



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

HOSPITAL GENERAL DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ

ENCUESTA DE OPINIÓN SOBRE EL USO DE MUESTRAS
DIAGNÓSTICAS DE TEJIDO EN PARAFINA PARA LA INVESTIGACIÓN
MÉDICA Y LA PERTINENCIA DE SOLICITAR EL CONSENTIMIENTO
INFORMADO.

TESIS

QUE PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN

ANATOMÍA PATOLÓGICA

PRESENTA:

JESÚS CIENFUEGOS MEZA

TUTOR DE TESIS

DRA. SARA PARRAGUIRRE MARTÍNEZ

JEFA DE LA DIVISIÓN DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

CIUDAD DE MÉXICO JULIO 2018



Universidad Nacional
Autónoma de México



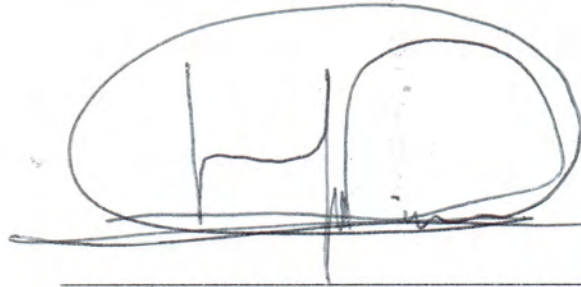
UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

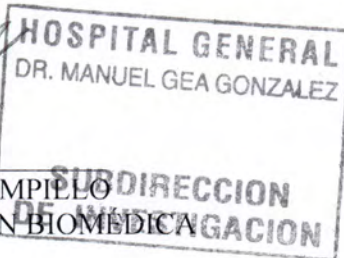
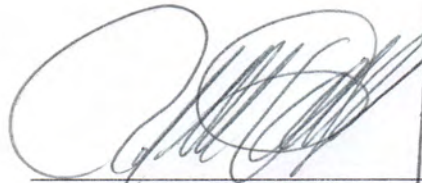
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

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.

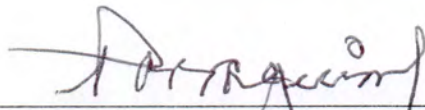
HOSPITAL GENERAL DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ
AUTORIZACIONES



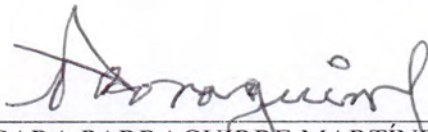
DR. HÉCTOR MANUEL PRADO CALLEROS
DIRECTOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN



DR. PABLO MARAVILLA CAMPILLO
SUBDIRECTOR DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

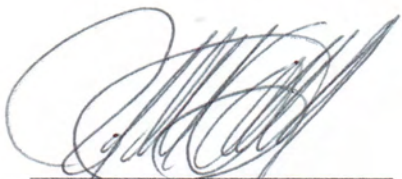


DRA. SARA PARRAGUIRRE MARTÍNEZ
JEFA DE LA DIVISIÓN DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

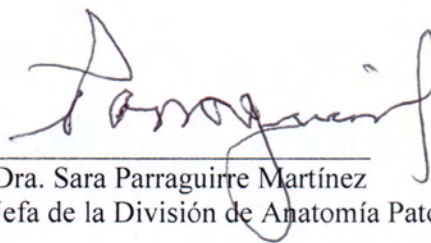


DRA. SARA PARRAGUIRRE MARTÍNEZ
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

Este trabajo de tesis con Número de Registro: 01-02-2018 por el alumno Jesús Cienfuegos Meza se presenta en forma con visto bueno por el tutor principal de tesis Dra. Sara Parraguirre Martínez con fecha de agosto 2018.



Dr. Pablo Maravilla Campillo
Subdirector de Investigación Biomédica



Dra. Sara Parraguirre Martínez
Jefa de la División de Anatomía Patológica

ESTE TRABAJO FUE REALIZADO EN EL HOSPITAL GENERAL DR. MANUEL GEA
GONZÁLEZ, EN EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA, BAJO LA DIRECCIÓN
DE LA DRA. SARA PARRAGUIRRE MARTÍNEZ.

Índice general

1. Resumen	6
2. Introducción	7
3. Material y métodos.....	10
3.1. Pacientes	10
3.2. Encuesta.....	11
3.3. Análisis estadístico	11
4. Resultados	11
5. Discusión.....	12
5.1. Limitaciones	13
6. Conclusiones	13
7. Referencias.....	15
8. Gráficas	16

Encuesta de opinión sobre el uso de muestras diagnósticas de tejido en parafina para la investigación médica y la pertinencia de solicitar el consentimiento informado.

1. Resumen

Los departamentos de Anatomía Patológica son repositorios de una gran cantidad de muestras quirúrgicas conservadas en parafina. Ante la recolección de especímenes de tejido humano para su uso en protocolos de investigación surgen preocupaciones bioéticas sobre el consentimiento y la confidencialidad, y de valores como la dignidad, la integridad corporal, la autonomía y la privacidad. El consentimiento informado es necesario para realizar cualquier estudio o procedimiento sobre un paciente. Si la investigación médica con tejido humano sólo es posible tras solicitar un consentimiento informado específico, surge el problema de cómo obtenerlo tiempo posterior a que el tejido haya sido removido quirúrgicamente.

Métodos: Se aplicó una encuesta de opinión a todos los pacientes del Hospital General Dr. Manuel Gea González a los que se realizó resección quirúrgica de un tejido u órgano o toma de biopsia, el cual se encontrara preservado en el servicio de Anatomía Patológica y que acudieron a solicitar el reporte histopatológico correspondiente.

Resultados: Se realizaron 50 encuestas (Mujeres: 64%, Hombres 36%; edad promedio 48.5 (DE 14.1) años). Todos los pacientes entendieron íntegramente las preguntas. Sobre la necesidad de obtener un consentimiento informado para investigación médica el 72% de los encuestados contestaron afirmativamente. El 98% estuvo de acuerdo en que su muestra quirúrgica sea utilizada para investigación médica. La mayoría (60%) contestó que considera más pertinente la solicitud inmediatamente posterior al procedimiento quirúrgico y/o diagnóstico.

Conclusiones: El uso de tejido humano en parafina es un recurso indispensable para el avance de la investigación en salud. La opinión de los pacientes demuestra la apertura a otorgar el consentimiento informado para investigación médica, sin embargo, el momento más adecuado para la obtención de un consentimiento informado no es considerado previo al evento quirúrgico.

2. Introducción

La investigación en medicina es fundamental para avanzar en el conocimiento, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades (1). Las muestras de tejido humano son fundamentales para la investigación científica, y su disponibilidad es crítica para el avance de la investigación que pueda identificar y caracterizar enfoques para la medicina personalizada (1, 2). El estudio de tejido humano permite adquirir más conocimientos sobre los mecanismos moleculares y genéticos que subyacen a las vías de desarrollo de los procesos patológicos (3).

La recolección de tejido humano para investigación médica se puede obtener de las siguientes cuatro fuentes: 1) Recolección prospectiva para proyectos de investigación; 2) Exceso de muestras para propósitos clínicos (diagnóstico y/o tratamiento); 3) Estudios postmortem; y 4) Tejidos con “potencial humano o reproductivo” (2). Por el contrario, un método inaceptable es la recolección, procesamiento y almacenamiento de muestras sin un proyecto u objetivos específicos para su uso (1), aunque es posible la solicitud de donación de tejido para su almacenamiento y posible utilización en fechas futuras para protocolos de estudio cuya metodología aún no ha sido establecida (4).

Los departamentos de Anatomía Patológica mantienen un archivo con una gran cantidad de fragmentos de tejido embebidos en parafina. Inicialmente procesados con fines diagnósticos, para el beneficio del paciente, estos tejidos pueden permanecer archivados un tiempo indefinido posterior al proceso diagnóstico. Se considera aceptable que fragmentos del tejido sean removidos para su uso en proyectos de investigación, sin embargo, si la obtención de estos tejidos sólo está disponible con base en un consentimiento informado apropiado, surge el problema de cómo obtenerlo tras muchos años de que el tejido ha sido removido quirúrgicamente (5).

De particular interés es el tejido humano archivado en bloques de parafina que, una vez realizado el proceso de diagnóstico, pueda ser utilizado en un proyecto de investigación en curso o almacenado para estudios a futuro (6). Ante la recolección de especímenes de tejido humano para su uso en protocolos de investigación surgen preocupaciones bioéticas sobre el consentimiento y la confidencialidad. Por otro lado, la realización de estudios de investigación médica implica, desde el punto de vista ético, conceptos y preocupaciones básicas sobre valores fundamentales como la dignidad, la integridad corporal, la autonomía y la privacidad (6).

Estos factores éticos se manifiestan en los contextos de regulación de la investigación biomédica (6). El consentimiento informado es un documento informativo mediante el cual una persona acepta, bajo la debida información puntual de los métodos, riesgos y beneficios

esperados, de un procedimiento médico o quirúrgico con fines de diagnóstico, terapéuticos, de rehabilitación o investigación (7). Este documento es necesario *previamente* a la realización de cualquier estudio o procedimiento sobre un paciente.

Las normas internacionales y nacionales, en forma de ley común, protegen a las personas contra la escisión involuntaria de tejido corporal, pero una vez que el tejido ha sido removido de manera adecuada, el uso del mismo sin el consentimiento informado del paciente es permitido bajo ciertas regulaciones federales de investigación, siempre y cuando la identidad del paciente permanezca en anonimato (8, 9).

La definición de propiedad del tejido humano y el supuesto derecho, tanto de investigadores como de instituciones, para recolectar, almacenar y disponer de especímenes, es un tema controversial (2, 10). En casos legales, no se ha determinado la posible existencia de derechos de propiedad a un tejido antes de su escisión (2, 9). Más aún, revisiones recientes exponen que los individuos no conservan derechos de propiedad o control de materiales biológicos obtenidos para investigación (4).

Tanto investigadores como instituciones han argumentado que reconocer los derechos de propiedad en tejido humano extirpado podría impactar negativamente en su capacidad de utilizar las muestras almacenadas de forma apropiada (9). Por otro lado, la probabilidad de que un paciente reclame a un investigador el uso de tejidos que normalmente serían desechados, es baja (2).

Furness PN y Nicholson ML (5), realizaron encuestas para determinar la proporción de pacientes con trasplante renal que darían su consentimiento explícito para el uso del tejido residual (archivado en bloques de parafina) en proyectos de investigación, evaluando también las dificultades prácticas y el significado de la falta de respuesta para el consentimiento en esta población. Un total de 495 cartas fueron enviadas, de las cuales el 68% (328) fueron respondidas. De éstas, 316 (96.3%) pacientes dieron el nuevo consentimiento, mientras que sólo 12 (3.6%) objetaron. Posterior al periodo establecido para responder, 159 (32%) de los pacientes no respondieron, de los cuales, al año de seguimiento, se pudo localizar a 33 pacientes. De éstos, 32 dieron su consentimiento y uno rechazó la solicitud. Un año posterior al inicio del estudio, la opinión de 126 pacientes no pudo ser recabada. Los autores concluyeron que la mayoría de los pacientes estuvieron de acuerdo en que el tejido residual fuera utilizado en proyectos de investigación, sin embargo, el procedimiento para obtener el consentimiento explícito para el uso de tejido archivado en parafina probablemente representa un impedimento o un retraso para la investigación, lo que es contrario al interés público y puede dañar los intereses de los pacientes involucrados.

Parte de la comunidad científica ha propuesto que, debido a los beneficios derivados del uso de tejido humano que el conocimiento médico provee a la sociedad y futuras generaciones, se puede justificar el uso más amplio de estos valiosos recursos para estudios posteriores (3), y el consentimiento para utilizar tejido humano residual con fines científicos no sería necesario (4). Peter Furness (11), argumenta que el consentimiento es necesario para el uso legítimo del tejido humano en educación, investigación y control de calidad de laboratorios, haciendo énfasis en que el consentimiento implícito es suficiente para su obtención. El autor argumenta que las muestras obtenidas de pacientes vivos para procedimientos terapéuticos o de diagnóstico no guardan una relación emocional particular. Estos especímenes de pacientes vivos superan por mucho en cantidad a aquellos de autopsia, y la ausencia de autolisis los convierte en muestras preferibles para una gran cantidad de propósitos.

La supervisión de nuevas regulaciones está basada en la metodología de los ensayos clínicos, en los que el paciente que otorga el consentimiento se encuentre físicamente presente y comprometido con el estudio, aceptando el elemento de riesgo del estudio. De tal forma se asume que el investigador debe “simplemente” preguntar a los pacientes por su consentimiento. Por el contrario, el mismo procedimiento para obtener el consentimiento para uso de tejido humano preservado en bloques de parafina en los laboratorios de Patología, no es válido ni sencillo (5). La necesidad de obtener el consentimiento explícito de cada paciente debe tomar en cuenta la autonomía de aquellos pocos que se niegan a proveerlo.

Las consecuencias éticas de lo anterior son indeseables: 1) es una falta de respeto a los deseos autónomos de muchas personas que pretenden ayudar a la investigación médica, pero que no pueden ser localizables *a posteriori*; 2) si la investigación no avanza, se pueden frustrar los deseos de las personas localizables que pretenden ayudar a la misma; 3) aquellas personas que se beneficien de los resultados de una investigación pueden ser dañados; 4) revivir memorias asociadas con muestras de tejido obtenidas en un tiempo pasado puede ser estresante (11). El consentimiento implícito es una posibilidad para el uso del tejido humano en proyectos de investigación. Para resolver el problema ético, es deseable registrar y medir los deseos de todos los pacientes en el momento en que las muestras sean obtenidas para su uso correcto posterior. Sin embargo, en muchas ocasiones esto no es posible metodológicamente (11).

En resumen, la investigación médica puede proceder únicamente con la consideración cuidadosa de las implicaciones éticas, legales y sociales que el acceso a muestras biológicas humanas provee (10).

En México, existen pocos estudios que analicen este tema (12). En la normatividad mexicana se establecen los criterios conforme a los cuales la investigación en seres humanos

debe regirse (7). Aunque el principal enfoque de las normas y leyes mexicanas respecto a investigación médica hace referencia al protocolo de ensayos clínicos con seres humanos (7, 13, 14), en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos (15), se establece el interés por fomentar, propiciar y desarrollar programas de investigación relacionados con la disposición de órganos, tejidos y sus derivados (15).

En todo consentimiento informado de las áreas quirúrgicas y de anatomía patológica se establece que el tejido puede ser utilizado “con fines terapéuticos, de docencia o investigación”(15) y se define como *disponente originario* a “la persona con respecto a su propio cuerpo y los productos del mismo”. Este disponente originario tiene la capacidad de, “en cualquier tiempo, revocar el consentimiento que haya otorgado para fines de disposición de sus órganos, tejidos y sus derivados, [...], sin que exista responsabilidad de su parte” (15).

Finalmente, en la Norma Oficial Mexicana NOM-037-SSA3-2016, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios de Anatomía Patológica (16), la cual, en sus *Disposiciones generales* establece que “en el caso de que los estudios y procedimientos que se vayan a realizar sean parte de un proyecto o protocolo de investigación, se deberá informar sobre estos hechos al paciente, a quién ejerza la patria potestad, la tutela, representante legal, familiares o autoridades competentes” (14, 16, 17).

El presente estudio pretende conocer la opinión de los pacientes sobre el uso de muestras diagnósticas de tejido en parafina para la investigación médica y la pertinencia de solicitar el consentimiento informado.

3. Material y métodos

3.1. Pacientes

Todos los pacientes del Hospital General Dr. Manuel Gea González a los que se realizó resección quirúrgica de un tejido u órgano o toma de biopsia, el cual se encuentra preservado en bloques de parafina en el servicio de Anatomía Patológica y que acudieron a solicitar el reporte histopatológico correspondiente a su muestra quirúrgica.

Se calculó que durante el mes de enero del 2018 acudieron 200 pacientes a solicitar su reporte histopatológico al departamento de Anatomía Patológica. Con lo anterior se calculó obtener una muestra representativa a conveniencia de 50 pacientes.

3.2. Encuesta

Se diseñó una encuesta de opinión con cuatro preguntas breves y simples, redactadas para el entendimiento de toda persona independientemente del nivel de estudios. Las preguntas fueron elaboradas de acuerdo con los objetivos del estudio y se anexó una pregunta sobre si el paciente conocía el motivo de análisis histopatológico de su muestra quirúrgica. Las últimas dos preguntas fueron diseñadas para evaluar la comprensión de la encuesta a manera de pilotaje. El cuestionario se muestra en el Anexo 1.

3.3. Análisis estadístico

Se utilizaron medidas de tendencia central, frecuencias y porcentajes para evaluar las respuestas de los pacientes. El análisis estadístico se realizó mediante el programa STATA versión 12 (StataCorp LP, College Station, TX, USA).

4. Resultados

Se realizaron 50 encuestas a pacientes que acudieron a solicitar su reporte histopatológico al Departamento de Anatomía Patológica del Hospital General Dr. Manuel Gea González durante el mes de abril de 2018. Respondieron la encuesta 32 (64%) mujeres y 18 (36%) hombres, con edad promedio de 48.5 años (DE 14.1; Rango 20-75 años; Gráfica 1). Todos los pacientes entendieron íntegramente las preguntas de la encuesta y ninguno realizó observaciones.

Respecto a la necesidad de obtener un consentimiento informado para el uso de biopsias o muestras quirúrgicas preservadas en el Departamento de Anatomía Patológica del Hospital para proyectos de investigación médica, el 72% de los encuestados contestaron afirmativamente (Gráfica 2).

El 98% de los encuestados estuvo de acuerdo en que su muestra quirúrgica o biopsia pudiera ser utilizada para proyectos de investigación médica una vez concluido el procedimiento diagnóstico en el Departamento de Anatomía Patológica (Gráfica 3).

En relación con el momento más adecuado para solicitar el consentimiento informado, 60% de los encuestados contestó que consideran más pertinente la solicitud inmediatamente posterior al procedimiento quirúrgico y/o diagnóstico (Gráfica 4).

Finalmente, el 72% de los pacientes conocía el motivo por el que se realizó un análisis histopatológico a su muestra quirúrgica o biopsia, mientras que sólo el 28% no lo conocían.

5. Discusión

En el presente estudio se encuestaron pacientes del Hospital Dr. Manuel Gea González a los que se realizó resección quirúrgica de un tejido o toma de biopsia, y que acudieron a solicitar su reporte histopatológico al Departamento de Anatomía Patológica durante el mes de abril de 2018, con el objetivo de determinar su opinión sobre el uso de muestras diagnósticas de tejido en parafina para la investigación médica y la pertinencia de solicitar el consentimiento informado. Este es el primer estudio en México que analiza el tema.

Conocer la opinión de los pacientes respecto al uso del tejido o biopsia para proyectos de investigación es importante para la toma de decisión en legislación para la salud. Existe evidencia de encuestas de opinión pública de que la mayoría de las personas consideran que el tejido residual o sobrante extirpado quirúrgicamente tiene poco o ningún valor (18, 19). En el Reino Unido, se ha considerado que el consentimiento informado apropiado, usualmente en forma de consentimiento explícito, es necesario antes de que el tejido quirúrgico residual pueda ser utilizado con otros fines aparte del beneficio del paciente (20-22). Sin embargo, esto crea un problema potencial en relación con colecciones o archivos de tejido existentes.

En este estudio, 98% de los pacientes estuvieron de acuerdo con que su biopsia o muestra quirúrgica sea utilizada en proyectos de investigación médica, lo cual es consistente con lo reportado previamente por Furness P y Nicholson ML, quienes encontraron aceptación del 96.3%(5), mientras que Wendler D (2006) reporta un 93-99% de aceptación (23). Esto también refleja la opinión del público general respecto a bancos de tejidos (24).

En nuestra muestra, 72% de los pacientes encuestados contestaron afirmativamente a la pregunta sobre si era necesario un consentimiento informado para el uso de biopsias o muestras quirúrgicas preservadas en el Departamento de Anatomía Patológica del Hospital para proyectos de investigación médica, mientras que el 28% de los pacientes encuestados consideró que no era necesario. Wendler D (2006) encontró que la mayoría de los pacientes prefieren decidir si sus muestras son utilizadas con fines de investigación, mientras que 80% de los encuestados donarían su tejido ante la petición (23).

La importancia de un consentimiento informado para la investigación con muestras biológicas ha sido reconocida desde hace mucho tiempo, sin embargo, no se ha logrado un consenso respecto al momento adecuado para su solicitud y el tipo de consentimiento que debe ser obtenido. Mientras que algunos autores argumentan que los pacientes deben otorgar el consentimiento para cada estudio nuevo, al momento de su propuesta, otros apoyan el consentimiento prospectivo. Respecto al momento más adecuado para la obtención del

consentimiento informado, 60% de los encuestados en este estudio contestó que consideran más pertinente la solicitud inmediatamente posterior al procedimiento quirúrgico y/o diagnóstico. Esto es relevante, ya que, en México, actualmente se solicita un consentimiento informado para la resección quirúrgica de un tejido con fines diagnósticos de forma previa al procedimiento. De tal forma, una vez concluido el diagnóstico histopatológico, el paciente no vuelve a tener conocimiento del uso de su muestra quirúrgica o biopsia.

La Norma Oficial Mexicana NOM-037-SSA3-2016, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios de Anatomía Patológica establece que se deberá informar al paciente o sus familiares en caso de que los estudios y procedimientos sean parte de un proyecto de investigación (16). Sin embargo, no se establece la conducta a seguir en el caso de que la muestra quirúrgica sea utilizada para investigación médica tiempo posterior a su uso diagnóstico. Los resultados de este estudio muestran que la mayoría de los pacientes estaría de acuerdo previamente con el uso del tejido para investigación médica, sin la necesidad de un nuevo consentimiento informado. Sin embargo, el hecho de que la mayoría de los paciente opine que el consentimiento debe solicitarse posterior al evento quirúrgico o diagnóstico, muestra nuevas dificultades no contempladas en la regulación federal en salud.

Finalmente, es importante mencionar que el 72% de los pacientes conocía el motivo por el que se realizó un análisis histopatológico a su muestra quirúrgica o biopsia. Esto habla que existe casi una tercera parte (28%) de pacientes que no conocen el motivo de su estudio.

5.1. Limitaciones

En el presente estudio se preguntó a los pacientes si consideraban necesario la solicitud de un consentimiento informado para el uso de su biopsia o muestra quirúrgica archivada en el Departamento de Anatomía Patológica con fines de investigación médica, sin embargo, no se aclaró que este consentimiento ya lo había otorgado con anterioridad, y que la pregunta estaba dirigida a la obtención de un nuevo consentimiento en caso de que un proyecto de investigación fuera iniciado, el cual considerara usar muestras quirúrgicas o biopsias. Esto puede ser un potencial punto de confusión. Estudios previos han encontrado que la mayoría de los pacientes está de acuerdo en otorgar un consentimiento informado único (23). Este tipo de consentimiento permite al paciente tomar la decisión sobre si su muestra quirúrgica sea utilizada para investigación, pero no sobre qué tipo de proyecto será utilizada.

6. Conclusiones

El presente estudio ofrece resultados satisfactorios respecto a la opinión de los pacientes sobre la investigación médica con muestras quirúrgicas almacenadas en los servicios de Anatomía Patológica. La normativa mexicana actual establece acciones precisas para la solicitud y obtención del consentimiento informado. El uso de tejido humano en parafina es un recurso indispensable para el avance de la investigación en salud. La opinión de los pacientes demuestra que el momento más adecuado para la obtención de un consentimiento informado con fines de investigación médica con tejido humano no es previo al evento quirúrgico. La mayoría de los pacientes encuestados consideró que la solicitud del consentimiento informado debería realizarse posterior al evento quirúrgico, en caso de que el tejido pueda ser utilizado para investigación médica.

7. Referencias

1. Grizzle WE, Bell WC, Sexton KC. Issues in collecting, processing and storing human tissues and associated information to support biomedical research. *Cancer biomarkers : section A of Disease markers*. 2010;9(1-6):531-49. PubMed PMID: 22112494. Pubmed Central PMCID: PMC3445033. Epub 2011/11/25. eng.
2. Allen MJ, Powers ML, Gronowski KS, Gronowski AM. Human tissue ownership and use in research: what laboratorians and researchers should know. *Clinical chemistry*. 2010 Nov;56(11):1675-82. PubMed PMID: 20852133. Epub 2010/09/21. eng.
3. Hakimian R, Korn D. Ownership and use of tissue specimens for research. *JAMA*. 2004;292.
4. Savulescu J. No consent should be needed for using leftover body material for scientific purposes. *Against. BMJ (Clinical research ed)*. 2002 Sep 21;325(7365):648-51. PubMed PMID: 12269316. Epub 2002/09/25. eng.
5. Furness PN, Nicholson ML. Obtaining explicit consent for the use of archival tissue samples: practical issues. *J Med Ethics*. 2004 Dec;30(6):561-4. PubMed PMID: 15574445. Pubmed Central PMCID: PMC1733968. Epub 2004/12/03. eng.
6. Kapp MB. Ethical and legal issues in research involving human subjects: do you want a piece of me? *J Clin Pathol*. 2006 April 1, 2006;59(4):335-9.
7. Ley General de Salud. DOF 04-11-2015 ed. *Diario Oficial de la Federación: Estados Unidos Mexicanos*; 1984.
8. Protection of Human Subjects. Title 45, pt. 46 (2006).
9. Charo RA. Body of research--ownership and use of human tissue. *N Engl J Med*. 2006 Oct 12;355(15):1517-9. PubMed PMID: 17035644.
10. Meslin EM, Quaid KA. Ethical issues in the collection, storage, and research use of human biological materials. *The Journal of laboratory and clinical medicine*. 2004 Nov;144(5):229-34; discussion 6. PubMed PMID: 15570240. Epub 2004/12/01. eng.
11. Furness P. Consent to using human tissue. *BMJ (Clinical research ed)*. 2003;327(7418):759-60.
12. Motta-Murguía L, Saruwatari-Zavala G. Mexican Regulation of Biobanks. *The Journal of law, medicine & ethics : a journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics*. 2016 Mar;44(1):58-67. PubMed PMID: 27256124. Epub 2016/06/04. eng.
13. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. DOF 02-04-2014 ed. *Diario Oficial de la Federación: Estados Unidos Mexicanos*; 1987.
14. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. *Diario Oficial de la Federación: Estados Unidos Mexicanos*; 2012.
15. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos. *Diario Oficial de la Federación: Estados Unidos Mexicanos*; 1985.
16. Norma Oficial Mexicana NOM-037-SSA3-2016, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios de anatomía patológica. 21 de febrero de 2017 ed. *Diario Oficial de la Federación: Estados Unidos Mexicanos*; 2017.
17. NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico. *Diario Oficial de la Federación: Estados Unidos Mexicanos*; 2012.
18. Start RD, Brown W, Bryant RJ, Reed MW, Cross SS, Kent G, et al. Ownership and uses of human tissue: Does the Nuffield bioethics report accord with opinion of surgical inpatients? *BMJ (Clinical research ed)*. 1996;313(7069):1366-8.
19. Medical-Research-Council. Public perceptions of the collection of human biological samples. London: Medical Research Council; 2001. Available from:

<http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/07/Public-Perceptions-Collection-Human-Biological-Samples.pdf>.

20. Medical-Research-Council. Human tissue and biological samples for use in research: operational and ethical guidelines. London: Medical Research Council; 2001.

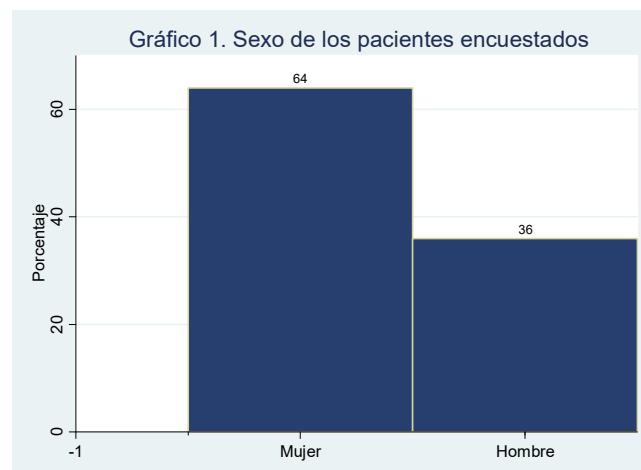
21. Department-of-Health. Good practice in consent implementation guide: consent to examination or treatment. Tissue. London: The Stationery Office; 2001. Available from: http://www.health.wa.gov.au/mhareview/resources/documents/UK_DOH_implementation_guide.pdf.

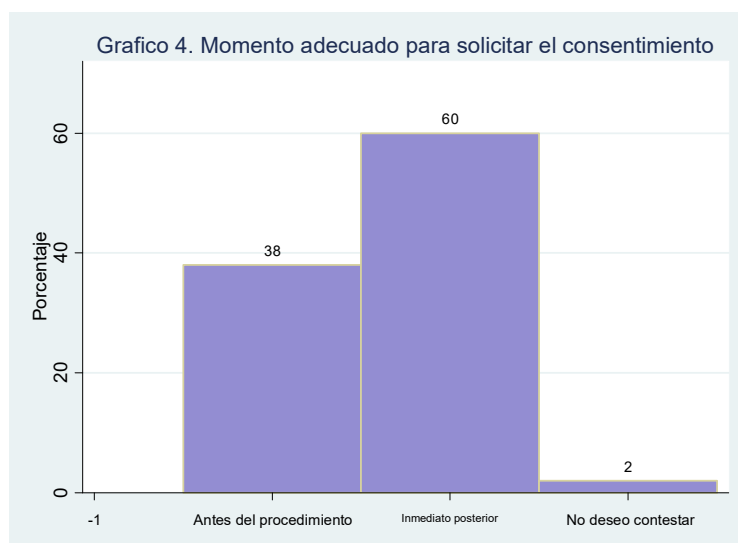
22. Department-of-Health. An interim statement on the use of human organs and tissue. London: Department of Health; 2003 [13/05/2018]. Available from: https://www.jiscmail.ac.uk/cgi-bin/webadmin?A3=ind02&L=ACB-CLIN-CHEM-GEN&E=base64&P=3921123&B=--%3D_3865D1B5.EB8AE706&T=application%2Fpdf;%20name=%22interimstatement.pdf%22&N=interimstatement.pdf&attachment=q.

23. Wendler D. One-time general consent for research on biological samples. *BMJ (Clinical research ed)*. 2006;332(7540):544-7.

24. Tomlinson T, De Vries R, Ryan K, Kim H, Lehpamer N, Kim SH. Moral concerns and the willingness to donate to a research biobank. *JAMA*. 2015;313(4):417-9.

8. Gráficas





ANEXO 1. ENCUESTA DE OPINIÓN

ENCUESTA DE OPINIÓN SOBRE EL USO DE MUESTRAS DIAGNÓSTICAS DE TEJIDO EN PARAFINA PARA LA INVESTIGACIÓN MÉDICA Y LA PERTINENCIA DE SOLICITAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Edad: _____ años
Sexo: Mujer Hombre

Fecha:

1. ¿Considera necesario que se le solicite un consentimiento informado para el uso de su muestra quirúrgica o biopsia, preservada en el Departamento de Anatomía Patológica, para proyectos de investigación médica?
 - a. Sí
 - b. No
 - c. No deseo contestar

2. ¿Está de acuerdo en que su muestra quirúrgica o biopsia pueda ser utilizada para proyectos de investigación médica una vez concluido el procedimiento diagnóstico?
 - a. Sí
 - b. No
 - c. No deseo contestar

3. ¿En qué momento considera usted adecuado que se le solicite su consentimiento en caso de que su muestra quirúrgica sea utilizada en un proyecto de investigación médica?
 - a. Antes del procedimiento quirúrgico y/o diagnóstico
 - b. Inmediatamente posterior al procedimiento quirúrgico y/o diagnóstico
 - c. No deseo contestar

4. ¿Conoce el motivo por el que se realizó un análisis histopatológico a su muestra o biopsia?
 - a. Sí
 - b. No
 - c. No deseo contestar

5. ¿Las preguntas anteriores fueron completamente entendibles para usted?
 - a. Sí
 - b. No

6. En caso de que conteste no, ¿cuál pregunta fue difícil de entender para usted?