



INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA
RAMÓN DE LA FUENTE MUÑIZ

Facultad de Medicina



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA RAMÓN DE LA FUENTE MUÑIZ

ACTITUD DE LOS PACIENTES DEL INSTITUTO NACIONAL DE
PSIQUIATRÍA ANTE LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN
CLÍNICA E INVESTIGACIÓN GENÉTICA

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN PSIQUIATRÍA

QUE PRESENTA:

EDUARDO CUÉLLAR GARRIDO

Tutor Teórico

Tutor Metodológico

Dr. Josué Alberto Vásquez Medina Dr. Carlos Sabás Cruz Fuentes

Ciudad de México

2016



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DEDICATORIAS Y AGRADECIMIENTOS

A la causalidad y casualidad que me ha determinado,
a los tutores y maestros que me han ilustrado,
a las instituciones que me han preparado.

Pero, por sobre todo a mi familia y a mis seres queridos;
presentes y memorados... son la mejor compañía para mi existir.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	1
MARCO TEÓRICO	2
JUSTIFICACIÓN.....	7
PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN.....	8
OBJETIVOS.....	9
OBJETIVOS GENERALES	9
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	9
METODOLOGÍA Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	11
TIPO DE ESTUDIO	11
POBLACIÓN Y MUESTRA	11
CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y ELIMINACIÓN.....	11
VARIABLES E INSTRUMENTO DE MEDICIÓN.....	13
PROCEDIMIENTO	16
IMPLICACIONES ÉTICAS	17
RESULTADOS.....	18
DATOS CLÍNICO-DEMOGRÁFICOS	18
ENTREVISTA SOBRE INVESTIGACIÓN GENÉTICA	21
CUESTIONARIO DE ACTITUDES HACIA LA INVESTIGACIÓN.....	36
DISCUSIÓN.....	39
CONCLUSIÓN.....	48
REFERENCIAS.....	49
ANEXOS.....	52
ESCALAS EN VERSIÓN ORIGINAL (ANEXO 1)	52
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ANEXO 2)	65
FORMULARIO APLICADO (ANEXO 3)	67

INTRODUCCIÓN

Existen diversas técnicas de investigación que permiten definir la variabilidad del genoma humano. Entre los potenciales usos de esta información se cuenta la posibilidad de identificar riesgos genéticos asociados a múltiples enfermedades, incluyendo los trastornos psiquiátricos. En nuestro país y en específico en el Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz (INPRF) existen los recursos tecnológicos y humanos para llevar a cabo dichas investigaciones; sin embargo, las implicaciones bioéticas de dichas investigaciones que implican el almacenaje de bases de datos con el compilado de datos genéticos y clínicos de cientos o miles de participantes (también llamado biobanco) requieren de una cuidadosa planeación metodológica y administrativa para su implementación. En la actualidad no existe información acerca de la actitud que tiene la población de nuestro país hacia la investigación clínica y genética en el área de la salud mental. Es importante por tanto conocer cuáles son sus opiniones y creencias con respecto a la posible aplicación de la información genética en relación a la investigación clínica.

MARCO TEÓRICO

ACTITUD

Del latín medieval *actitūdo*, *actitūdinis*, derivado de *āctitō* *āctitāre* ("hacer algo repetidamente, obrar con frecuencia"), iterativo de *agō*, *agere* ("actuar, obrar, hacer"). Disposición de ánimo manifestada de algún modo (Real Academia Española, 2012).

En psicología social, las actitudes constituyen valiosos elementos para la predicción de conductas (Byrne, 1996).

Basándose en diversas enunciaciones, se ha definido la actitud como una organización duradera de creencias y cogniciones en general, dotada de una carga afectiva a favor o en contra de un objeto definido, que predispone a una acción coherente con las cogniciones y afectos relativos a dicho objeto (Byrne, 1996). Las actitudes son consideradas variables intercurrentes de tipo interviniente, al no ser observables directamente pero sujetas a inferencias observables (Omedes & Arnal, 1981).

BIOBANCO

Es un establecimiento que recoge, almacena y distribuye material biológico y los datos asociados a dicho material. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) a través del Taller para Centros de Información Biológica celebrada en 1999 definió a los biobancos como centros de recursos biológicos; es decir, como proveedores de servicios y almacén de células vivas, genomas de un organismo, información relativa a la herencia y función de los sistemas

biológicos, partes replicables, organismos viables pero no cultivables, así como bases de datos que contienen información molecular, fisiológica y estructural relevante a dichas colecciones (OCDE, 2001).

Dicha colección organizada de material biológico y su información asociada es almacenada con propósito de investigación. Con los avances tecnológicos actuales es posible la realización de estudios genéticos con dicha información almacenada en un biobanco, ya que algunos de dichos estudios requieren de grandes cantidades de datos para su implementación. (Hewitt, 2011).

GENOMA HUMANO

"El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad."

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Artículo 1º (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 1998).

El genoma, es decir: el Conjunto de los genes de un individuo o de una especie, contenido en un juego haploide de cromosomas (Real Academia Española, 2012) representa la información genética que posee un organismo o especie en particular.

El genoma humano fue terminado de ser secuenciado en el año 2003; tras 13 años de trabajo (Jeremy Schmutz, 2004). Dicho trabajo abrió la puerta para una nueva era de investigación en

el conocimiento de la etiología y de las bases moleculares de las enfermedades asociadas a la herencia. Actualmente los frutos de la investigación genética han permitido dar los primeros pasos para intentar lograr diagnósticos de enfermedades posibles, diseñar terapia génica y farmacológica así como en la implementación de medicina predictiva (Doménech García & Cal Purrinos, 2014).

En el año 1997 la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura aceptó por unanimidad la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos; consta de 25 artículos divididos en 7 áreas las cuales hablan de la dignidad y el genoma humano, los derechos de las personas, investigaciones, condiciones de ejercicio de la investigación científica, solidaridad y cooperación, fomento a los principios de la declaración y aplicación de la declaración (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 1998).

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Del latín *consentīre*, (permitir o condescender en que se haga) (Real Academia Española, 2012). El constructo actual de consentimiento informado, fue creado en 1947 y plasmado en el Código de ética médica de Núremberg en respuesta a los experimentos médicos realizados durante la Segunda Guerra Mundial por los nazis sin informar o solicitar autorización del sujeto a ser estudiado.

"Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano. Esto significa que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar consentimiento; su situación debe ser tal que pueda ser capaz de ejercer una elección libre, sin intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción u otra forma de constreñimiento o coerción; debe tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos implicados que le capaciten para hacer una decisión razonable e ilustrada". Código de ética de Núremberg. Primer punto sobre los Estudios Médicos Permisibles. (Nuremberg Military Tribunals, 1949).

En el campo de la investigación Faden y Beauchamp (autores de los cuatro principios de la bioética: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia) definen el consentimiento informado como: "una acción autónoma de un sujeto... que autoriza a un profesional para involucrar al sujeto en investigación" (Beauchamp, 2012)

Existe un debate sobre el tipo apropiado de consentimiento para la investigación realizada y la información almacenada en biobancos (Cambon-Thomsen, 2004); los dos tipos mayormente utilizados son: el consentimiento para un proyecto en específico y el consentimiento amplio. En el primero los participantes acceden a que sus datos y sus muestras biológicas sean utilizadas en una ocasión en un proyecto específico; por lo cual los investigadores que deseen reutilizar la muestra biológica y/o los datos para una nueva investigación se ven obligados a contactar a los participantes para solicitar un

nuevo consentimiento del sujeto. La desventaja de este tipo de consentimiento es el uso de recursos y el tiempo que consume ya que se tiene que contactar al sujeto frecuentemente para solicitar su consentimiento en cada nuevo estudio. La alternativa es el uso de consentimiento amplio en el cual el participante da su consentimiento de usar su muestra y datos para investigación futura no especificada. Este tipo de consentimiento da pie a algunos dilemas éticos relacionados en el cómo dicho consentimiento podría violar el primer principio de bioética (principio de autonomía) ya que se tomaría una actitud paternalista hacia el uso de la muestra y los datos asociados a ella en el biobanco, quedando a decisión de los investigadores el cómo usar o no usar la muestra así como los datos asociados a ella (Hirschberg, Kahrass, & Strech, 2014).

JUSTIFICACIÓN

En la actualidad no hay reportes en población mexicana o latinoamericana con respecto a la actitud hacia dicho tipo de investigación.

El conocer la actitud de los pacientes del INPRF ante la realización de investigación clínica e investigación genética puede ayudar a definir políticas; ya que la actitud ante la investigación biomédica es una variable importante a tomar en cuenta en controversias de investigación biomédica y en dilemas de políticas públicas (D. Rubright, 2011).

El conocer la opinión que basa la actitud de los participantes con respecto a la investigación clínica y genética puede servir para el diseño de la información a entregarse a los pacientes previo a solicitar su consentimiento informado (el cual también ha de ser diseñado en base a dicha información); de esta manera se buscaría respetar al máximo los principios de bioética médica.

PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la actitud de los pacientes del INPRF ante la investigación clínica e investigación genética con respecto a los trastornos mentales?

¿Cuál es la relación entre la actitud mostrada y la aceptación a ser participante en la realización de investigación clínica y genética en relación a trastornos mentales?

OBJETIVOS

OBJETIVOS GENERALES

- a) Describir cuál es la actitud de los pacientes del INPRF participantes en esta investigación ante la realización de investigación clínica e investigación genética en relación a trastornos mentales.
- b) Establecer si existe una relación entre la actitud mostrada y la aceptación a ser participante en la realización de investigación clínica y genética en relación a trastornos mentales.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar la proporción de participantes que aceptarían participar ante posibles proyectos de investigación genética a realizarse en un biobanco del INPRF.
- Determinar si existe asociación entre el puntaje obtenido en el cuestionario de actitudes hacia la investigación de los participantes y sus características socio demográficas.
- Describir las características de los potenciales voluntarios a participar ante posibles proyectos de investigación genética a realizarse en un biobanco del INPRF.
- Describir bajo qué tipo de consentimiento informado aceptarían participar los participantes a participar en

posibles proyectos de investigación genética a realizarse en un biobanco del INPRF.

- Describir la relación del puntaje obtenido en el cuestionario de actitudes hacia la investigación con los pacientes que aceptarían participar ante posibles proyectos de investigación genética a realizarse en un biobanco del INPRF.
- Describir la relación del puntaje obtenido en el cuestionario de actitudes hacia la investigación con el tipo de consentimiento informado (específico o amplio) con el que aceptarían participar los potenciales voluntarios a participar en posibles proyectos de investigación genética a realizarse en un biobanco del INPRF.
- Determinar el número de pacientes que rechacen colaborar en este estudio.

METODOLOGÍA Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

TIPO DE ESTUDIO

Se trata de un estudio observacional, de corte transversal, descriptivo.

POBLACIÓN Y MUESTRA

La población de estudio consiste en 185 participantes los cuales reunieron los criterios de inclusión, y que decidieron participar dejando constancia por escrito de su consentimiento al firmar el formato de consentimiento informado.

Se realizó una selección no probabilística por conveniencia en el tiempo comprendido entre el 1 de diciembre de 2015 al 31 de mayo del 2016 entre los pacientes que acudían a los servicios clínicos del INPRF.

Al tratarse de un estudio observacional y descriptivo no es requerido un tamaño de muestra específico, sin embargo para el análisis estadístico a realizarse para asociaciones la potencia estadística calculada para esta muestra de 185 participantes se describe en cada uno de los resultados.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y ELIMINACIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Usuarios de los servicios clínicos del INPRF de género masculino o femenino.
- Usuarios de los servicios clínicos del INPRF con edad mínima de 18 años.

- Usuarios de los servicios clínicos del INPRF aceptados como pacientes a través del servicio de preconsulta del INPRF.
- Usuarios de los servicios clínicos del INPRF que acepten participar en el estudio y firmen el consentimiento informado.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Usuarios de los servicios clínicos del INPRF menores de 18 años de edad.
- Usuarios de los servicios clínicos del INPRF con alteración en el estado de consciencia.
- Usuarios de los servicios clínicos del INPRF que estén cursando con episodio psicótico activo.
- Usuarios de los servicios clínicos del INPRF con diagnóstico o sospecha clínica de discapacidad intelectual.
- Usuarios de los servicios clínicos del INPRF que rechacen colaborar en el estudio, de acuerdo a lo expuesto en el consentimiento informado.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:

Usuarios de los servicios clínicos del INPRF que decidan suspender su participación en el estudio en cualquier momento del mismo.

VARIABLES E INSTRUMENTO DE MEDICIÓN

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	INSTRUMENTO DE MEDICIÓN
Edad	Numérica discreta	Formato de Datos Clínico-Demográficos
Género	Nominal dicotómica	Formato de Datos Clínico-Demográficos
Escolaridad	Independiente ordinal	Formato de Datos Clínico-Demográficos
Estado Civil	Nominal cualitativa	Formato de Datos Clínico-Demográficos
Lugar de nacimiento	Nominal cualitativa	Formato de Datos Clínico-Demográficos
Lugar de residencia	Nominal cualitativa	Formato de Datos Clínico-Demográficos
Intención de participar en una investigación genética.	Nominal dicotómica	Entrevista sobre investigación genética
Tipo de consentimiento bajo el que participaría en investigación genética.	Nominal cualitativa	Entrevista sobre investigación genética
Actitud del paciente	Variable escalar	Escala de actitudes hacia la investigación

Los instrumentos aplicados en esta investigación pueden ser revisados en su versión original en el anexo 1, en síntesis se utilizaron:

ENTREVISTA SOBRE INVESTIGACIÓN GENÉTICA

Se aplicaron los 18 ítems concernientes a la opinión y actitud con respecto a la investigación genética del cuestionario de 85 ítems de la entrevista sobre atención a la salud en veteranos de guerra, la cual fue diseñada para coleccionar datos de la opinión de veteranos de guerra sobre el desarrollo de un biobanco para el programa de Medicina Genómica del Departamento de Asuntos de los Veteranos de los Estados Unidos. Dicha entrevista en su versión original fue certificada por el Comité de Revisión Institucional de la Universidad Johns Hopkins y fue aplicada en el año 2008 a una población de 4193 veteranos de guerra en la cual se les presentaba la descripción del proyecto de la base de datos del Biobanco Genómico. Cerca del final de la entrevista a los participantes se les preguntaba: "¿Basado en lo que sabe en este momento, usted participaría en el Programa de Medicina Genómica?" con los que se evaluaba el deseo de participar en dicho programa.

En una regresión logística ajustada por categorías en cuatro variables se identificó que las creencias y prácticas altruistas fueron relacionadas con el deseo de participar con la investigación. Así mismo se identificó que el ser un donador de órganos registrado, o donador de sangre también estaba

asociado con un incremento en el deseo de participar (Kaufman, Murphy, Hudson, & Scott, 2009).

CUESTIONARIO DE ACTITUDES HACIA LA INVESTIGACIÓN

Escala de 7 elementos con 5 opciones de respuesta en escala Likert: que van de completamente en desacuerdo a completamente de acuerdo. Versión modificada por Rubright y cols. Cuando es calificada la sumatoria de todos los ítems individuales da un resultado entre 7 y 35 el cual indica el valor dado hacia la investigación; los valores más altos indican un mayor valor dado hacia la investigación.

A la fecha se ha correlacionando dicha escala con pruebas psicométricas en las que se sugiere que las actitudes en el dominio confianza, compasión y altruismo son las actitudes que pueden ayudar a predecir cuando alguien está interesado a participar en investigación. Esta escala ha sido validada en estudios posteriores. En un estudio realizado por Rubright y cols., en una muestra obtenida de un estudio sobre la percepción de estigma asociado con investigación en personas con enfermedad mental; presentó consistencia interna, factor de análisis exploratorio con una raíz de error cuadrático medio por aproximación de 0.079, índice comparativo de ajuste de 0.94 (D. Rubright, 2011). Tras el análisis de estos resultados se concluyó que esta modificación hecha a la escala original presenta consistencia interna y de dimensionalidad, tiene las ventajas de ser más rápida de aplicar y tener propiedades psicométricas mejoradas (D. Rubright, 2011).

El uso de esta escala podría ayudar a categorizar a los individuos por sus actitudes hacia la investigación y puede dar orientación a los investigadores durante la planeación de sus estudios para que puedan enfocarse a los individuos que probablemente acepten participar; con lo cual se reducirían los costos y las tasas de abandono.

Se tiene el antecedente de la aplicación de esta encuesta traducida al italiano por Porteri y cols. (Porteri, Pasqualetti, Togni, & Parker, 2014).

Ambos instrumentos fueron traducidos de su versión en inglés por consenso de expertos el cual consiste en co-investigadores los cuales son expertos en genética psiquiátrica. Por motivos de conveniencia se optó realizar este estudio sin haber realizado un estudio piloto de validación de la traducción. Se reconoce como limitación el que no se realizó el proceso de traducción-retraducción para su validación en su versión en español.

PROCEDIMIENTO

Se invitó a participar a los pacientes del INPRF que no cumplieran criterios de exclusión por medio de médicos tratantes del INPRF. A los pacientes que acudían a los servicios clínicos, se les explicó de forma detallada el protocolo de investigación y se les proporcionó para su lectura y revisión la carta de consentimiento informado (anexo 2). Tras despejar las dudas del participante y tras verificar que

cumplían con los criterios de inclusión se recabó su firma en el formato de consentimiento informado. El investigador principal aplicó los cuestionarios y la clinimetría en el área de espera de consulta externa o en un consultorio de dicha área. Durante la aplicación se resolvió cualquier duda con respecto a la encuesta. Los valores sociodemográficos y los valores obtenidos por los instrumentos de medición se colocaron en una base de datos diseñada por el investigador y se realizó análisis estadístico con el programa IBM SPSS Statistics versión 24 para sistema operativo OS X de Apple.

IMPLICACIONES ÉTICAS

Se omitieron datos que permitieran identificar a un participante en específico y a cada participante se le asignó de manera automatizada un número secuencial para los análisis estadísticos.

La aplicación, el registro, almacenaje y análisis básico de la información se realizó de manera automatizada desde una tableta electrónica en una base de datos por medio de un cliente de software de servicio basado en la nube; (en el anexo 3 se muestran tomas de pantalla de la encuesta aplicada) para posteriormente ser transferida de manera automatizada a una base de datos compatible con SPSS Statistics; toda la información fue manejada bajo cifrado SSL/TLS de 256 bits, así mismo el acceso a la información requiere de un sistema de contraseña y token de seguridad lo cual constituye un sistema de verificación de dos pasos. (Alphabet Inc., 2016).

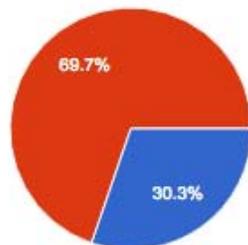
RESULTADOS

Un total de 185 participantes con edades entre 18 y 72 años fueron encuestados; la edad promedio fue de 38 años (desviación estándar = 14 años).

Los resultados descriptivos de los datos clínico-demográficos y las respuestas a cada uno de los reactivos de la entrevista sobre investigación genética y del cuestionario de actitud a la investigación se muestran a continuación:

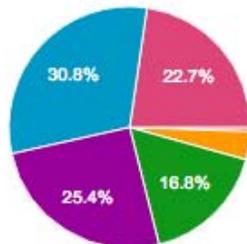
DATOS CLÍNICO-DEMOGRÁFICOS

Género



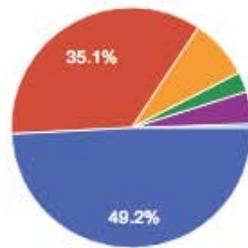
Masculino	56	30.3%
Femenino	129	69.7%

Escolaridad



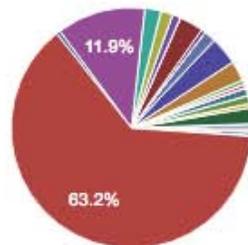
No sabe leer ni escribir	0	0%
Sabe leer y escribir	1	0.5%
Primaria	7	3.8%
Secundaria	31	16.8%
Preparatoria	47	25.4%
Universitaria	57	30.8%
Postgrado	42	22.7%

Estado civil



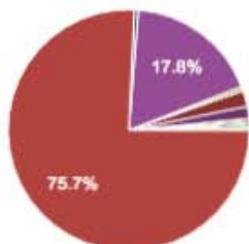
Soltero	91	49.2%
Casado	65	35.1%
Unión libre	15	8.1%
Separado	5	2.7%
Divorciado	8	4.3%
Viudo	1	0.5%

Estado donde nació



Aguascalientes	0	0%
Baja California	1	0.5%
Baja California Sur	0	0%
Campeche	0	0%
Chiapas	0	0%
Chiuhuhua	1	0.5%
Coahuila	0	0%
Colima	0	0%
Distrito Federal	117	63.2%
Durango	1	0.5%
Estado de México	22	11.9%
Guanajuato	4	2.2%
Guerrero	3	1.6%
Hidalgo	2	1.1%
Jalisco	0	0%
Michoacán	6	3.2%
Morelos	1	0.5%
Nayarit	0	0%
Nuevo León	3	1.6%
Oaxaca	7	3.8%
Puebla	5	2.7%
Querétaro	1	0.5%
Quintana Roo	0	0%
San Luis Potosí	1	0.5%
Sinaloa	0	0%
Sonora	0	0%
Tabasco	2	1.1%
Tamaulipas	2	1.1%
Tlaxcala	1	0.5%
Veracruz	4	2.2%
Yucatán	0	0%
Zacatecas	1	0.5%

Estado donde habita actualmente



Aguascalientes	0	0%
Baja California	0	0%
Baja California Sur	0	0%
Campeche	0	0%
Chiapas	0	0%
Chihuahua	0	0%
Coahuila	0	0%
Colima	0	0%
Distrito Federal	140	75.7%
Durango	1	0.5%
Estado de México	33	17.8%
Guanajuato	0	0%
Guerrero	1	0.5%
Hidalgo	0	0%
Jalisco	0	0%
Michoacan	4	2.2%
Morelos	3	1.6%
Nayarit	0	0%
Nuevo León	0	0%
Oaxaca	0	0%
Puebla	1	0.5%
Queretaro	0	0%
Quintana Roo	0	0%
San Luis Potosí	0	0%
Sinaloa	0	0%
Sonora	0	0%
Tabasco	1	0.5%
Tamaulipas	0	0%
Tlaxcala	1	0.5%
Veracruz	0	0%
Yucatá	0	0%
Zacatecas	0	0%

ENTREVISTA SOBRE INVESTIGACIÓN GENÉTICA

Esta entrevista inicia con un párrafo que plantea el escenario hipotético de un proyecto de investigación genética basado en un biobanco institucional con el siguiente texto:

"Muchos trastornos mentales muy probablemente resultan de la mezcla de genética, ambiente y estilo de vida. Para conocer como los genes, el ambiente y el estilo de vida interaccionan para causar una enfermedad mental se requiere estudiar a un número extenso de personas.

En el INPRF existen investigadores que desean hacer este tipo de investigaciones, lo cual involucraría el hacer una recopilación de muestras biológicas (por ejemplo: sangre), información genética e información médica de los participantes que aceptarían participar en este tipo de investigación.

Dicha base de datos (también llamado biobanco) sería utilizada por los investigadores para estudiar las enfermedades y trastornos que afectan a los pacientes del INPRF.

Estos estudios funcionarían de la siguiente manera:

- 1.-Tras firmar un consentimiento informado se colectaría sangre o alguna otra muestra biológica del participante; una parte de dicha muestra sería enviada al biobanco institucional para la realización de estudios genéticos, el resto de la muestra sería

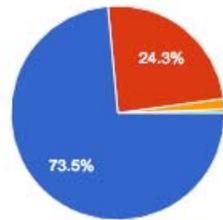
almacenado para investigación futura. Los resultados de los estudios genéticos irían a una base de datos junto con información del expediente médico del individuo (dicha información siempre sería manejada con confidencialidad). Si la persona decidiera no participar más en dicha investigación toda su información almacenada así como su muestra biológica serían destruidas.

2.- El objetivo es tener un compilado de información médica y genética de cientos o miles de personas. Los investigadores interesados en estudiar los trastornos y enfermedades que afectan a los pacientes del INPRF podrán solicitar el uso de la información de la base de datos. La información genética y médica sería codificada de manera que los investigadores no puedan identificar a un participante en particular. Los resultados de las investigaciones serían publicados en revistas de divulgación científica.

3.-La participación en el estudio sería completamente voluntaria, el que una persona decida participar o no, de ninguna manera afectaría la atención que reciba en el INPRF."

Tras dicha introducción se plantearon a cada uno de los participantes los siguientes reactivos de la entrevista, obteniéndose los siguientes resultados:

1. Basado en lo que acaba de leer, ¿piensa usted que el proyecto de un biobanco institucional para investigación genética debería ser creado?

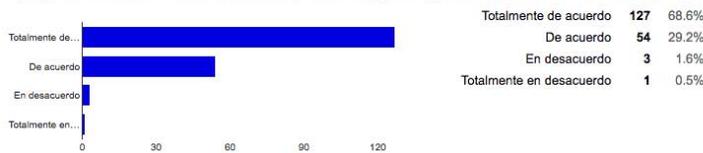


Definitivamente sí	136	73.5%
Probablemente sí	45	24.3%
Probablemente no	3	1.6%
Definitivamente no	1	0.5%

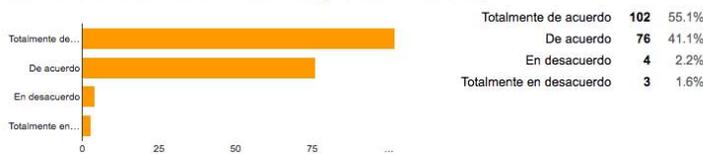
Para los siguientes reactivos se les solicitó a los participantes contestar como si de manera hipotética estuvieran de acuerdo en participar en un proyecto de investigación genética.

2. Con respecto al proyecto de un biobanco institucional para investigación genética está usted de acuerdo o en desacuerdo con las siguientes afirmaciones.

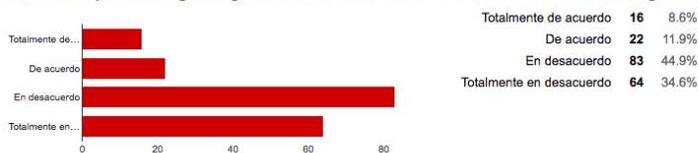
Una base de datos de genética e información médica del INPRF podrían llevar a mejorar los tratamientos para los pacientes. [2. Con respecto al proyecto de un biobanco institucional para investigación genética está usted de acuerdo o en desacuerdo con las siguientes afirmaciones.]



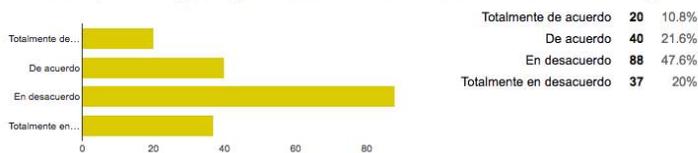
Creo que es importante que se realice el proyecto [2. Con respecto al proyecto de un biobanco institucional para investigación genética está usted de acuerdo o en desacuerdo con las siguientes afirmaciones.]



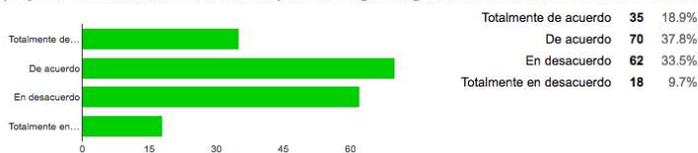
Sospecho que el INPRF está secretamente realizando estas investigaciones actualmente. [2. Con respecto al proyecto de un biobanco institucional para investigación genética está usted de acuerdo o en desacuerdo con las siguientes afirmaciones.]



Me preocupa que el proyecto tome recursos que se podrían usar para otras cosas en el INPRF [2. Con respecto al proyecto de un biobanco institucional para investigación genética está usted de acuerdo o en desacuerdo con las siguientes afirmaciones.]

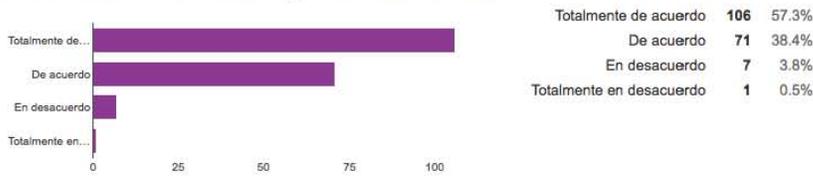


Me preocupa que el proyecto no sea capaz de reclutar participantes de los diferentes grupos de pacientes del INPRF [2. Con respecto al proyecto de un biobanco institucional para investigación genética está usted de acuerdo o en desacuerdo con las siguientes afirmaciones.]

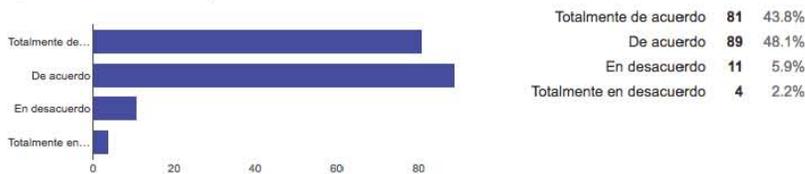


3. Con respecto a la participación en el programa ¿está usted de acuerdo o en desacuerdo con las siguientes afirmaciones?

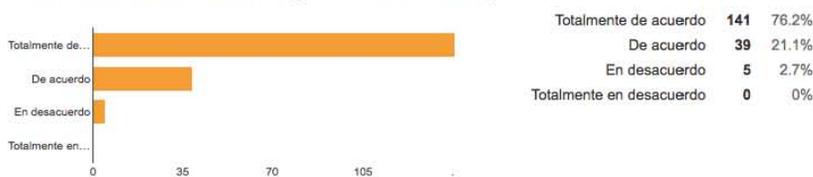
Participar me haría sentir como si estuviera ayudando a otros pacientes [3. Con respecto a la participación en el programa ¿está usted de acuerdo o en desacuerdo con las siguientes afirmaciones?]



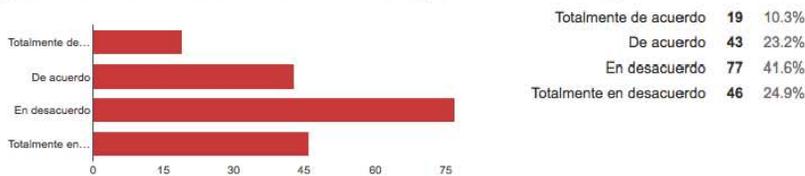
Participar en el proyecto debería ser fácil [3. Con respecto a la participación en el programa ¿está usted de acuerdo o en desacuerdo con las siguientes afirmaciones?]



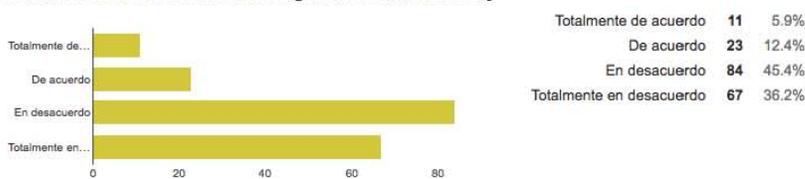
Me gustaría saber más acerca de la influencia de los genes en la salud [3. Con respecto a la participación en el programa ¿está usted de acuerdo o en desacuerdo con las siguientes afirmaciones?]



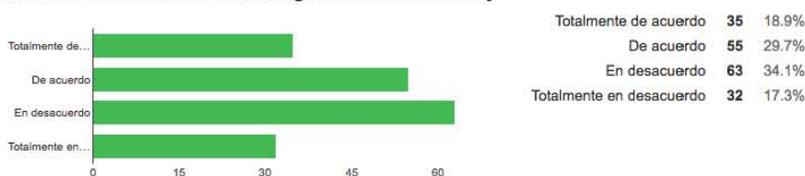
Me preocupa que la información concerniente al proyecto pueda ser usada en mí contra [3. Con respecto a la participación en el programa ¿está usted de acuerdo o en desacuerdo con las siguientes afirmaciones?]



Participar en el proyecto me haría sentir como un conejillo de indias [3. Con respecto a la participación en el programa ¿está usted de acuerdo o en desacuerdo con las siguientes afirmaciones?]

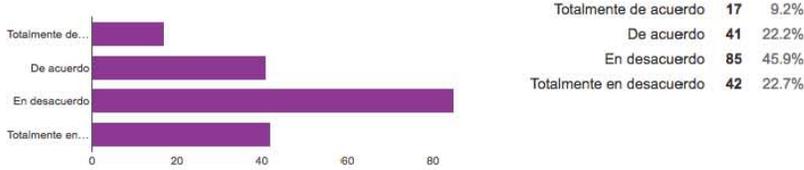


Me preocuparía que el gobierno tuviera mis muestras y mi información [3. Con respecto a la participación en el programa ¿está usted de acuerdo o en desacuerdo con las siguientes afirmaciones?]

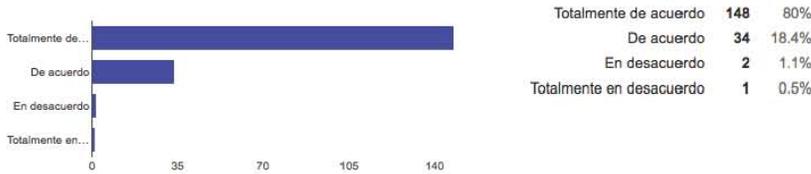


4. Con respecto al decidir participar o no participar, ¿qué tan importante sería lo siguiente para usted?

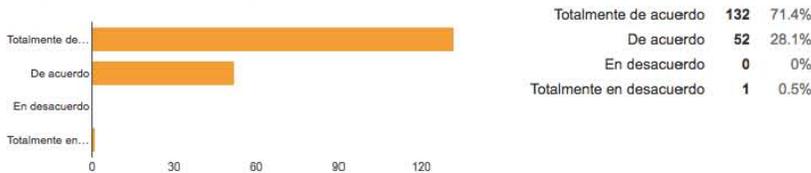
Compensación monetaria por mi tiempo [4. Con respecto al decidir participar o no participar, ¿qué tan importante sería lo siguiente para usted?]



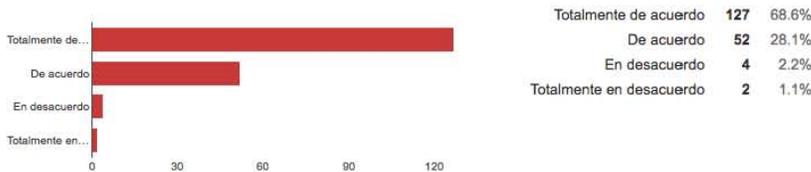
Recibir información sobre mi salud [4. Con respecto al decidir participar o no participar, ¿qué tan importante sería lo siguiente para usted?]



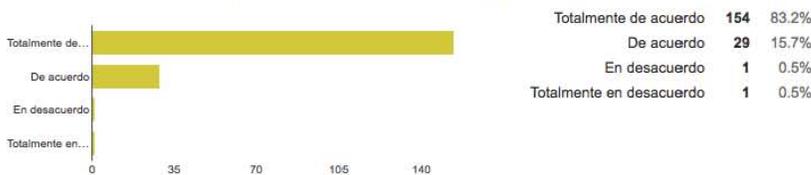
Conocer qué tipo de investigación se hace con la base de datos [4. Con respecto al decidir participar o no participar, ¿qué tan importante sería lo siguiente para usted?]



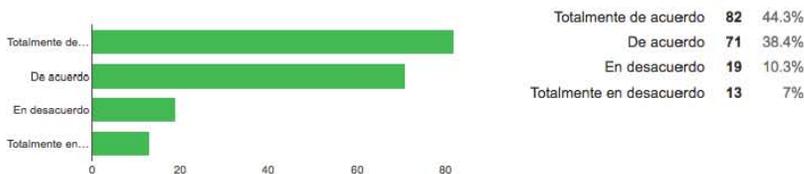
Saber a quién acudir en caso de alguna pregunta o queja [4. Con respecto al decidir participar o no participar, ¿qué tan importante sería lo siguiente para usted?]



Que mi privacidad sea protegida [4. Con respecto al decidir participar o no participar, ¿qué tan importante sería lo siguiente para usted?]

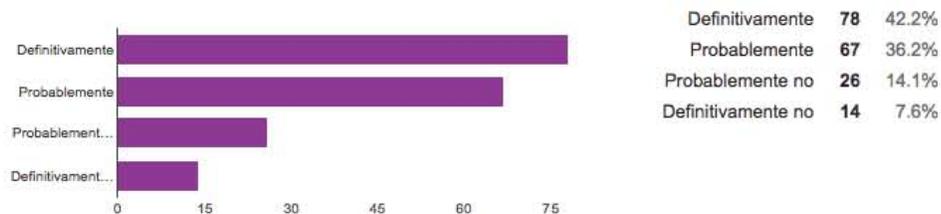


Tener forma de cambiar de opinión y retirar mi muestra e información posteriormente [4. Con respecto al decidir participar o no participar, ¿qué tan importante sería lo siguiente para usted?]

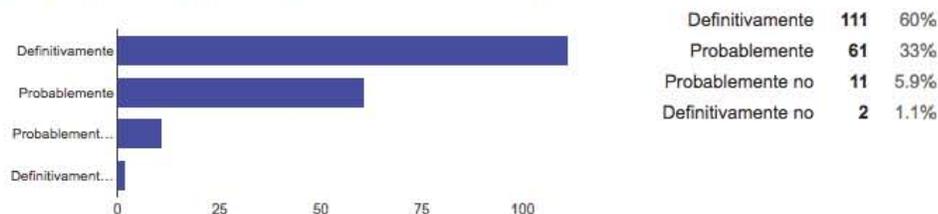


5. A los participantes del proyecto se les solicitaría proporcionar una muestra de sangre para investigación genética y el permiso para tener su información médica en la base de datos. Asumiendo que usted aceptara participar, ¿estaría usted dispuesto a hacer las siguientes actividades?

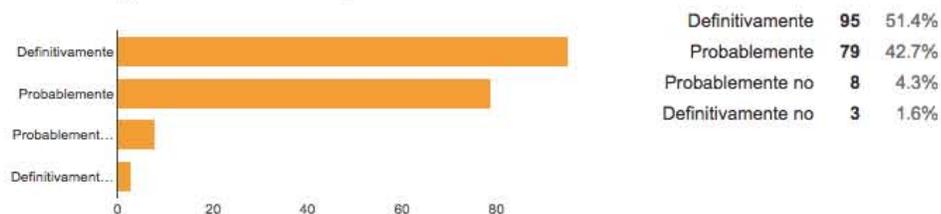
Pasar medio día en el INPRF para una revisión médica [5. A los participantes del proyecto se les solicitaría proporcionar una muestra de sangre para investigación genética y el permiso para tener su información médica en la base de datos. Asumiendo que usted aceptara participar, ¿estaría usted dispuesto a hacer las siguientes actividades?]



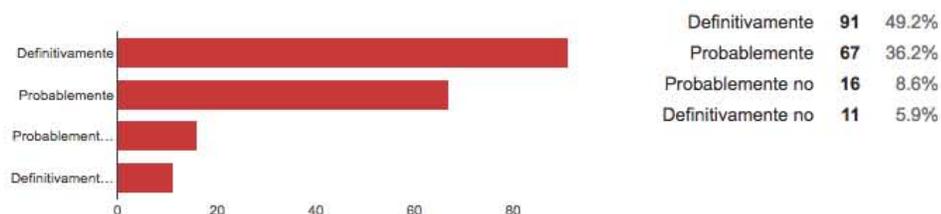
Tener revisiones médicas subsiguientes [5. A los participantes del proyecto se les solicitaría proporcionar una muestra de sangre para investigación genética y el permiso para tener su información médica en la base de datos. Asumiendo que usted aceptara participar, ¿estaría usted dispuesto a hacer las siguientes actividades?]



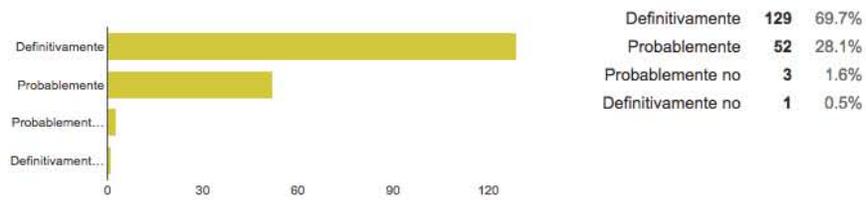
Toma de radiografías [5. A los participantes del proyecto se les solicitaría proporcionar una muestra de sangre para investigación genética y el permiso para tener su información médica en la base de datos. Asumiendo que usted aceptara participar, ¿estaría usted dispuesto a hacer las siguientes actividades?]



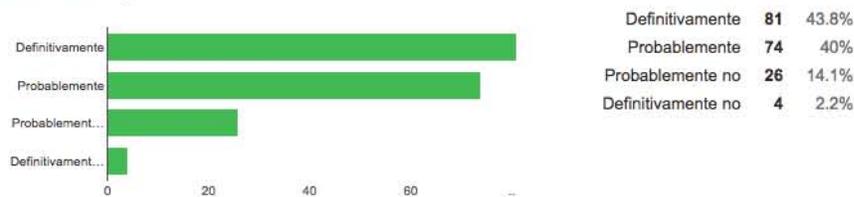
Autorizar que los registros médicos de los servicios de salud que usted recibe fuera del INPRF sean agregados a la base de datos [5. A los participantes del proyecto se les solicitaría proporcionar una muestra de sangre para investigación genética y el permiso para tener su información médica en la base de datos. Asumiendo que usted aceptara participar, ¿estaría usted dispuesto a hacer las siguientes actividades?]



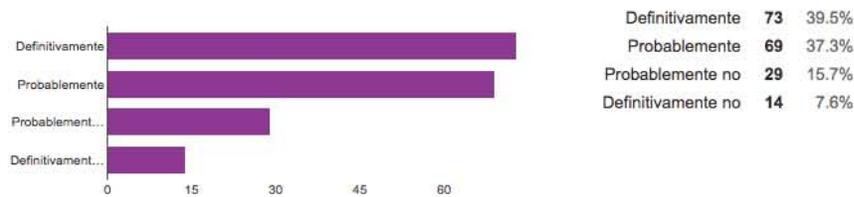
Contestar preguntas detalladas sobre su salud psicológica y emocional [5. A los participantes del proyecto se les solicitaría proporcionar una muestra de sangre para investigación genética y el permiso para tener su información médica en la base de datos. Asumiendo que usted aceptara participar, ¿estaría usted dispuesto a hacer las siguientes actividades?]



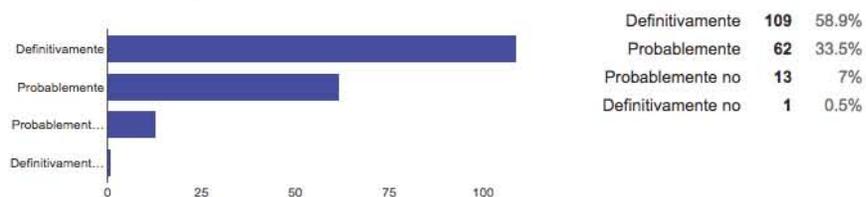
Utilizar un aparato de medición como un contador de pasos durante una semana [5. A los participantes del proyecto se les solicitaría proporcionar una muestra de sangre para investigación genética y el permiso para tener su información médica en la base de datos. Asumiendo que usted aceptara participar, ¿estaría usted dispuesto a hacer las siguientes actividades?]



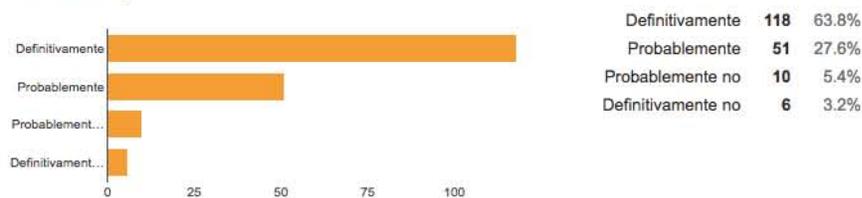
Permitir que investigadores acudan a su hogar a coleccionar información, como muestras ambientales [5. A los participantes del proyecto se les solicitaría proporcionar una muestra de sangre para investigación genética y el permiso para tener su información médica en la base de datos. Asumiendo que usted aceptara participar, ¿estaría usted dispuesto a hacer las siguientes actividades?]



Llevar un diario de alimentación y ejercicio durante una semana [5. A los participantes del proyecto se les solicitaría proporcionar una muestra de sangre para investigación genética y el permiso para tener su información médica en la base de datos. Asumiendo que usted aceptara participar, ¿estaría usted dispuesto a hacer las siguientes actividades?]



Ser contactado por teléfono o email periódicamente para conocer datos sobre su salud [5. A los participantes del proyecto se les solicitaría proporcionar una muestra de sangre para investigación genética y el permiso para tener su información médica en la base de datos. Asumiendo que usted aceptara participar, ¿estaría usted dispuesto a hacer las siguientes actividades?]



En el siguiente reactivo se cuestiona sobre el anonimato de una hipotética participación en un estudio de investigación genética, se utilizó el siguiente texto como introducción a la pregunta:

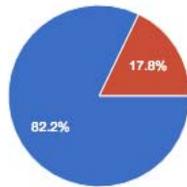
"Cuando la muestra de un participante es tomada su información genética y médica van a la base de datos de investigación genética; su nombre sería removido y reemplazado por un número.

Los investigadores que usen la base de datos solo pueden ver el número y no serán capaces de identificar al participante. Pero la información que vincula el número y el nombre podría ser almacenada en un lugar seguro. Esto permitiría que el participante fuera identificado y contactado en caso necesario, permitiendo agregar nueva información del expediente médico de un participante.

Otra opción es no almacenar la información que vincula el nombre del participante con su número. En este caso el participante no podría ser identificado o contactado. Al participante no se le podrá dar información sobre sus muestras individuales, y no se podría agregar nueva información del expediente médico del participante.

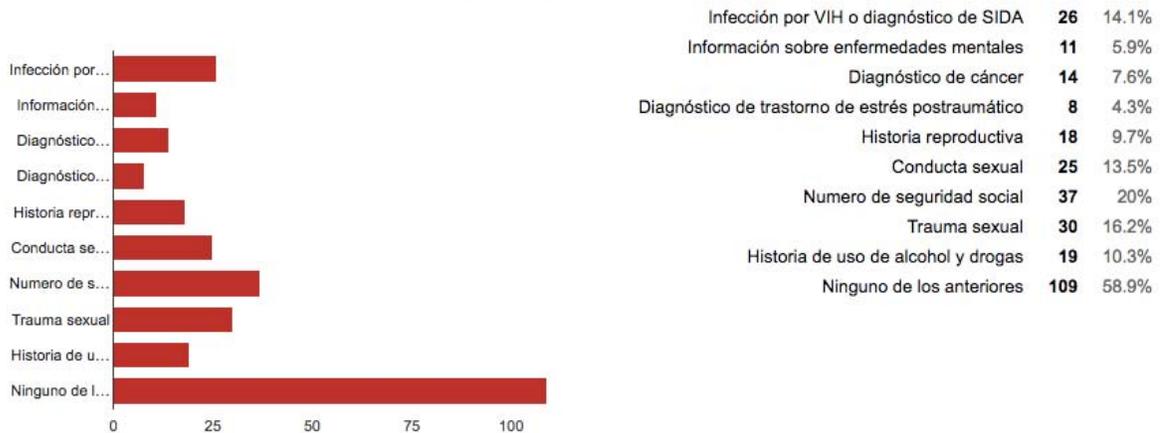
La siguiente pregunta es sobre si se debería almacenar o no el vínculo entre el nombre del participante y el número"

6. ¿Se debería almacenar el vínculo entre el nombre del participante y su número?



Sí	152	82.2%
No	33	17.8%

7. Asumiendo que usted hubiera aceptado participar. Hay información del expediente médico que piense usted NO debería ser incluido en los proyectos de investigación genética.

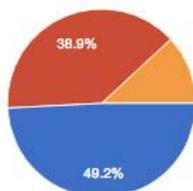


En el reactivo 8 y 9 se cuestiona sobre los resultados individuales usando el siguiente texto introductorio:

“Los investigadores que estudian todas las muestras y la información junta podrían encontrar cierto factor genético, ambiental o de estilo de vida que esté relacionado a una enfermedad específica. Este tipo de hallazgo en un estudio general sería publicado en una revista médica. Un resultado individual del participante sería la información de que una persona tiene en específico el factor genético, ambiental o de estilo de vida. Los resultados individuales del participante en lo general no son entregados a los participantes de la investigación, a menos de que la investigación se desarrolle

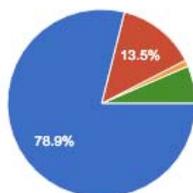
en un laboratorio certificado para dar resultados médicos. o en una revista médica.”

8. Asumiendo que usted aceptara participar y la investigación no es llevada en un laboratorio certificado para resultados médicos por lo que NO se le entregarán resultados individuales a los participantes. Estaría usted más o menos dispuesto a participar en el estudio de medicina genética.



Sería menos posible que participe	91	49.2%
No causaría diferencia para mí	72	38.9%
Sería más posible que participe	22	11.9%

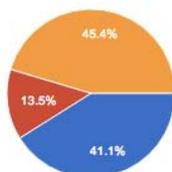
9. Asumiendo que usted aceptara participar, y que la investigación sea hecha en un laboratorio certificado. Con respecto a los resultados individuales del participante, cuál de los siguientes preferiría.



Querría conocer todos mis resultados individuales.	146	78.9%
Querría escoger cuales resultados individuales recibir	25	13.5%
No querría ninguno de mis resultados individuales	2	1.1%
No me importa si recibo o no resultados individuales	12	6.5%

En el reactivo 10 se hace un cuestionamiento sobre la posible elección del tipo de consentimiento informado al que hipotéticamente se afiliaría el encuestado. El texto introductorio inicia así: “Si usted decidiera participar en el programa de investigación genética, se le solicitaría que firme un consentimiento informado. Parte del consentimiento informado describe como serían usadas sus muestras y su información.”

10. Pensando en el consentimiento que usted daría, preferiría:



Dar permiso al inicio del estudio para todos los estudios aprobados	76	41.1%
Seleccionar categorías de investigación (por ejemplo, cáncer o diabetes) en las que usted desearía que sus muestras e información sean usadas	25	13.5%
Que se le solicite su permiso para usar sus muestras e información para cada proyecto de investigación como vayan surgiendo	84	45.4%

11. Cree usted que a los siguientes tipos de investigadores fuera del INPRF debería serles permitido el usar la base de datos y muestras del proyecto de investigación genética

Investigadores en otras instituciones de gobierno [11. Cree usted que a los siguientes tipos de investigadores fuera del INPRF debería serles permitido el usar la base de datos y muestras del proyecto de investigación genética]



Investigadores en centros académicos o centros médicos de México [11. Cree usted que a los siguientes tipos de investigadores fuera del INPRF debería serles permitido el usar la base de datos y muestras del proyecto de investigación genética]



Investigadores de compañías farmacéuticas mexicanas [11. Cree usted que a los siguientes tipos de investigadores fuera del INPRF debería serles permitido el usar la base de datos y muestras del proyecto de investigación genética]

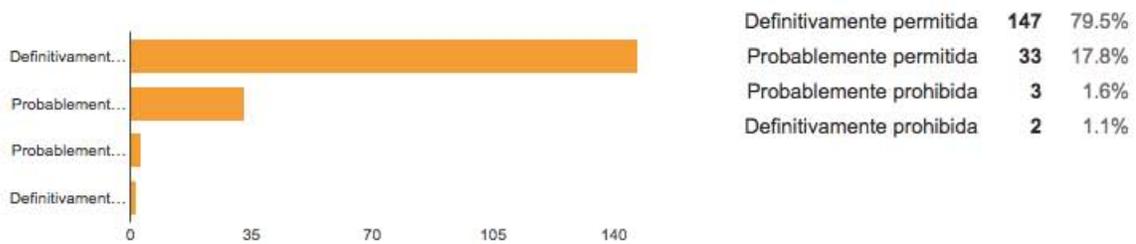


Investigadores en centros académicos o centros médicos en otros países [11. Cree usted que a los siguientes tipos de investigadores fuera del INPRF debería serles permitido el usar la base de datos y muestras del proyecto de investigación genética]

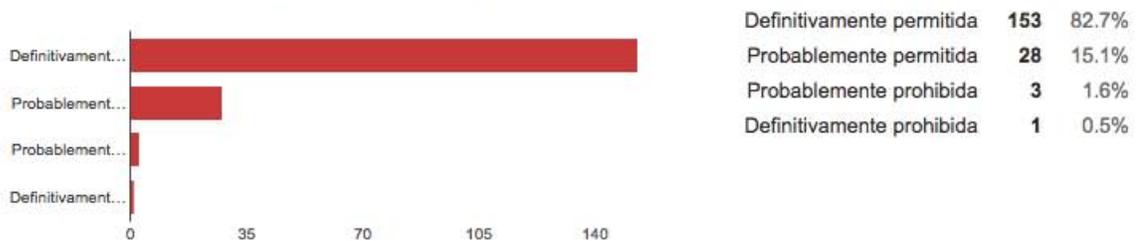


12. ¿Con respecto a todos los tipos de investigación que se podría realizar, usted cree que la investigación en los siguientes rubros debería ser permitida o prohibida?

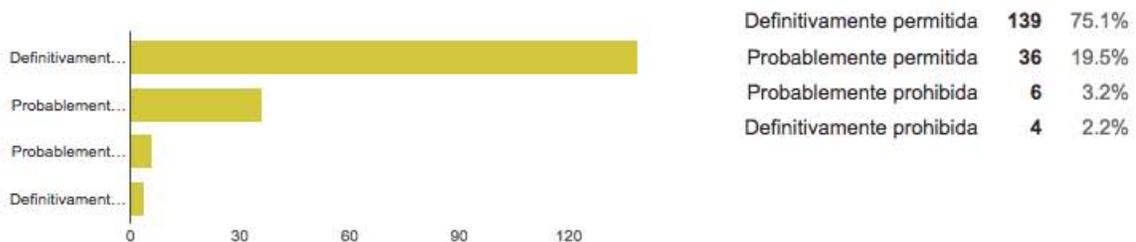
Cáncer [12. ¿Con respecto a todos los tipos de investigación que se podría realizar, usted cree que la investigación en los siguientes rubros debería ser permitida o prohibida?]



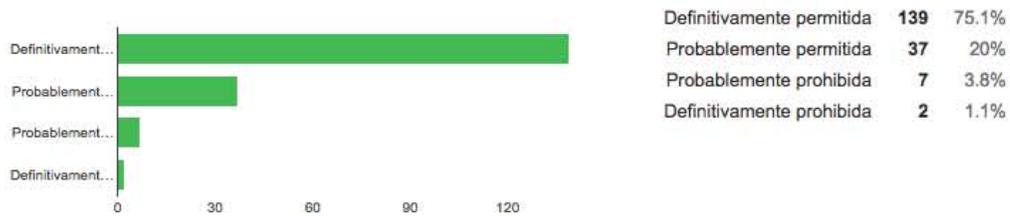
Enfermedades mentales [12. ¿Con respecto a todos los tipos de investigación que se podría realizar, usted cree que la investigación en los siguientes rubros debería ser permitida o prohibida?]



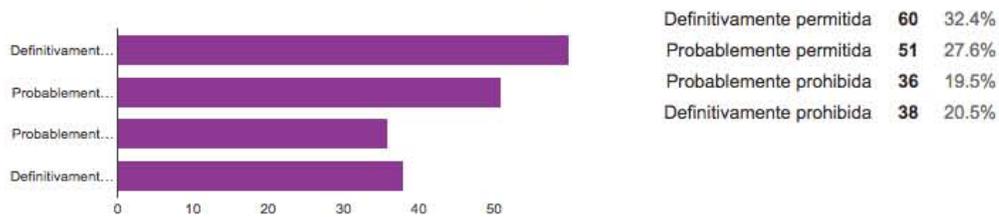
Alcoholismo y drogadicción [12. ¿Con respecto a todos los tipos de investigación que se podría realizar, usted cree que la investigación en los siguientes rubros debería ser permitida o prohibida?]



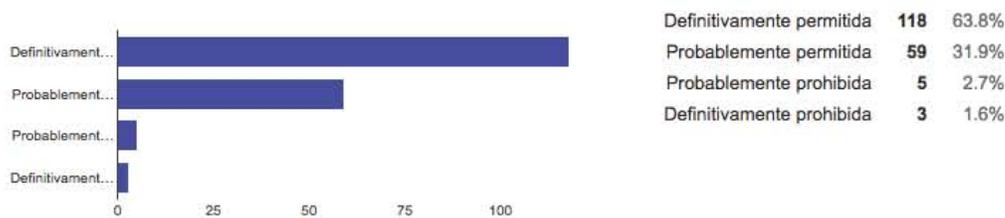
Investigación de células madre [12. ¿Con respecto a todos los tipos de investigación que se podría realizar, usted cree que la investigación en los siguientes rubros debería ser permitida o prohibida?]



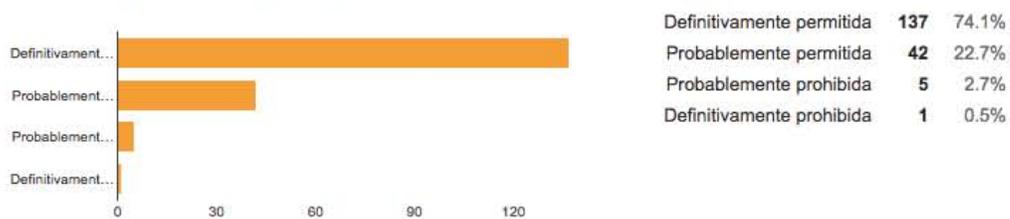
Clonación [12. ¿Con respecto a todos los tipos de investigación que se podría realizar, usted cree que la investigación en los siguientes rubros debería ser permitida o prohibida?]



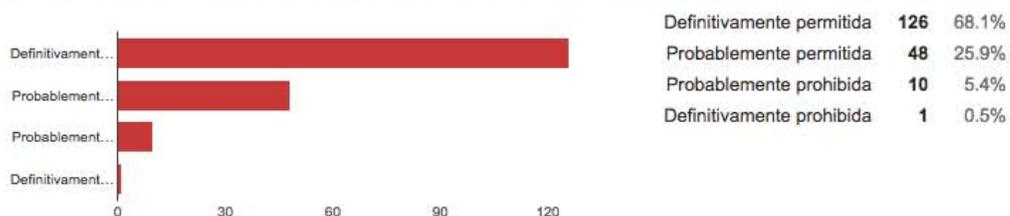
Habilidades atléticas [12. ¿Con respecto a todos los tipos de investigación que se podría realizar, usted cree que la investigación en los siguientes rubros debería ser permitida o prohibida?]



Trastorno de estrés postraumático [12. ¿Con respecto a todos los tipos de investigación que se podría realizar, usted cree que la investigación en los siguientes rubros debería ser permitida o prohibida?]

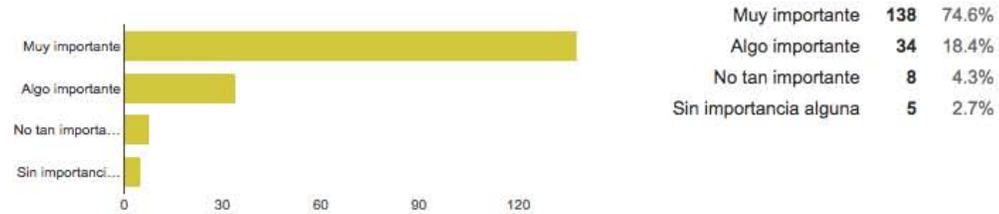


Susceptibilidad a exposición ambiental [12. ¿Con respecto a todos los tipos de investigación que se podría realizar, usted cree que la investigación en los siguientes rubros debería ser permitida o prohibida?]

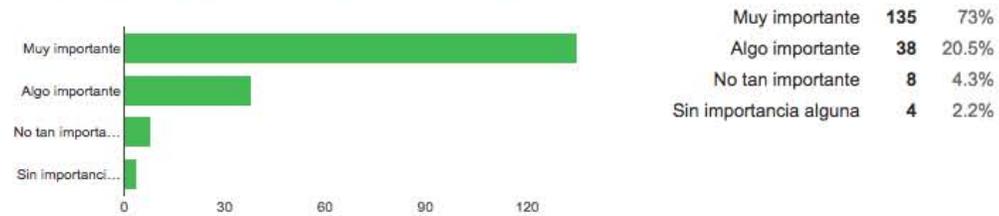


13. Si usted fuera un participante ¿qué tan importante sería lo siguiente para usted?

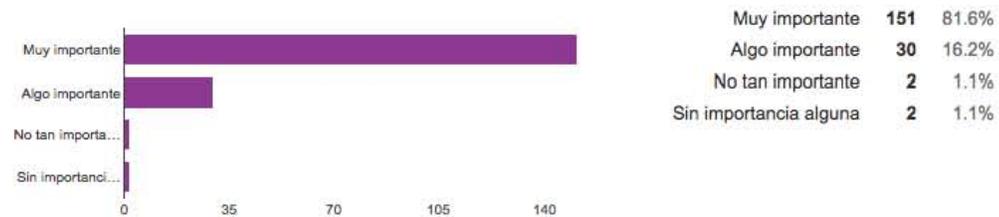
El que sea ilegal para aseguradoras y patrones obtener mi información [13. Si usted fuera un participante ¿qué tan importante sería lo siguiente para usted?]



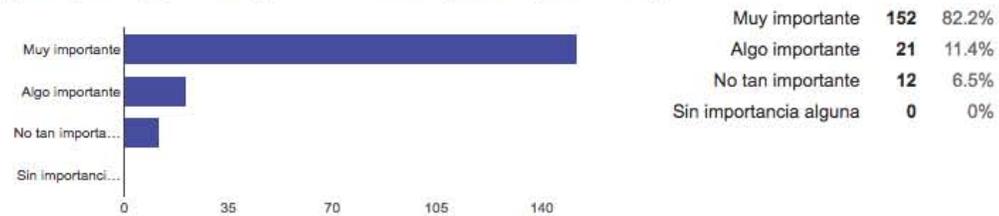
El que sea ilegal para las fuerzas de la ley obtener mi información [13. Si usted fuera un participante ¿qué tan importante sería lo siguiente para usted?]



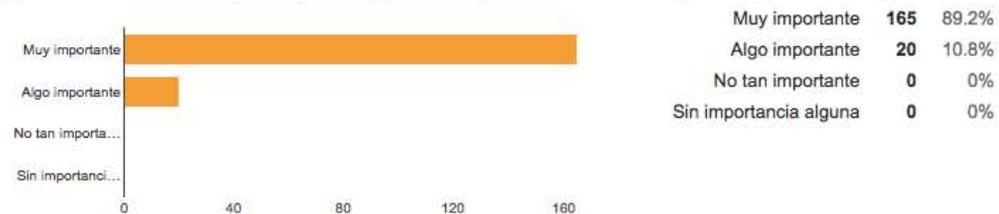
El que hubiera severas consecuencias para los investigadores que violen el consentimiento de participación [13. Si usted fuera un participante ¿qué tan importante sería lo siguiente para usted?]



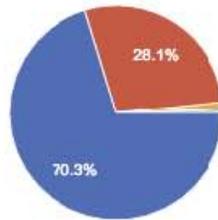
El que hubiera un acuerdo firmado por los participantes y los investigadores. [13. Si usted fuera un participante ¿qué tan importante sería lo siguiente para usted?]



El que el INPRF desarrolle medidas apropiadas para proteger la información de uso no permitido. [13. Si usted fuera un participante ¿qué tan importante sería lo siguiente para usted?]

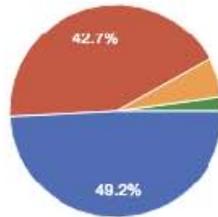


14. Ahora que usted ha tenido la oportunidad de pensar más acerca del proyecto de investigación genética ¿usted piensa que debería llevarse a cabo?



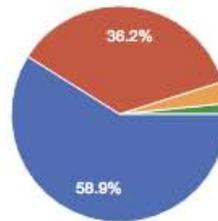
Definitivamente sí	130	70.3%
Probablemente sí	52	28.1%
Probablemente no	2	1.1%
Definitivamente no	1	0.5%

15. Basado en lo que ahora conoce, ¿usted participaría en el programa de investigación genética si se le preguntara?



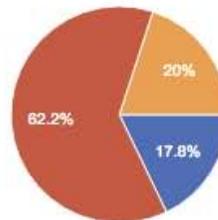
Definitivamente sí	91	49.2%
Probablemente sí	79	42.7%
Probablemente no	11	5.9%
Definitivamente no	4	2.2%

16. Estoy satisfecho con la atención recibida en el INPRF



Muy de acuerdo	109	58.9%
De acuerdo	67	36.2%
En desacuerdo	6	3.2%
Muy en desacuerdo	3	1.6%

17. ¿Ha donado sangre en los últimos 5 años?



Sí	33	17.8%
No	115	62.2%
No puedo donar sangre	37	20%

Alguna vez ha participado en algún proyecto o actividad en beneficio de pacientes psiquiátricos [Por favor conteste las siguientes preguntas]



¿Sería usted donador de órganos? [18. Por favor conteste las siguientes preguntas]



Alguna vez ha participado en una investigación médica o una investigación clínica [18. Por favor conteste las siguientes preguntas]

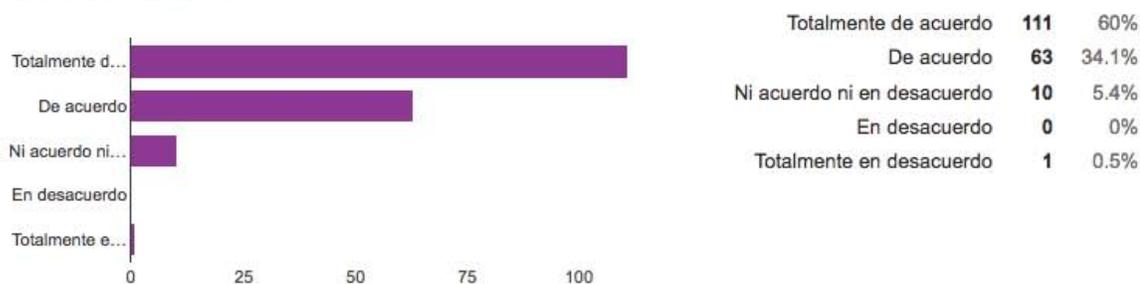


CUESTIONARIO DE ACTITUDES HACIA LA INVESTIGACIÓN

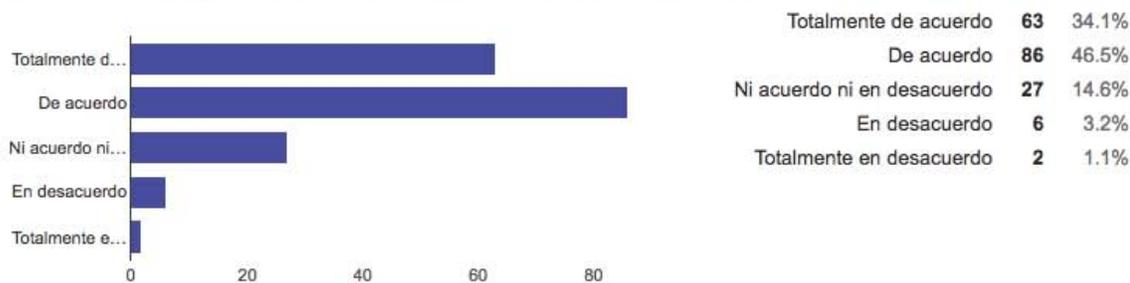
Se aplicó el cuestionario de actitudes hacia la investigación que presenta el siguiente texto introductorio: "En este cuestionario hay 7 afirmaciones, por favor lea cada afirmación cuidadosamente y escoja la casilla de la derecha que mejor describa su actitud con respecto a dicha oración. Marque la casilla correspondiente, marque solo una."

La puntuación promedio entre los participantes fue de 30 (desviación estándar = 4 puntos).

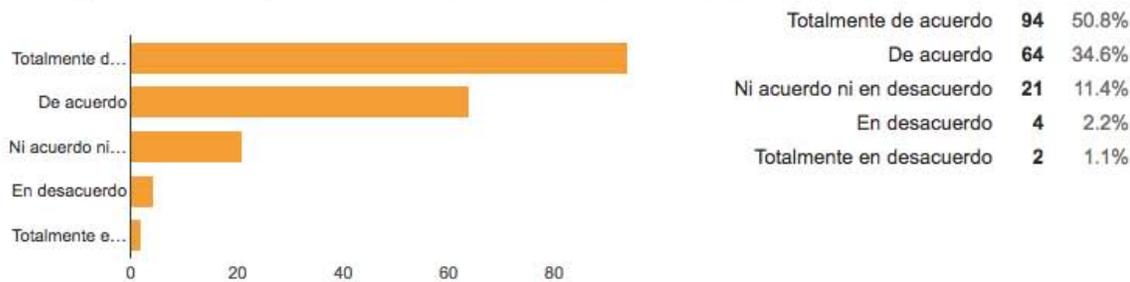
Tengo una opinión positiva acerca de la investigación médica en general. [Cuestionario de actitudes hacia la investigación]



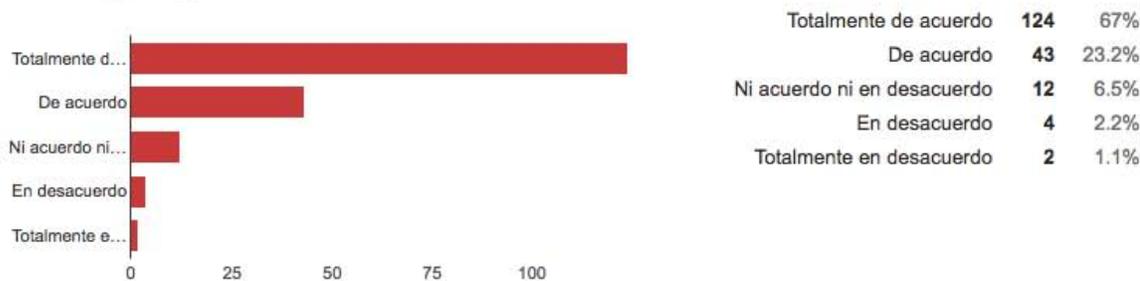
Los investigadores médicos son confiables para proteger los intereses de las personas que participan en sus estudios. [Cuestionario de actitudes hacia la investigación]



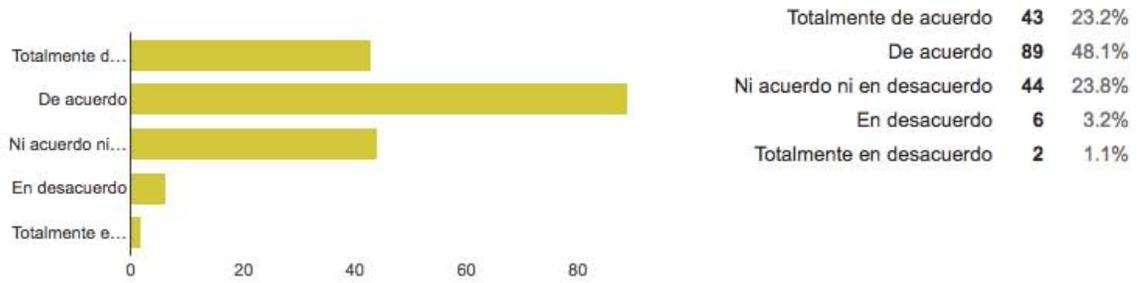
Todos tenemos algo de responsabilidad de ayudar a otros participando como voluntario en investigación médica. [Cuestionario de actitudes hacia la investigación]



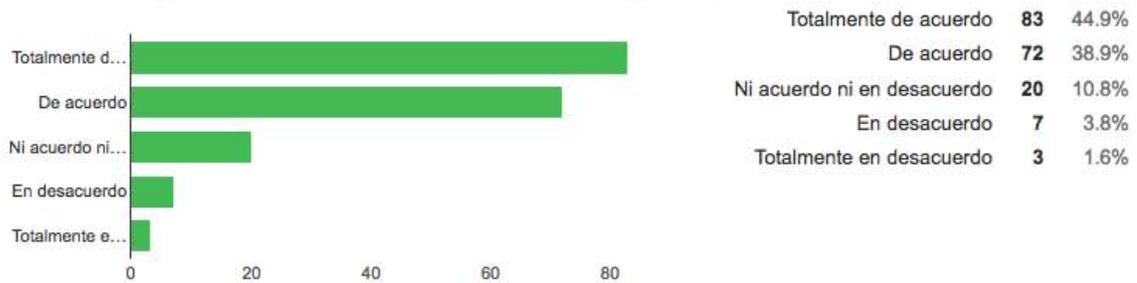
La sociedad necesita invertir más recursos a la investigación médica. [Cuestionario de actitudes hacia la investigación]



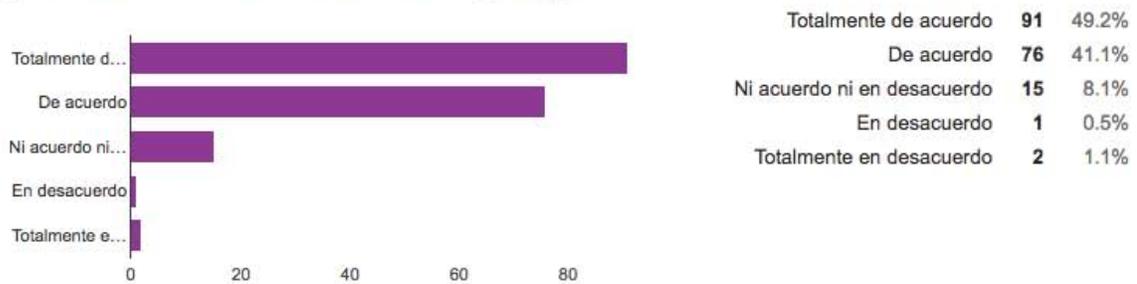
Participar en investigación médica es generalmente seguro. [Cuestionario de actitudes hacia la investigación]



Si soy voluntario para investigación médica, sé que mi información personal se mantendrá privada y confidencial. [Cuestionario de actitudes hacia la investigación]



Durante mi vida la investigación médica encontrará curas para muchas enfermedades graves. [Cuestionario de actitudes hacia la investigación]



DISCUSIÓN

El análisis descriptivo de los resultados indica que la muestra consistió principalmente en sujetos de sexo femenino con una edad promedio de 38 años, escolaridad universitaria, estado civil soltero, que nacidos y/o residentes en el distrito federal.

En el reactivo uno y dos de la entrevista sobre investigación genética, tras explicar a modo de ejemplo un proyecto hipotético de biobanco institucional; la mayoría de los participantes (97.8%) consideran que un biobanco institucional probablemente sí o definitivamente sí debería ser creado; están totalmente de acuerdo o de acuerdo con que dicho proyecto podría llevar a mejorar los tratamientos para los pacientes, y con que sería importante que se realice el proyecto. Están en desacuerdo o totalmente en desacuerdo con la idea de que el INPRF esté secretamente realizando dichos proyectos y con que dichos proyectos pudieran tomar recursos que se podrían usar en otras cosas. Se mostraron ambivalentes ante la preocupación de que dicho proyecto no fuera capaz de reclutar pacientes de los diferentes grupos del INPRF.

Estas repuestas muestran una actitud muy positiva en lo general hacia la idea de la creación y operación de un biobanco institucional para investigación genética, también se puede interpretar una buena opinión hacia el cómo se conduce el INPRF con respecto a los aspectos éticos y económicos de

investigación, pero se muestra preocupación con respecto a que un proyecto de dichas características pudiera abarcar y/o representar a la mayoría de los diferentes tipos de pacientes que se atienden en el INPRF.

En el reactivo tres, cuatro y cinco de la entrevista sobre investigación genética se cuestiona con respecto a la participación en un programa de investigación genética; los participantes se mostraron de acuerdo o totalmente de acuerdo con la idea de que participar en el proyecto debería ser fácil y de que les gustaría saber más acerca de la influencia de los genes en la salud. Se mostraron en desacuerdo o totalmente en desacuerdo con la idea de que participar en el proyecto los haría sentir como un conejillo de indias. Se mostraron ambivalentes con respecto a preocupación de que su información pudiera ser usada en su contra y con respecto a que el gobierno tuviera sus muestras e información. Con respecto al decidir participar o no participar en un proyecto de investigación genética estuvieron de acuerdo o totalmente de acuerdo con que les sería importante recibir información sobre su salud, con conocer qué tipo de investigaciones se hacen con la base de datos, saber a quién recurrir en caso de preguntas o quejas y con que su privacidad sea protegida. La mayoría de los participantes (68.6%) estuvieron en desacuerdo o totalmente en desacuerdo con que les sería importante recibir compensación monetaria por su tiempo. Por otra parte, y asumiendo que los participantes hubiesen aceptado participar en el proyecto de

biobanco institucional la mayoría probablemente o definitivamente estarían de acuerdo en: pasar medio día en el INPRF para una revisión médica, tener revisiones subsecuentes, toma de radiografías, autorizar a que sus registros médicos fuera del INPRF fueran agregados a la base de datos, contestar preguntas detalladas sobre su salud psicológica y emocional, utilizar un aparato de medición como un contador de pasos por una semana, permitir que los investigadores acudan al hogar para coleccionar información como muestras ambientales, a llevar un diario de alimentación y ejercicio durante una semana, a ser contactado por teléfono o email periódicamente para conocer datos sobre su salud.

Las respuestas de los participantes con respecto a la participación en un proyecto de investigación genética basada en un biobanco institucional mostraron en lo general una muy buena disposición de participación en las diferentes actividades que puede requerir la participación en una investigación, también se mostró que la compensación monetaria por participar que es una práctica frecuentemente usada en investigaciones llevadas en países con alto grado de desarrollo como en la que se desarrolló ésta encuesta en su idioma original no es una expectativa altamente relevante para la población estudiada. Llama la atención la preocupación con respecto al manejo de información; que pudiera llevar usos en contra de los participantes así como desconfianza enfocada a que el gobierno tuviese acceso a la información.

En el reactivo seis y siete de la entrevista sobre investigación genética se cuestiona con respecto al anonimato y confidencialidad en un programa de investigación genética; la mayoría de los participantes (82.2%) consideró que se debería almacenar un vínculo entre el nombre del participante y su número en la base de datos y en lo general no mostraron objeción en que algún dato del expediente clínico no fuera agregado a la base de datos.

A pesar de haber expresado preocupación con respecto al manejo de la información en los reactivos anteriores, los participantes están en disposición de participar con datos delicados y sin mantener un completo anonimato lo cual se puede interpretar como una actitud positiva y de confianza hacia el manejo de su información en el INPRF.

En el reactivo seis y siete de la entrevista sobre investigación genética se cuestiona con respecto a los resultados individuales en un programa de investigación genética; el 49.2% dijo que sería menos probable su participación en caso de no recibir dichos resultados, para el 38.9% no habría diferencia en su intención a participar y solo el 11.9% describió que sería más probable su participación en caso de no recibir resultados individuales. Sin embargo en caso de recibir resultados individuales la gran mayoría (78.9%) preferirían recibir todos sus resultados individuales.

Estos resultados muestran en lo general una expectativa de los participantes a que en un programa de investigación genética reciban resultados individuales de cada estudio realizado.

En el reactivo diez de la entrevista sobre investigación genética se cuestiona con respecto al tipo de consentimiento otorgado en un programa de investigación genética. Solo el 13.5% preferiría seleccionar categorías de investigación en las que participaría, mientras que el resto de participantes preferirían en proporciones similares dar permiso para todos los estudios aprobados o que se les solicite su permiso para cada investigación como vaya surgiendo.

Estos resultados muestran una polarización de los participantes en dos grupos opuestos entre un consentimiento amplio y un consentimiento específico, es importante recordar que el uso de un consentimiento específico requiere el uso de recursos y tiempo para re contactar a los participantes para que otorguen su consentimiento en cada estudio lo cual implica la necesidad de desarrollar un procedimiento administrativo para poder implementar investigación bajo dichos términos. Es importante recordar que actualmente no es recomendado el uso de consentimientos amplios ya que presenta el conflicto de violar en principio bioético de autonomía al permitir que el investigador tome una posición paternalista con respecto al uso de los datos y muestras del participante.

En el reactivo once de la entrevista sobre investigación genética se cuestiona con respecto a quienes fuera del INPRF se les debería permitir el uso de una base de datos de un programa de investigación genética. La mayoría de los participantes consideró que se debería compartir la información de la base de datos con investigadores en centros académicos y médicos en México y en otros países, pero se mostraron ambivalentes con respecto a compartir la información con investigadores de gobierno y de farmacéuticas mexicanas. Esto muestra nuevamente preocupación con respecto a que la información de los participantes fuera obtenida por dependencias de gobierno y en este caso también por farmacéuticas, pero muestra una buena actitud hacia el manejo de la información en instituciones académicas y médicas en México y en el extranjero.

En el reactivo doce de la entrevista sobre investigación genética se cuestiona con respecto a los rubros de investigación; la gran mayoría consideró que debería estar permitida en: cáncer, enfermedades mentales, alcoholismo y drogadicción, células madre, habilidades atléticas, trastorno de estrés postraumático, susceptibilidad a exposición ambiental. Sólo se mostraron ambivalentes con respecto a clonación.

En el reactivo trece de la entrevista sobre investigación genética se cuestiona con mayor detalle en manejo de la

información en un programa de investigación genética. Para la gran mayoría de participantes les resultó importante o muy importante el que sea ilegal para las aseguradoras, patrones y fuerzas de la ley obtener su información, que hubiera severas consecuencias para los investigadores que violen el consentimiento de participación, el que hubiera un acuerdo firmado por los participantes e investigadores y que el INPRF desarrolle medidas apropiadas para proteger la información de uso no permitido.

Tras la aplicación de los primeros trece reactivos de la encuesta y después de conocer más detalles sobre investigación genética la mayoría de los participantes (98.4%) consideran que un biobanco institucional probablemente sí o definitivamente sí debería ser creado, lo cual representa inclusive un pequeño aumento (0.6%) con respecto a este mismo cuestionamiento en el inicio de la encuesta, aunque dicha diferencia es pequeña muestra que tras conocer más detalles sobre las implicaciones de la investigación genética la actitud positiva hacía la idea de la creación y operación de un biobanco institucional para investigación genética permanece e inclusive aumenta ligeramente.

Cuando se cuestionó si participarían en un proyecto de investigación genética el 91.9% de los participantes respondió que definitivamente o probablemente sí participarían en un programa de investigación genéticas si así se les solicitara.

Con respecto al estar satisfecho de la atención recibida en el INPRF 95.1% de los participantes se expresaron como muy de acuerdo o de acuerdo a dicha afirmación.

Esto es congruente con la actitud positiva mostrada hasta este momento hacia la investigación genética basada en un biobanco institucional, y llama la atención que a pesar de mostrar una actitud desconfiada hacia instancias de gobierno muestran un alto grado de satisfacción con respecto a la atención recibida en el INPRF a pesar de ser una dependencia de gobierno.

En los últimos dos reactivos de la entrevista sobre investigación genética se cuestiona con respecto a antecedentes de participación en investigación y sobre donación de órganos y sangre; la mayoría de los participantes describió que nunca ha participado en un proyecto o actividad en beneficio de pacientes psiquiátricos o en una investigación médica o clínica. La mayoría (62.2%) dijo no haber donado sangre en los últimos 5 años. Así mismo la mayoría (71.4%) estaría de acuerdo en ser donador de órganos.

Llama la atención que a pesar de mostrar en lo general una actitud altamente positiva a la investigación en sus diferentes modalidades el antecedente reportado de participación en investigación y en donación no es alto lo es un resultado que impresiona paradójico.

Con respecto a la escala de actitud hacia la investigación se observó en promedio una puntuación de 30 la cual es alta y al hacer la prueba de correlación de Spearman de los puntajes

obtenidos en dicha escala con el grado de aceptación a participar en una programa de investigación genética cuestionado en el reactivo 15 se encontró que existe una correlación entre un mayor grado de aceptación a participar y un puntaje mayor en la escala de actitud hacia la investigación con un coeficiente de correlación de Spearman de 0.426 la cual es significativa en el nivel 0.01 (bilateral), si se dicotomiza la aceptación a participar existe una diferencia estadísticamente significativa $p < 0.001$ entre la media del puntaje de actitud de los grupos con la prueba de t de Student.

Con respecto al puntaje obtenido y los datos clínico-demográficos no se encontró una diferencia estadísticamente significativa en la media del puntaje por género, edad, estado civil, estado de nacimiento o residencia. Solo se encontró una correlación con un mayor grado académico y un puntaje mayor en la escala de actitud hacia la investigación con un coeficiente de correlación de Spearman de 0.263 la cual es significativa en el nivel 0.01 (bilateral).

CONCLUSIÓN

En el presente estudio se presenta una encuesta realizada a una muestra de 185 pacientes del INPRF en cual se colecta información con respecto a su actitud hacía la investigación clínica y genética. En lo general hubo una buena disposición a la participación ya que solamente 14 pacientes se negaron a contestar la encuesta argumentando no disponer de tiempo para contestar.

La información recabada se puede considerar como muy confiable ya que se aplicaron las encuestas por el investigador principal por lo que se pudo ir resolviendo dudas de los participantes. Dado que todo el manejo de la información desde el recabar los datos en una tablet y el llenado de la base de datos se realizó digitalmente se logró un gran ahorro de tiempo mientras se logró un porcentaje de llenado de 100% en todas las encuestas y se evitó por completo el riesgo de error que representa el vaciado de respuestas a la base de datos.

Se colectaron elementos para comprender la actitud de los participantes hacia la investigación clínica y genética; la cual en lo general se muestra como bastante positiva aunque con preocupaciones con respecto al manejo de la información. A través de los resultados podemos concluir que es importante ante el desarrollo de regulaciones hacia la investigación tomar en cuenta no solo la opinión de expertos sino también incluir la opinión de los participante lo cual es clave para el éxito de los proyectos de investigación en la actualidad.

REFERENCIAS

- Cambon-Thomsen, A. (2004). The social and ethical issues of post-genomic human biobanks. *Nature Reviews Genetics*(5), 866-873.
- Cambon-Thomsen, A. (2004). The social and ethical issues of post-genomic human biobanks. *Nature Reviews Genetics*(5), 866-873.
- Alphabet Inc. (26 de Marzo de 2016). *Google*. Obtenido de Política de Privacidad:
https://static.googleusercontent.com/media/www.google.com/es//intl/es/policies/privacy/google_privacy_policy_es.pdf
- Arnal, J., & Omedes, A. (1981). *Fundamentos de estadística*. Barcelona: Ediciones Daimon.
- Beauchamp, T. (2012). *Principles of Biometical Ethics* (7a edición ed.). Oxford: Oxford University Press.
- Byrne, D. (1996). *Social Psychology: Understanding Human Interaction* (8ª edición ed.). Allyn & Bacon.
- D. Rubright, J. (2011). Measuring how people view biomedical research: Reliability and validity analysis of the Research Attitudes Questionnaire. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 6(1), 63-68.
- Doménech García, N., & Cal Purrinos, N. (2014). Biobanks and Their Importance in the Clinical and Scientific Fields Related to Spanish Biomedical Research. *Reumatología Clínica*, 10(5), 304-308.

- Hirschberg, I., Kahrass, H., & Strech, D. (2014). International requirements for consent in biobank research: qualitative review of research guidelines. *Journal of Medical Genetics*, 51(12), 773-781.
- Jeremy Schmutz, J. W. (2004). Quality assessment of the human genome sequence. *Nature*, 429, 365-368.
- Kaufman, D., Murphy, J., Hudson, K., & Scott, J. (2009). Veterans' attitudes regarding a database for genomic research. *Genetics In Medicine*, 11(5), 329-337.
- Medina-Mora Icaza, M. E. (2014). *Informe Anual de Autoevaluación 2013*. Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz, Dirección General, México D.F.
- Neyman, J. (1934). On the Two Different Aspects of the Representative Method: The Method of Stratified Sampling and the Method of Purposive Selection. *Journal of the Royal Statistical Society*, 97(4), 558-625.
- Nuremberg Military Tribunals. (1949). Permissible Medical Experiments. En *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10* (Vol. II, págs. 181-182). Washington D.C.: U.S. Government Printing Office.
- OCDE. (2001). *Biological Resource Centres: Underpinning the Future of Life Sciences and Biotechnology*. Paris: OECD.
- Omedes, A., & Arnal, J. (1981). *Fundamentos de estadística*. Barcelona: Ediciones Daimon.
- Porteri, C., Pasqualetti, P., Togni, E., & Parker, M. (2014). Public's attitudes on participation in a biobank for

research: an Italian survey. *BMC Medical Ethics*, 15(81), 1-10.

Real Academia Española. (2012). *Diccionario de la lengua española* (22^a edición ed.). Madrid, España: Real Académiá Española.

United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. (1998). Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. En S. a. United Nations Educational, & S. a. The United Nations Educational (Ed.), *Records of the General Conference Twenty-ninth Session* (pág. 42). Paris.

Y.H. Kim, S., Myre Kim, H., McCallum, C., & N. Tariot, P. (2005). What do people at risk for Alzheimer disease think about surrogate consent for research? *Neurology*, 1395-1401.

ANEXOS

ESCALAS EN VERSIÓN ORIGINAL (ANEXO 1)

Veterans Health Care Survey Main
April 2008
Questionnaire

ASSESSING VETERANS' ATTITUDES ABOUT THE GENOMIC MEDICINE PROGRAM

[SCREENING QUESTION]

S1

Have you ever received health or psychological care through the Department of Veterans Affairs (VA)?

- Yes
- No [end survey]

[END SURVEY SCREEN] We appreciate your response. We are seeking to understand the opinions of veterans who receive health care through the VA. Thank you for your time.

[DISPLAY]

Thank you for agreeing to take this survey. The survey is being done by the Genetics and Public Policy Center at Johns Hopkins University. Funding for the survey comes from the Department of Veterans Affairs (VA). The purpose of the survey is to collect opinions from veterans who get health care through the VA about a research project being considered by the VA.

All of the answers you provide in this survey will be kept confidential. No identifying information will be provided to the Genetics and Public Policy Center or the VA. The survey data will be reported in a summary fashion only and will not identify any individual person.

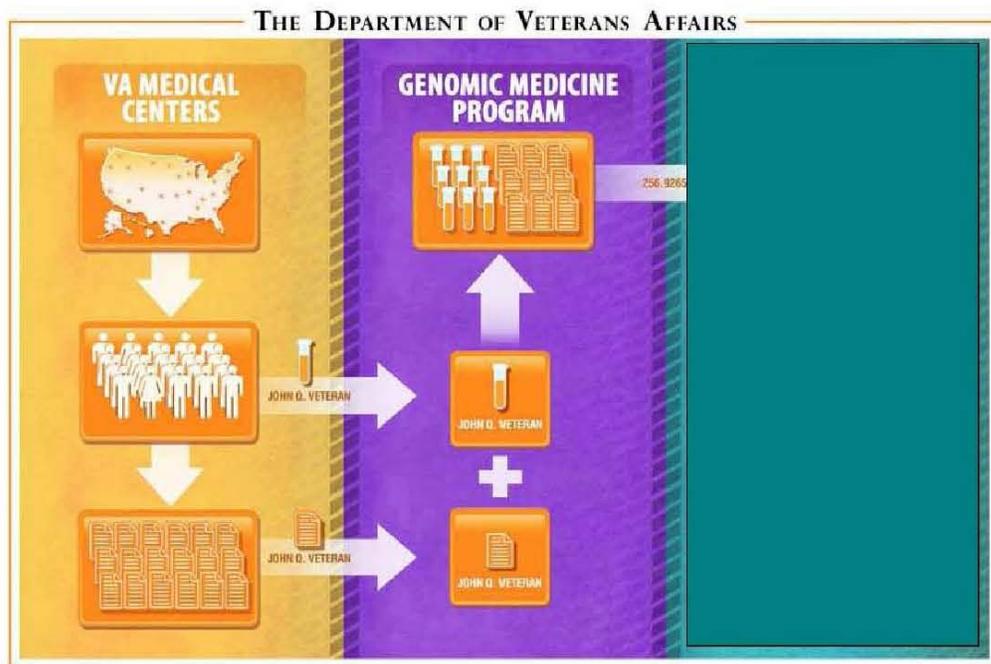
This survey will take about 20 minutes to complete.

[DISPLAY]

The Genomic Medicine Program

Many diseases result from a mix of genetics, environment, and lifestyle. To figure out how genes, environment, and lifestyle interact to cause disease, a large number of people need to be studied. The VA would like to do this kind of research and is considering a project called the Genomic Medicine Program. This program would involve developing a database of blood samples, genetic information, and medical information of veterans who get health care through the VA. This database would be used by VA researchers to better understand diseases and disorders affecting veterans.

[DISPLAY] SHOW THE SCHEMA



How the Genomic Medicine Program would work:

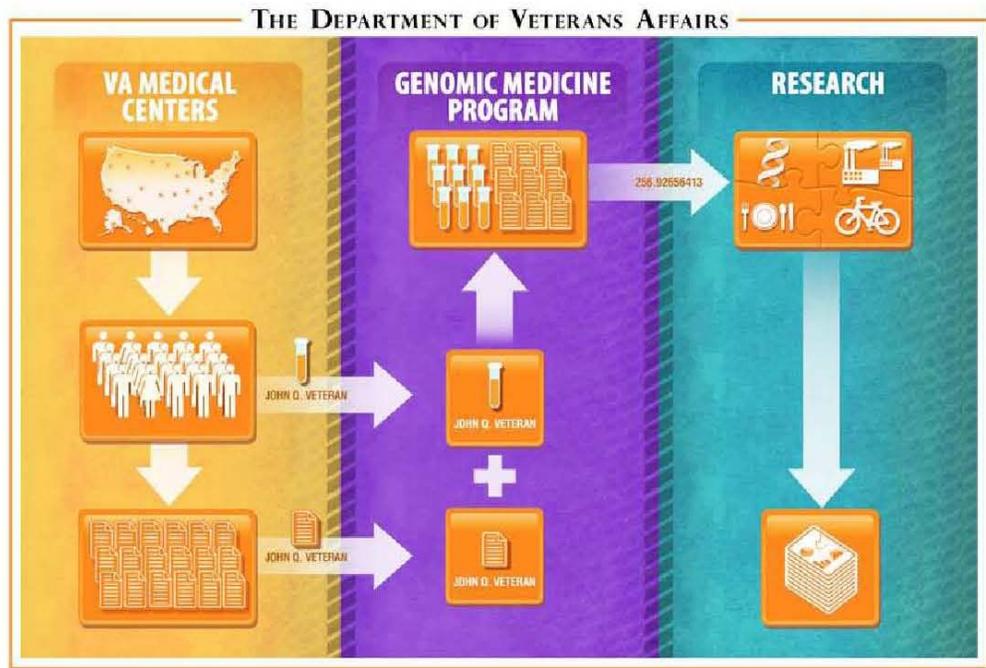
Step One: Who Would Participate Veterans from all over the country who receive health care through the VA would be invited to participate. Participating would be completely voluntary. Whether a person agreed to participate or not would not affect his or her health care in the VA. If an individual agreed to participate, he or she would sign a consent form.

Step Two: What Participation Would Involve After signing the consent form, a blood sample would be collected. Some of the sample would be sent to a research lab at the VA for genetic testing. The rest of the sample would be stored for

future research. The results of the genetic testing would go into a database along with information from that person's VA medical record. If a person decided at a later time that they no longer wanted to have their genetic and medical information in the database, they could have them removed.

[INSERT LINKS THROUGHOUT SURVEY TO BELOW IMAGE WHERE NOTED AS "(INSERT LINK TO IMAGE)"]

[DISPLAY] SHOW THE SCHEMA



Step Three: Research Using the Genomic Medicine Database The goal is to have a research database at the VA that contains the genetic and medical information of hundreds of thousands of veterans. Researchers who are interested in studying disorders that affect veterans could apply to use the information in the database. The genetic and medical information would be coded so researchers would not be able to identify individual participants. Researchers would publish findings from their research in medical journals.

NOTE: FOR ALL FOLLOWING QUESTIONS, PLEASE LINK "THIS PROGRAM", "THE PROGRAM", "THE GENOMIC MEDICINE PROGRAM", AND "THE GENOMIC MEDICINE PROGRAM" TO AN HTML PAGE SHOWING THE TEXT ABOVE.

Q1 Based on what you've just learned, do you think the Genomic Medicine Program should be done?

- Definitely yes
- Probably yes
- Probably no
- Definitely no

Q2 When thinking about the Genomic Medicine Program, do you agree or disagree with the following statements?

	Strongly agree	Agree	Disagree	Strongly disagree
--	----------------	-------	----------	-------------------

[RANDOMIZE LIST]

- A research database of genetic and medical information on veterans would lead to improved treatments, cures, or lives saved for veterans.
- I think the program is important to do.
- I suspect that the VA is secretly doing this research already.
- I worry the program would take dollars away from other health care provided at the VA.
- I worry the program would not be able to recruit participants from all segments of the VA population.

[DISPLAY] Assume you were asked to participate in the Genomic Medicine Program. For the next several questions, please answer as if you were thinking about participating.

Q3. When thinking about participating in the program, do you agree or disagree with the following statements?

Strongly agree	Agree	Disagree	Strongly disagree
----------------	-------	----------	-------------------

[RANDOMIZE LIST]

- Participating would make me feel like I was helping veterans.
- Participating in the program would be easy.
- I am curious about the influence of genes on health.
- I would be concerned that information from the program could be used against me.
- Participating in the program would make me feel like a guinea pig.
- I would be concerned about the government having my samples and information.

Q4 In deciding whether or not to participate, how important would the following be to you?

	Very important	Somewhat important	Not very important	Not important at all
--	----------------	--------------------	--------------------	----------------------

[RANDOMIZE LIST]

- Monetary compensation for my time **[IF (1-3) SHOW Q5, ELSE Q6]**
- Receiving information about my health
- Knowing what kind of research is being done using the database
- Knowing who to go to with a question or complaint
- Having my privacy protected
- Having a mechanism to change my mind and withdraw my sample and information at a later time

Q5 What is the lowest amount you would require to participate?

- \$0
- \$1-50
- \$51-100
- \$101-250
- \$251-500
- More than \$500

Q6 Participants in the program [insert link to program] would be asked to give a blood sample for genetic research and give permission for their medical records to be put into the database. Assume you agreed to participate. Would you be willing to do the following additional activities?

	Definitely	Probably	Probably not	Definitely not
--	------------	----------	--------------	----------------

[RANDOMIZE ORDER OF SECOND SIX RESPONSES]

- Spend a half-day at a VA facility near you to get a physical examination
- Have follow-up exams over time **[THIS RESPONSE ALWAYS FOLLOWS THE PREVIOUS]**
- Get X-rays
- Agree to have medical records from the health care you get outside of the VA added to the database
- Answer detailed questions about your psychological and emotional health
- Wear an environmental monitoring device such as a pedometer for a week
- Have researchers come to your home to collect information, such as environmental samples
- Keep a diet and exercise journal for one week
- Be contacted by either phone or e-mail periodically to find out about your current health

[Q7 INTRO] HYPERLINK REFERENCES TO LINKING OR A KEY TO THIS SCREEN

When a participant's sample and their genetic and medical information go into the Genomic Medicine Program database, his or her name would be removed and replaced with a number. Researchers using the database would only see the number and would not be able to identify the participant. However, a key could be kept in a secure place linking the name and number. This would allow the participant to be identified and contacted if needed, and would allow new information from a participant's medical record to be added to the database.

Another option is not to keep a key linking the participant's name to their number. In this case the participant could not be identified or contacted. The participant could not be given information about their individual samples, and new medical information from their medical records could not be added to the database.

The next question relates to whether or not a key should be kept linking a participant's name and number.

Q7 Should a key kept linking the participant's name to their number?

- Yes
- No

Q8. Assume you had agreed to participate. Is there information from VA medical records that you think should NOT be included in the Genomic Medicine Program database?

[RANDOMIZE LIST]

- HIV infection or AIDS diagnosis
- Mental illness information
- Cancer diagnosis
- Diagnosis of posttraumatic stress disorder (PTSD)
- Reproductive history
- Sexual behavior
- Social security number
- Sexual trauma
- Drug and alcohol history
- None of the above

NOTE: PLEASE LINK "INDIVIDUAL RESEARCH RESULTS" TO AN HTML SCREEN WITH THE FOLLOWING TEXT.

[DISPLAY]

Individual Research Results

Researchers studying all of the samples and information together may find that a certain genetic, environmental, or lifestyle factor is related to a specific disease. This kind of general study finding would be published in a medical journal.

An *individual participant's research result* would be the information about whether that person had the specific genetic, environmental, or lifestyle risk factor. Individual research results are generally not returned to research participants, unless the research is conducted in a laboratory certified to give medical results.

Q9 Assume you had agreed to participate and the research is **not** conducted in a certified laboratory so individual research results will **not** be returned to participants. Would you be more or less likely to participate in the Genomic Medicine Program?

- I would be less likely to participate
- It would not make a difference to me
- I would be more likely to participate

Q10 Assume you had agreed to participate, and that the research is done in a certified laboratory. In thinking about individual research results, which would you prefer?

[RANDOMIZE LIST, SELECT ONE]

- I would want to know all of my individual research results.
- I would want to choose which individual research results I would get back.
- I would not want any of my individual research results.
- I do not care if I get any individual research results.

[DISPLAY] If you decided to participate in the Genomic Medicine Program , you would be asked to sign a consent form. Part of the consent form would describe how your samples and information would be used.

Q11 In thinking about the consent you would give, would you prefer to:

- Give your permission at the beginning of the study for all approved research projects
- Select categories of research (for example, cancer or diabetes) up front that you would or would not want your samples and information used for
- Be asked for permission to use your samples and information for each research project as it comes up

Q12 Do you think the following types of researchers outside of the VA should be able to use the Genomic Medicine Program database and samples?

Yes	No	
-----	----	--

[RANDOMIZE LIST]

- Researchers in other health-related government agencies
- Researchers in academic or medical centers in the United States
- Researchers in U.S. pharmaceutical companies
- Researchers in academic or medical centers in other countries

Q13 In thinking about all of the types of research that could be done, do you think research on the following should be allowed or prohibited?

	Definitely allowed	Probably Allowed	Probably Prohibited	Definitely Prohibited
--	--------------------	------------------	---------------------	-----------------------

[RANDOMIZE LIST]

- Cancer
- Mental illness
- Alcoholism and drug addiction
- Stem cell research
- Cloning
- Athletic ability
- Posttraumatic stress disorder (PTSD)
- Susceptibility to an environmental exposure

Q14 If you were a participant, how important would the following be to you?

	Very important	Somewhat important	Not very important	Not important at all
--	----------------	--------------------	--------------------	----------------------

[RANDOMIZE LIST]

- It would be illegal for insurers and employers to get my information.
- It would be illegal for law enforcement to get my information.
- There would be serious consequences for researchers who violate my research agreement.
- There would be a research agreement signed by researchers and participants.
- VA would develop appropriate safeguards to protect information from misuse and disclosure

Q15 Now that you've had a chance to think more about the Genomic Medicine Program, do you think it should be done?

- Definitely yes
- Probably yes
- Probably no
- Definitely no

Q16 Based on what you know today, would you participate in the Genomic Medicine Program if you were asked?

- Definitely yes
- Probably yes
- Probably no
- Definitely no

[DISPLAY]

The next questions ask about how information from genomic research might be used.

Q17

Imagine that research finds a genetic variant that increases a person's risk of developing a particular disease in the future. A person has a genetic test and finds out that they have this variant. Do you agree or disagree with the following statements?

	Strongly Agree	Agree	Disagree	Strongly Disagree
--	----------------	-------	----------	-------------------

[RANDOMIZE LIST]

- The VA should be allowed to use this information to determine if a veteran gets particular health care benefits or not.
- The VA should be allowed to use this information to determine if a veteran gets particular disability benefits or not.
- It is important to use genetic information about a person to contain health care costs.

[DISPLAY]

Lastly, we would like to ask a few questions about you, your service in the military, your health and the health care services you receive through the VA.

Q18

Please indicate each of the eras in which you served.

- World War II
- Between WWII and the Korean Conflict
- During the Korean Conflict
- Between the Korean Conflict and the Vietnam Era
- During the Vietnam Era
- Between Vietnam Era and the Gulf War
- During the Gulf War
- Between the Gulf War and Operation Enduring Freedom/Operation Iraqi Freedom
- During Operation Enduring Freedom/Operation Iraqi Freedom

Q19

In total, how many years did you serve on active duty?

Q20

Please tell us about your military experience.

		Yes	No	
--	--	-----	----	--

- Did you ever serve in a combat or war zone?
- Do you believe you were ever exposed to environmental hazards such as Agent Orange, chemical warfare agents, ionizing radiation, or other potentially toxic substances?

Q21

Do you belong to a Veteran Service Organization (VSO)? (For example, Veterans of Foreign Wars, Disabled Veterans of America)

- Yes
- No

Q22

Do you have a service-connected medical condition?

- Yes
- No
- Don't know

[IF "YES" IN Q22 SHOW Q23]

Q23

What is your service-connected rating?

- 50% or higher
- 30-40%
- 10-20%
- 0%
- Don't know

Q24 Not counting prescriptions, about how much of your health care do you currently get through the VA?

- Less than a quarter
- Between a quarter and a half
- More than half, but not all
- I get all of my health care through the VA

Q25

Do you agree or disagree with the following statement:

I am satisfied with the health care that I receive through the VA.

- Strongly agree
- Agree
- Disagree
- Strongly Disagree

Q26 Have you donated blood in the past five years?

- Yes
- No
- I cannot donate blood

Q27

Please answer the following questions.

[RANDOMIZE LIST]

- Have you ever volunteered for a project or activity that benefits veterans?
- Are you registered as an organ donor?
- Have you ever participated in medical research or a clinical trial?

	Yes	No	Not Sure	
--	-----	----	----------	--

[Display]

Thank you very much for taking the time to complete our survey. Your participation will help us to understand the attitudes and opinions of veterans regarding the proposed Genomic Medicine Program **[INSERT LINK TO IMAGE]**.

Research Attitudes Questionnaire

	Strongly disagree	Disagree	Neither agree nor disagree	Agree	Strongly Agree
I have a positive view about medical research in general	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Medical researchers can be trusted to protect the interests of people who take part in their studies	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
We all have some responsibility to help others by volunteering for medical research	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Society needs to devote more resources to medical research	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Participating in medical research is generally safe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
If I volunteer for medical research, I know my personal information will be kept private and confidential	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Medical research will find cures for many major diseases during my lifetime.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ANEXO 2)



**INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA
RAMÓN DE LA FUENTE MUÑOZ**



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA COLABORACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN: ACTITUD DE LOS PACIENTES DEL INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA ANTE LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA E INVESTIGACIÓN GENÉTICA

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase en absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento.

Planteamiento del problema y justificación del estudio:

No existe información médica acerca de la actitud que tiene la población mexicana hacia la investigación clínica y genética en el área de la salud mental. Es importante conocer su actitud; es decir, su opinión y creencia con respecto a la investigación clínica, que es el estudio entre las características médicas de la enfermedad mental, por ejemplo: severidad, o respuesta a un tratamiento y su relación con la investigación genética, que es el estudio de variaciones en el ADN (material biológico de la herencia). Esperamos que esta investigación permita tener un mayor conocimiento de sus preferencias.

Objetivos del estudio:

- a) Determinar cuál es la actitud de los pacientes del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente ante la realización de investigación clínica e investigación genética en relación a trastornos mentales.
- b) Determinar si existe una relación entre la actitud mostrada y la aceptación a ser participante en la realización de investigación clínica y genética en relación a trastornos mentales.

Importante: su participación en esta investigación únicamente tiene la finalidad de conocer su opinión y creencia ante la investigación clínica y genética. El participar en esta investigación de ninguna manera implica su participación en una investigación de tipo genética.

Para lograr este objetivo se le solicitará contestar 3 cuestionarios en los que se le harán preguntas sobre datos generales así como su opinión y actitud hacia la investigación clínica y genética.

Aclaraciones:

- ♦ Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- ♦ No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- ♦ Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, cualquiera que sea la razón, será respetada en su integridad.
- ♦ No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio y no obtendrá consecuencias negativas en la calidad de la atención médica.
- ♦ No recibirá pago por su participación.
- ♦ La información individual recabada en este estudio, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.



**INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRIA
RAMON DE LA FUENTE MUÑIZ**



Beneficios de participar en esta investigación:

No existe un beneficio directo de participar en esta investigación, sin embargo la información obtenida por medio de esta investigación podrá ser utilizada para el diseño e implementación de investigación clínica y genética en relación a trastornos mentales; lo cual potencialmente podrá permitir una mejor comprensión y manejo de dichas enfermedades, por lo cual en un futuro se podría ver beneficiado de manera indirecta gracias a los resultados obtenidos en esta investigación y de las que deriven de la misma.

En caso de cualquier duda puede acudir directamente con el investigador Dr. Eduardo Cuéllar Garrido en el área de servicios clínicos de esta institución o a través del teléfono 41605250

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado.

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos siempre respetando la anonimidad de los participantes. Estoy de acuerdo en participar en este estudio de investigación.

Firma del participante

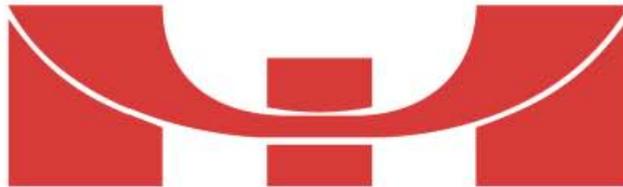
Fecha

Nombre y firma del investigador

Fecha

Nombre y firma de testigo

Fecha



Actitud de los pacientes del Instituto Nacional de Psiquiatría ante la realización de investigación clínica e investigación genética

Gracias por contestar esta encuesta.

El propósito de esta encuesta es el de conocer la opinión de los pacientes del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz (INPRF) con respecto a la realización de investigación clínica e investigación genética.

Todas las respuesta que dé en este cuestionario se mantendrán confidenciales. No se recabará información que lo identifique directamente, los resultados serán reportados posterior a un análisis estadístico y no identifican a una persona en particular.

Esta encuesta toma aproximadamente 20 minutos en ser completada.

*Obligatorio

Datos clínico-demográficos

Género *

Edad *

Escolaridad *

Estado civil *

Estado donde nació *

Estado donde habita actualmente *

Muchos trastornos mentales muy probablemente resultan de la mezcla de genética, ambiente y estilo de vida. Para conocer como los genes, el ambiente y el estilo de vida interaccionan para causar una enfermedad mental se requiere estudiar a un número extenso de personas.

En el INPRF existen investigadores que desean hacer este tipo de investigaciones, lo cual involucraría el hacer una recopilación de muestras biológicas (por ejemplo: sangre), información genética e información médica de los participantes que aceptarían participar en este tipo de investigación.

Dicha base de datos (también llamado biobanco) sería utilizada por los investigadores para estudiar las enfermedades y trastornos que afectan a los pacientes del INPRF.

Estos estudios funcionarían de la siguiente manera:

1.-Tras firmar un consentimiento informado se coleccionaría sangre o alguna otra muestra biológica del participante; una parte de dicha muestra sería enviada al biobanco institucional para la realización de estudios genéticos, el resto de la muestra sería almacenado para investigación futura. Los resultados de los estudios genéticos irían a una base de datos junto con información del expediente médico del individuo (dicha información siempre será manejada con confidencialidad). Si la persona decidiera no participar más en dicha investigación toda su información almacenada así como su muestra biológica serían destruidas.

2.- El objetivo es tener un compilado de información médica y genética de cientos o miles de personas. Los investigadores interesados en estudiar los trastornos y enfermedades que afectan a los pacientes del INPRF podrán solicitar el uso de la información de la base de datos. La información genética y médica sería codificada de manera que los investigadores no puedan identificar a un participante en particular. Los resultados de las investigaciones serían publicados en revistas de divulgación científica.

3.-La participación en el estudio sería completamente voluntaria, el que una persona decida participar o no, de ninguna manera afectaría la atención que reciba en el INPRF.

1. Basado en lo que acaba de leer, ¿piensa usted que el proyecto de un biobanco institucional para investigación genética debería ser creado? *

Asumiendo que se le solicitara participar en el proyecto de investigación genética. Para las siguientes preguntas, por favor conteste como si usted estuviera de acuerdo en participar.

2. Con respecto al proyecto de un biobanco institucional para investigación genética está usted de acuerdo o en desacuerdo con las siguientes afirmaciones. *

	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
Una base de datos de datos de genética e información médica del INPRF podrían llevar a mejorar los tratamientos para los pacientes.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Creo que es importante que se realice el proyecto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sospecho que el INPRF está secretamente realizando estas investigaciones actualmente.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Me preocupa que el proyecto tome recursos que se podrían usar para otras cosas en el INPRF	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Me preocupa que el proyecto no sea capaz de reclutar participantes de los diferentes grupos de pacientes del INPRF	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Con respecto a la participación en el programa ¿está usted de acuerdo o en desacuerdo con las siguientes afirmaciones? *

	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
Participar me haría sentir como si estuviera ayudando a otros pacientes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Participar en el proyecto debería ser fácil	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Me gustaría saber más acerca de la influencia de los genes en la salud	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Me preocupa que la información concerniente al proyecto pueda ser usada en mí contra	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Participar en el proyecto me haría sentir como un conejillo de indias	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Me preocuparía que el gobierno tuviera mis muestras y mi información	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Con respecto al decidir participar o no participar, ¿qué tan importante sería lo siguiente para usted? *

	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
Compensación monetaria por mi tiempo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Recibir información sobre mi salud	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Conocer qué tipo de investigación se hace con la base de datos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Saber a quién acudir en caso de alguna pregunta o queja	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Que mi privacidad sea protegida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tener forma de cambiar de opinión y retirar mi muestra e información posteriormente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5. A los participantes del proyecto se les solicitaría proporcionar una muestra de sangre para investigación genética y el permiso para tener su información médica en la base de datos. Asumiendo que usted aceptara participar, ¿estaría usted dispuesto a hacer las siguientes actividades? *

	Definitivamente	Probablemente	Probablemente no	Definitivamente no
Pasar medio día en el INPRF para una revisión médica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tener revisiones médicas subsecuentes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Toma de radiografías	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Autorizar que los registros médicos de los servicios de salud que usted recibe fuera del INPRF sean agregados a la base de datos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Contestar preguntas detalladas sobre su salud psicológica y emocional	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Utilizar un aparato de medición como un contador de pasos durante una semana	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Permitir que investigadores acudan a su hogar a coleccionar información, como muestras ambientales	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Llevar un diario de alimentación y ejercicio durante una semana	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ser contactado por teléfono o email periódicamente para conocer datos sobre su salud	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Cuando la muestra de un participante es tomada su información genética y médica van a la base datos de investigación genética; su nombre sería removido y reemplazado por un número.

Los investigadores que usen la base de datos solo pueden ver el número y no serán capaces de identificar al participante. Pero la información que vincula el numero y el nombre podría ser almacenada en un lugar seguro. Esto permitiría que el participante fuera identificado y contactado en caso necesario, permitiendo agregar nueva información del expediente médico de un participante.

Otra opción es no almacenar la información que vincula el nombre el participante con su número. En este caso el participante no podría ser identificado o contactado. Al participante no se le podrá dar información sobre sus muestras individuales, y no se podría agregar nueva información del expediente médico del participante.

La siguiente pregunta es sobre si se debería almacenar o no el vinculo entre el nombre del participante y el número

6. ¿Se debería almacenar el vínculo entre el nombre del participante y su número? *

7. Asumiendo que usted hubiera aceptado participar. Hay información del expediente médico que piense usted NO debería ser incluido en los proyectos de investigación genética. *

- Infección por VIH o diagnóstico de SIDA
- Información sobre enfermedades mentales
- Diagnóstico de cáncer
- Diagnóstico de trastorno de estrés postraumático
- Historia reproductiva
- Conducta sexual
- Numero de seguridad social
- Trauma sexual
- Historia de uso de alcohol y drogas
- Ninguno de los anteriores

Los investigadores que estudian todas las muestras y la información junta podrían encontrar cierto factores genético, ambiental o de estilo de vida que esté relacionado a una enfermedad específica. Este tipo de hallazgo en un estudio general sería publicado en una revista médica.

Un resultado individual del participante sería la información de que una persona tiene en específico el factor genético, ambiental o de estilo de vida. Los resultados individuales del participante en lo general no son entregados a los participantes de la investigación, a menos de que la investigación se desarrolle en un laboratorio certificado para dar resultados médicos.

8. Asumiendo que usted aceptara participar y la investigación no es llevada en un laboratorio certificado para resultados médicos por lo que NO se le entregarán resultados individuales a los participantes. Estaría usted más o menos dispuesto a participar en el estudio de medicina genética. *

9. Asumiendo que usted aceptara participar, y que la investigación sea hecha en un laboratorio certificado. Con respecto a los resultados individuales del participante, cuál de los siguientes preferiría. *

Si usted decidiera participar en el programa de investigación genética, se le solicitaría que firme un consentimiento informado. Parte del consentimiento informado describe como serían usadas sus muestras y su información.

10. Pensando en el consentimiento que usted daría, preferiría: *

11. Cree usted que a los siguientes tipos de investigadores fuera del INPRF debería serles permitido el usar la base de datos y muestras del proyecto de investigación genética *

	Sí	No
Investigadores en otras instituciones de gobierno	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Investigadores en centros académicos o centros médicos de México	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Investigadores de compañías farmacéuticas mexicanas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Investigadores en centros académicos o centros médicos en otros países	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

12. ¿Con respecto a todos los tipos de investigación que se podría realizar, usted cree que la investigación en los siguientes rubros debería ser permitida o prohibida? *

	Definitivamente permitida	Probablemente permitida	Probablemente prohibida	Definitivamente prohibida
Cáncer	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Enfermedades mentales	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Alcoholismo y drogadicción	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Investigación de células madre	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Clonación	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Habilidades atléticas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Trastorno de estrés postraumático	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Susceptibilidad a exposición ambiental	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

13. Si usted fuera un participante ¿qué tan importante sería lo siguiente para usted? *

	Muy importante	Algo importante	No tan importante	Sin importancia alguna
El que sea ilegal para aseguradoras y patrones obtener mi información	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
El que sea ilegal para las fuerzas de la ley obtener mi información	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
El que hubiera severas consecuencias para los investigadores que violen el consentimiento de participación	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
El que hubiera un acuerdo firmado por los participantes y los investigadores.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
El que el INPRF desarrolle medidas apropiadas para proteger la información de uso no permitido.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

14. Ahora que usted ha tenido la oportunidad de pensar más acerca del proyecto de investigación genética ¿usted piensa que debería llevarse a cabo?

*

15. Basado en lo que ahora conoce, ¿usted participaría en el programa de investigación genética si se le preguntara? *

Está usted de acuerdo o en desacuerdo con las siguientes afirmaciones.

16. Estoy satisfecho con la atención recibida en el INPRF *

17. ¿Ha donado sangre en los últimos 5 años? *

18. Por favor conteste las siguientes preguntas *

	Sí	No	No estoy seguro
Alguna vez ha participado en algún proyecto o actividad en beneficio de pacientes psiquiátricos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿Sería usted donador de órganos?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Alguna vez ha participado en una investigación médica o una investigación clínica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

En este cuestionario hay 7 afirmaciones, por favor lea cada afirmación cuidadosamente y escoja la casilla de la derecha que mejor describa su actitud con respecto a dicha oración. Marque la casilla correspondiente, marque solo una. *

	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	Ni acuerdo ni en desacuerdo	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
Tengo una opinión positiva acerca de la investigación médica en general.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Los investigadores médicos son confiables para proteger los intereses de las personas que participan en sus estudios.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Todos tenemos algo de responsabilidad de ayudar a otros participando como voluntario en investigación médica.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La sociedad necesita invertir más recursos a la investigación médica.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Participar en investigación médica es generalmente seguro.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Si soy voluntario para investigación médica, sé que mi información personal se mantendrá privada y confidencial.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Durante mi vida la investigación médica encontrará curas para muchas enfermedades graves.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Gracias por haber contestado la encuesta, los datos proporcionados serán de utilidad para esta investigación.