personas menores de 18 años, el consentimiento lo otorga el Representante Legalmente Autorizado.

Asentimiento: No se requiere para niños de 6 años y menos.

Se requiere para personas de 7 a 12 años el usar un Formulario de Asentimiento por separado.

Se requiere para jóvenes de 13 a 17 años el usar la Sección de Asentimiento que está más adelante.

1. Individuo a quien se estudia (letra de molde) *Fecha de hoy* Sexo: **M** **F**

Dirección postal permanente (Calle, Ciudad, Estado, Código Postal)

Teléfono

Correo electrónico

FIRMA DE CONSENTIMIENTO:

2. Firma del individuo a quien se estudia (de 18 años en adelante)

Fecha

3. *Firma del Representante Legalmente Autorizado* (cuando se aplique) _____ *Fecha*

4. *Autoridad del Representante Legalmente Autorizado en relación al individuo a quien se estudia o su parentesco*

5. *Persona encargada de la Plática de Firma de Consentimiento Informado* _____ *Fecha*

FIRMAS DE ASENTIMIENTO, para jóvenes de 13 a 17 años

Asentimiento:

Me han explicado este proyecto de investigación y estoy de acuerdo en participar.

6. *Firma de asentimiento del individuo a quien se estudia* _____ *Fecha* _____ *Edad en años*

Confirmando de que he explicado el proyecto de estudio al individuo a un nivel que va de acuerdo con el entendimiento de él y de que está de acuerdo en participar en el proyecto.

7. *Firma de la persona que presenta la Plática de Asentimiento* _____ *Fecha*

-----Use lo siguiente sólo si se aplica -----

Si este formulario de consentimiento se lee al individuo a quien se estudia a causa de que él (o el Representante Legalmente Autorizado) no puede leer el formulario, un testigo neutro que no esté dentro de la investigación o que sea un investigador, debe estar presente para el consentimiento y debe firmar la siguiente declaración:

Yo confirmo que la información en el Formulario de Consentimiento y en cualquier otra información escrita se explicó exactamente a, y aparentemente entendida por, el individuo a quien se estudia (o al Representante Legalmente Autorizado). El individuo a quien se estudia (o el Representante Legalmente Autorizado) consintió de su propia voluntad participar en el proyecto de investigación.

Firma del testigo neutro _____ *Fecha*

Nota: Este espacio de firma no puede usarse para traducciones a otros idiomas. Es necesario un Formulario de Consentimiento traducido para inscribir a individuos que no hablan inglés.