

Formulario de Consentimiento Informado de donación voluntaria de muestras de piezas dentales

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 contar con su colaboración para obtener muestras de dientes a fines de realizar mediciones químicas de isótopos estables en la dentina y el esmalte del diente. Junto con las muestras, nos gustaría poder obtener información sobre el origen de esas muestras (edad, ciudad de nacimiento, etc.). 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".

Las muestras que nos interesan son aquellas producto de extracciones actuales que le realiza un/a profesional odontólogo/a durante algún procedimiento quirúrgico normal, y por motivos ajenos a esta investigación. Sin embargo, antes de decidir participar, es importante que comprenda por qué se realiza la investigación y qué implicará. Tómese el tiempo de leer atentamente la siguiente información. Pregúntenos si hay algo que no está claro o si desea obtener más información.

En este estudio, proponemos utilizar una combinación de cinco elementos químicos (carbono, nitrógeno, azufre, hidrógeno y oxígeno) para crear una línea de base poblacional de la variabilidad isotópica en los dientes en Argentina. 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. Para quienes no están familiarizados con esta temática, a continuación, hay una breve descripción de ciertas cuestiones básicas de los isótopos estables.

Los isótopos son átomos naturales del mismo elemento químico que tienen pesos diferentes. 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.

Los isótopos de oxígeno del esmalte dental 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 oxígeno en los tejidos se correlaciona positivamente con la composición isotópica de la precipitación local (y del agua potable consumida), y la abundancia de los isótopos de oxígeno en la precipitación varía geográficamente generando contrastes marcados a lo largo del paisaje. Los átomos en el agua se incorporan a los dientes durante el período de formación de los mismos (desde el nacimiento hasta los 20 años de vida de la persona aproximadamente), proporcionando una herramienta potencial para determinar el origen geográfico de una persona. Por lo tanto, estamos interesados en muestras de dientes de origen conocido para ayudarnos en el desarrollo de un modelo que pueda usarse para predecir el origen geográfico de personas en casos forenses.

Además, otros elementos nos proporcionan otro tipo de información muy valiosa. Los isótopos estables naturales del elemento carbono, y las concentraciones de estas diferentes formas de carbono en los tejidos humanos (por ejemplo, en el cabello, los dientes o los huesos) varían con la ingesta de nutrientes y la elección de alimentos. Al medir las abundancias de los isótopos de carbono y nitrógeno en dientes obtendremos información sobre los tipos y la proporción de proteína consumida durante

períodos prolongados de tiempo. Específicamente, los valores de isótopos de carbono nos darán información sobre la proporción de alimentos procesados en la dieta y los valores de isótopos de nitrógeno nos darán información sobre la proporción de proteína vegetal o animal en la dieta.

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 dietéticos y de actividad en la composición isotópica de los tejidos humanos, para poder realizar mejores determinaciones del origen de las personas en casos forenses.

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

En caso de acceder a donar una/s de las muestras extraídas por el profesional, deberá expresar su conformidad en la donación. Usted no deberá hacer nada con la pieza dental, el /la profesional que realizó la extracción la guardará para este estudio si es que usted ha expresado su consentimiento mediante la firma de este documento. Solo le pedimos que responda un breve cuestionario de manera voluntaria.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Depende de usted decidir si participa en este estudio. La negativa a participar de esta investigación no implicará ninguna penalización o pérdida de beneficios a los que tiene derecho. Esto no afectará su relación con el investigador, ni con el profesional odontólogo/a de la salud.

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.

COSTOS Y BENEFICIOS

No habrá costos para el participante que no sean solo su tiempo. No se lo compensará por participar en este estudio. No hay beneficios directos por participar en este estudio. Sin embargo, esperamos que la información que obtengamos de este estudio pueda ayudar a crear una línea de base poblacional de la variabilidad isotópica en tejidos humanos en Argentina que sirva para mejorar las investigaciones forenses, así como también de nutrición y salud.

CONFIDENCIALIDAD

Para mantener su confidencialidad en este estudio, a todos los participantes se les asignará arbitrariamente un código alfanumérico que estará en todos los materiales necesarios para la recolección de muestras y la investigación. Todas las listas y registros que contengan su nombre y cualquier información de identificación se mantendrán en un servidor seguro protegido con contraseña y ubicado en el espacio de trabajo de los investigadores. Solo el investigador y los miembros de su equipo de estudio tendrán acceso a esta información. Los registros de estudio que lo identifiquen se mantendrán confidenciales, según lo exija la ley. Después de analizar las muestras, se destruirán todas las listas y otra información de identificación. La confidencialidad de los datos estará resguardada según la ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales.

PERSONAS DE CONTACTO ANTE CUALQUIER DUDA

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

Lic. Felipe Otero: fpipeotero@gmail.com

Lic. Luciano Loupías: luciano.loupías@gmail.com

LEEH – UNICEN - Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET)

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.

Confirmando que he leído la información en este formulario de consentimiento, he tenido la oportunidad de hacer preguntas y acepto voluntariamente participar en este estudio. Declaro que he recibido información suficiente, clara, precisa y adecuada, y estoy de acuerdo en permitir que se ceda la muestra a los investigadores y completaré el cuestionario asociado.

Marque con un círculo: SI

Código Identificación asignado

_____ ; _____

Firma del/a donante:

Fecha:

Aclaración del/a donante:

_____ ; _____

Firma de un testigo

Aclaración del testigo