

Hoja de Información y Formulario de Consentimiento Informado de donación voluntaria de muestras de pelo, barba o uña.

Se lo/a invita a participar como voluntario en el estudio de investigación titulado "*EVALUACIÓN Y PREDICCIÓN DE LA VARIACIÓN GEOGRÁFICA Y POBLACIONAL DE MARCADORES BIOGEOQUÍMICOS: DESARROLLO DE MODELOS PARA LA ASIGNACIÓN DE REGIÓN Y POBLACIÓN DE ORIGEN DE PERSONAS*".

Nos gustaría recolectar un mechón de su cabello, bello facial (barba) y/o una pequeña porción de uña para fines de investigación científica. Si es posible, también nos gustaría recopilar otra información sobre usted (edad, altura), así como sobre su ciudad de residencia, sus patrones de alimentación y actividad física. Sin embargo, antes de decidir, es importante que comprenda por qué se realiza la investigación y qué implicará. Tómese el tiempo de leer atentamente la siguiente información. Consúltenos si hay algo que no está claro o si desea obtener más información. Su participación será voluntaria, gratuita y confidencial.

El presente trabajo de investigación ha sido evaluado por el Comité de Bioética en Investigación del Programa Temático Interdisciplinario en Bioética de la Universidad Nacional de Mar del Plata, inscripto en el Registro Provincial de Comités de Ética en Investigación, dependiente del Comité de Ética Central - Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires - con fecha 30/12/16, bajo el N°061/2016, Folio 124, Libro 2. Si Usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Comité de Bioética del PTIB de la UNMDP, Coordinadora Magister Susana La Rocca – teléfono celular: 223 155-055221".

En este estudio, proponemos utilizar una combinación de elementos químicos (carbono, nitrógeno, azufre, hidrógeno y oxígeno) para crear una línea de base poblacional de la variabilidad isotópica en el pelo y las uñas a nivel nacional. Además, mediremos la concentración de otros elementos químicos conocidos como elementos traza. En este estudio no se usarán las muestras para realizar estudios genéticos por ADN.

Se llama isótopos a las distintas formas de un elemento químico. Estas distintas formas o isótopos son átomos naturales que existen de manera natural en todas las sustancias o tejidos. Las concentraciones de estos diferentes isótopos en los materiales biológicos (plantas, tejidos animales, agua potable, etc.) varían según la ubicación geográfica y las fuentes de alimentos. Por ejemplo, el carbono 12 y el carbono 13 son isótopos estables naturales del elemento carbono, y las concentraciones de estas diferentes formas de carbono en los tejidos humanos (por ejemplo, en el cabello) varían con la ingesta de nutrientes y la elección de alimentos. Al medir las concentraciones isotópicas de carbono y nitrógeno en el cabello o las uñas, obtendremos información sobre los tipos y la cantidad de proteína consumida durante períodos prolongados de tiempo. Específicamente, la abundancia de los isótopos de carbono nos darán información sobre la cantidad de alimentos procesados en la dieta, la abundancia de los isótopos de nitrógeno nos darán información sobre la cantidad de proteína vegetal o animal en la dieta.

Los isótopos estables de hidrógeno y oxígeno del cabello, barba y uñas se han utilizado como trazadores de movimiento y migración en los campos de la antropología, la ecología y el análisis forense. Esto es posible porque la abundancia de los isótopos de hidrógeno y oxígeno de los tejidos refleja la composición isotópica de la precipitación local (y del agua potable), la cual al mismo tiempo varía geográficamente. En última instancia, los átomos en el agua se incorporan a las proteínas de su cabello, barba y uñas, proporcionando una herramienta potencial para reconstruir la ubicación geográfica de una persona. Por lo tanto, estamos interesados en muestras de tejidos humanos para ayudarnos en el desarrollo de un modelo que pueda usarse para predecir la ubicación geográfica de personas.

Al combinar la información isotópica de los elementos químicos con la información obtenida de las encuestas, podremos generar una mejor comprensión del impacto de diferentes patrones de dieta y de actividad en la composición isotópica de los tejidos humanos.

Las muestras obtenidas serán destruidas durante los procesos de análisis propuestos en este proyecto. No se almacenarán muestras para futuros proyectos que no hubiesen sido mencionados en este proyecto. Las muestras no podrán ser identificadas como pertenecientes a una persona ya que no se guardará información de la identidad de las personas.

Este proyecto ha recibido financiamiento del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.

PROCEDIMIENTO DE ESTUDIO:

Si decide participar en este estudio, se le entregará un kit de recolección que contiene:

- (a) una descripción del proyecto e información sobre cómo comunicarse con el investigador principal y miembros del proyecto (este documento),
- (b) una breve encuesta que solicita información sobre usted y el origen de la muestra,
- (c) instrucciones (protocolo) sobre cómo recolectar muestras,
- (d) un sobre para colocar los materiales y enviarlos de regreso a los/as investigadores.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

Se excluirá a menores de edad y a toda persona mayor de edad que presente alguna condición de salud física o mental que les impiden tomar decisiones autónomas.

RIESGOS:

No existen riesgos asociados a la participación relacionados a este proyecto y a la colecta de muestras.

BENEFICIOS:

La información que obtengamos de este estudio, nos brindará datos para conocer a nivel poblacional la variabilidad isotópica en el cabello, barbas y uñas de la Argentina, que servirá para mejorar las investigaciones forenses, así como también de nutrición y salud. Usted no tendrá ningún beneficio económico por la participación en este estudio.

COSTOS Y COMPENSACIÓN A LOS PARTICIPANTES:

No se lo compensará por participar en este estudio. No habrá costos para el participante que no sean solo su tiempo.

CONFIDENCIALIDAD:

Su participación en el proyecto será anónima y confidencial. A todos los participantes se les asignará un número identificador que asociará a todos los materiales (muestras y/o encuesta) necesarios para su participación en la investigación. Todos los registros que contengan su nombre y cualquier información de identificación, por ejemplo este documento, se mantendrán en un servidor seguro protegido con contraseña y ubicado en el espacio de trabajo de los/as investigadores. Solo el investigador y los miembros de su equipo de estudio tendrán acceso a esta información. Los registros que lo identifiquen se mantendrán confidenciales, según lo exija la ley. Después de analizar las muestras, se destruirán todas las listas y cualquier otra información de identificación. La confidencialidad de los datos estará resguardada según la ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales

PARTICIPACION VOLUNTARIA:

Depende de usted decidir si participa en este estudio. La negativa a participar o la decisión de retirarse de esta investigación, no implicará ninguna penalización o pérdida de beneficios a los que tiene derecho. Esto no afectará su relación con los investigadores.

PERSONAS DE CONTACTO:

Contacto ante cualquier duda

Dr. Luciano O. Valenzuela- +54 9 2262 642289; lucianoovalenzuela@gmail.com

Lic. Felipe Otero- f.pipe.otero@gmail.com

Lic. Luciano Loupías- luciano.loupias@gmail.com

Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET)

Laboratorio de Ecología Evolutiva Humana (LEEH)

Unidad de Enseñanza Universitaria Quequén - Facultad de Ciencias Sociales – UNCPBA

Formulario de Consentimiento Informado

Título de la investigación: "EVALUACIÓN Y PREDICCIÓN DE LA VARIACIÓN GEOGRÁFICA Y POBLACIONAL DE MARCADORES BIOGEOQUÍMICOS: DESARROLLO DE MODELOS PARA LA ASIGNACIÓN DE REGIÓN Y POBLACIÓN DE ORIGEN DE PERSONAS

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN: Se excluirá a menores de edad y a toda persona mayor de edad que presente alguna condición de salud física o mental que les impiden tomar decisiones autónomas.

RIESGOS: No existen riesgos asociados a la participación relacionados a este proyecto y a la colecta de muestras.

BENEFICIOS: La información que obtengamos de este estudio, nos brindará datos para conocer a nivel poblacional la variabilidad isotópica en el cabello, barbas y uñas de la Argentina, que servirá para mejorar las investigaciones forenses, así como también de nutrición y salud. Usted no tendrá ningún beneficio económico por la participación en este estudio.

COSTOS Y COMPENSACIÓN A LOS PARTICIPANTES: No se lo compensará por participar en este estudio. No habrá costos para el participante que no sean solo su tiempo.

CONFIDENCIALIDAD: Su participación en el proyecto será anónima y confidencial. A todos los participantes se les asignará un número identificador que asociará a todos los materiales (muestras y/o encuesta) necesarios para su participación en la investigación. Todos los registros que contengan su nombre y cualquier información de identificación, por ejemplo este documento, se mantendrán en un servidor seguro protegido con contraseña y ubicado en el espacio de trabajo de los/as investigadores. Solo el investigador y los miembros de su equipo de estudio tendrán acceso a esta información. Los registros que lo identifiquen se mantendrán confidenciales, según lo exija la ley. Después de analizar las muestras, se destruirán todas las listas y cualquier otra información de identificación. La confidencialidad de los datos estará resguardada según la ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales

PARTICIPACION VOLUNTARIA: Depende de usted decidir si participa en este estudio. La negativa a participar o la decisión de retirarse de esta investigación, no implicará ninguna penalización o pérdida de beneficios a los que tiene derecho. Esto no afectará su relación con los investigadores.

Las muestras serán destruidas en su totalidad al finalizar todos los estudios planteados en este proyecto.

Al firmar este formulario de consentimiento, confirmo que he leído la información en este formulario y he tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio. Declaro que he recibido información suficiente, clara, precisa y adecuada, y estoy de acuerdo en permitir que los investigadores recopilen las muestras y la información que se indican a continuación.

Marque la casilla o casillas que corresponden a la información que está permitiendo que los investigadores recopilen:

- Cabello
- Barba o bello facial
- Uña
- Encuesta breve para recopilar información sobre su edad, género, alimentos, etc.

Código Identificación asignado

Firma del/a donante:

Fecha:

Aclaración del/a donante:

Firma de un testigo

Aclaración del testigo