

**UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE POSTGRADO**



**Implementación del Consentimiento Informado
electrónico en el biobanco de la Universidad de Chile
para uso en investigación biomédica**

Gerardo Benjamín Donoso Luna, TM

AFE PARA OPTAR AL GRADO DE MAGÍSTER EN INFORMÁTICA MÉDICA.

Directora de Tesis: Prof. Verónica Aliaga, MSc

Co-Director de Tesis: Prof. Mauricio Cerda, PhD

2023

Agradecimientos

Dedico este trabajo a mi hija Aurora, quien llegó a mi vida justo al final de este viaje. Su llegada ha revolucionado mi mundo y ha sido el mayor estímulo para concluir con éxito este proyecto.

Aurora, gracias por ser mi fuente de inspiración y motivación. Tu llegada a este mundo me ha recordado la importancia de perseverar y trabajar duro para alcanzar nuestros objetivos. Espero que este trabajo pueda ser un ejemplo para ti de que nada es imposible si trabajamos con dedicación y pasión.

También quiero agradecer a mi compañera de vida, Javiera, por su amor incondicional y su apoyo constante en cada etapa de este camino. Tu presencia ha sido fundamental para mantener mi equilibrio emocional y tu apoyo incondicional me ha dado la fuerza para seguir adelante.

Por último, agradecer al Biobanco por ser mi segunda casa estos últimos años, la dedicación y compromiso con la investigación han sido una inspiración para mí y me han motivado a trabajar duro para lograr mis objetivos.

A todos aquellos que han sido parte de este viaje, gracias por su ayuda y apoyo. Sin su ayuda y aliento, este logro no habría sido posible.

Gerardo

Índice

1. Introducción	5
1.1. Biobancos	5
1.2. Proceso de Consentimiento Informado	7
1.3. Proceso de consentimiento en el Biobanco de Tejidos y Fluidos de la Universidad de Chile (BTUCH)	8
1.4. Antecedentes	10
1.5. Oportunidad de mejora	13
2. Objetivos	14
3. Materiales y Métodos	15
3.1. Implementación del e-CI	15
3.2. Solicitud de evaluación de e-CI de biobanco a Comité de Ética Científica HCUCH	24
3.3. Evaluación de usabilidad del e-CI	25
4. Resultados	29
4.1. Formulario de Consentimiento Informado electrónico.	29
4.2. Evaluación de las recomendaciones ético-legales y técnicas del e-CI implementado	29
4.3. Solicitud de evaluación de e-CI de biobanco a Comité de Ética Científica HCUCH	32
4.4. Evaluación de usabilidad del e-CI	33
5. Discusión	37
5.1. Recomendaciones ético-legales y técnicas del e-CI implementado	37
5.2. Medición del grado de usabilidad del e-CI	39
5.3. Dificultades	40
6. Conclusión	41
7. Bibliografía	43
8. Anexos	46
8.1. Anexo 1: Instructivo de configuración de eConsent	46
8.2. Anexo 2: Cumplimiento de los requisitos derivados de las pautas de la FDA sobre el Consentimiento Informado electrónico	49
8.3. Anexo 3: Carta conductora resolución de observación 54/22 del comité de Ética	55

Resumen

Los Biobancos son entidades que recolectan datos y muestras de donantes para investigación biomédica. La donación comienza con el proceso de Consentimiento Informado (CI), por lo tanto, este proceso es fundamental en el contexto de la labor que cumplen los biobancos ya que asegura el principio de autonomía. Si bien el proceso de CI tiene una forma estandarizada para entregar la información relevante de un estudio, en muchas ocasiones no se entrega la información adecuada o el potencial donante no logra comprenderla provocando una dificultad a la hora de decidir ser donante. Una posible solución para mejorar la calidad de la información entregada es el Consentimiento Informado electrónico (e-CI). Esta herramienta posee múltiples ventajas que mejoran el proceso de CI, ya que, a través de un esquema estandarizado y la entrega de información audiovisual, permite a los potenciales donantes comprender con mayor facilidad la información que se les está proporcionando para la toma de la decisión de transformarse en donantes y apoyar la investigación biomédica.

En esta Actividad Formativa Equivalente (AFE) se plantea implementar y evaluar el proceso de e-CI para uso en investigación biomédica en el Biobanco de Tejidos y Fluidos de la Universidad de Chile (BTUCH). La implementación del e-CI se configuró en la aplicación Web REDCap y para evaluar la usabilidad del software se aplicó la Escala de Usabilidad de un Sistema (SUS) a 20 voluntarios, 10 profesionales con experiencia en CI de biobancos y 10 voluntarios sin experiencia en CI de biobancos.

Dentro de los resultados obtenidos se crearon pautas de referencia para la construcción del instrumento de e-CI y actualmente ya se encuentra configurado y aprobado por el Comité de Ética Científica del Hospital Clínico de la Universidad de Chile. El promedio en el puntaje SUS final obtenido por los dos grupos evaluados fue de un 85% de valoraciones positivas. El alto puntaje SUS obtenido por los evaluadores nos indica que el instrumento es fácil de manejar y no debería significar dificultad al implementarlo en el BTUCH.

Abstract

Biobanks are entities that collect data and samples from donors for biomedical research. Donation begins with the informed consent (IC) process; therefore, this process is fundamental in the context of the work performed by biobanks as it ensures the principle of autonomy. Although the IC process has a standardized way to deliver the relevant information of a study, in many occasions the adequate information is not delivered or the potential donor does not understand it, causing difficulty when deciding to be a donor. A possible solution to improve the quality of the information provided is electronic informed consent (e-IC). This tool has multiple advantages that improve the IC process, since through a standardized scheme and the delivery of audiovisual information, it allows potential donors to more easily understand the information that is being provided to make the decision to become donors and support biomedical research.

In this Equivalent Training Activity (ETA), the e-CI process for use in biomedical research at the Biobank of Tissues and Fluids of the University of Chile (BTUCH) will be implemented and evaluated. The e-CI implementation was configured in the REDCap Web application and to evaluate the usability of the software the System Usability Scale (SUS) was applied to 20 volunteers, 10 professionals with experience in biobank IC and 10 volunteers without experience in biobank IC.

Among the results obtained, reference guidelines were created for the construction of the e-CI instrument, and it is currently configured and approved by the Scientific Ethics Committee of the Clinical Hospital of the University of Chile. The average final SUS score obtained by the two groups evaluated was 85% positive. The high SUS score obtained by the evaluators indicates that the instrument is easy to handle and should not be difficult to implement in the BTUCH.

1. Introducción

A lo largo de la historia y en la actualidad, gran parte de la investigación biomédica ha involucrado el uso de muestras biológicas humanas y los datos asociados a ellas. La gestión de los participantes reclutados en los estudios de investigación, tanto desde una perspectiva operativa como ética, incluyendo la obtención y preservación a largo plazo de las muestras, ha sido un desafío constante para los investigadores científicos. Por lo tanto, se ha hecho necesario contar con un ente técnico profesional encargado de satisfacer todas las necesidades relacionadas con la gestión del reclutamiento de donantes, y que además facilite la integración de la investigación básica con la investigación clínica. De esta manera, surgió una oportunidad para una solución innovadora: los biobancos.

1.1. Biobancos

A nivel mundial, y en un creciente aumento en Chile, la pesquisa de donantes es mediada en su gran mayoría por establecimientos específicos llamados biobancos. Los biobancos, según la norma ISO 20.387:2018(1), se definen como una *“entidad legal o parte de una entidad legal que realiza los proceso de adquisición, almacenamiento, junto con algunas o todas las actividades relacionadas con la recolección, preparación, preservación, pruebas analíticas, análisis y distribución de material biológico definido, así como información y datos relacionados”*; todo esto con fines de contribuir en el acceso de muestras biológicas humanas a investigadores y aumentar la calidad en las investigaciones biomédicas.

La operatividad de un biobanco está basada en los siguientes pilares (ver Figura 1):

- Aspectos éticos y legales
- Colección y almacenamiento y procesamiento de material biológico humano
- Colección de datos asociados al donante
- Sistema de gestión de calidad
- Sistema Informático



Figura 1: Pilares de los biobancos

Una de las labores más destacadas que cumplen los biobancos es velar por los aspectos éticos, legales y sociales del programa (ELSI) promovidos por el Instituto Nacional de Investigación del Genoma Humano de Estados Unidos (NHGRI) que instan a que se genere una mayor participación de la sociedad en los aspectos éticos y que los biobancos han internalizado como pilar fundamental de su funcionamiento (2). Dentro de los principios éticos de los cuales los biobancos velan es el principio de autonomía y la aplicación práctica de este principio es el proceso de Consentimiento Informado (CI) (3). Desde el punto de vista técnico el proceso de CI es fundamental ya que les permite recolectar y hacer uso de las muestras y los datos de los donantes, por lo tanto, sin consentimiento no puede haber investigación. Para ello las personas libremente a través del proceso de CI deben dar su consentimiento voluntario e informado y deben tener la posibilidad de decidir abstenerse de hacerlo. La manifestación de la voluntad libre y consciente, debe ser válidamente emitida por una persona, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada (4), esto implica que el proceso debe asegurar la entrega de la información

completa de lo que significa ser parte de una investigación o, en el caso de los biobancos, las implicancias de ser parte de las colecciones de muestras y datos.

1.2. Proceso de Consentimiento Informado

El proceso de CI consta de varias etapas (Figura 2) a través de las cuales un sujeto de forma voluntaria manifiesta su interés de participar en una investigación científica, luego que ha comprendido toda la información que se le ha entregado respecto a los objetivos, beneficios, riesgos y alternativas, el resguardo de la confidencialidad, los derechos y responsabilidades (5). El encargado de realizar el proceso es el investigador principal del estudio o un profesional capacitado en los aspectos éticos y que tenga la capacidad de resolver cualquier duda que surja dentro del proceso en sí. En el caso de los biobancos, se capacita al personal profesional para cumplir esta tarea.

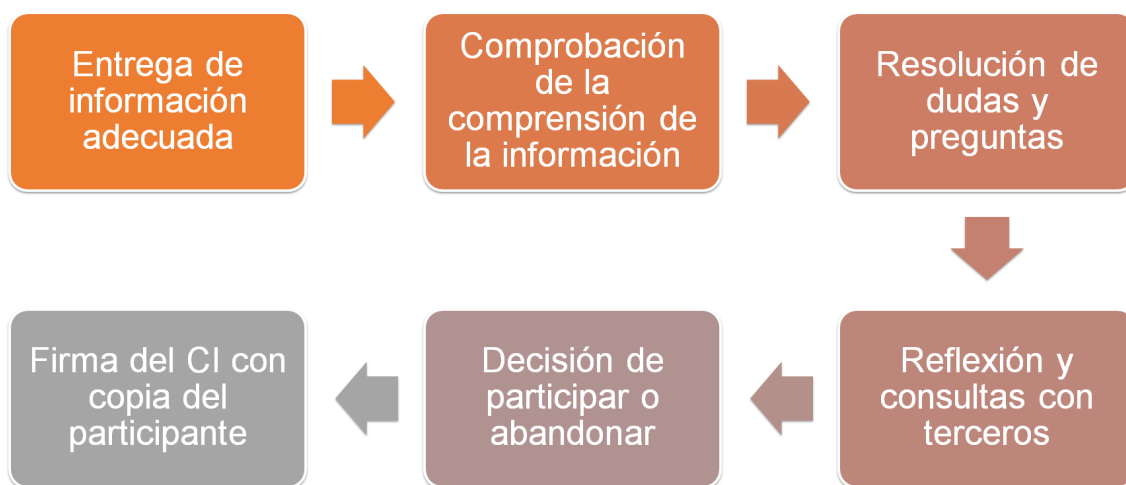


Figura 2: Etapas del proceso de Consentimiento Informado

Dentro del marco jurídico, el Consentimiento Informado está regulado por los Comités de Ética Científica (CEC) que en Chile son normados por la Ley 20.120 (6) que regula la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana. Esta ley establece que se deben cumplir con los siguientes requisitos:

- *Ser un documento con formato establecido*
- *Salvaguardar la autonomía y libertad del donante*
- *Ser un proceso*
- *Debe ser informado*

Además, el Consentimiento Informado según la ley 20.120 *“deberá constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el director responsable de ella y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe”*. Esta acta se cataloga como un documento legal.

El acta de Consentimiento Informado debe llevar como mínimo la siguiente información (4)(5):

- Identificación del proyecto de investigación y responsables
- Información del proyecto de investigación
- Procedimiento/Intervención
- Confidencialidad (anonimización reversible o irreversible)
- Beneficios/Riesgos/Alternativas
- Costos
- Otras garantías (compensaciones y derechos)
- Acta de consentimiento (legal)
- Contactos

1.3. Proceso de consentimiento en el Biobanco de Tejidos y Fluidos de la Universidad de Chile (BTUCH)

A medida que los biobancos crecen y, en paralelo, los avances en la modernización de la preservación de muestras en conjunto con el apogeo de la generación de nuevas tecnologías para determinaciones genéticas, ha producido que actualmente la conservación y la extensión de la utilidad de las muestras recolectadas sea cada vez más a largo plazo. Esto ha permitido a su vez que los especímenes y datos

almacenados puedan ser utilizados en múltiples investigaciones biomédicas a corto, mediano y largo plazo. Esta situación genera un dilema importante a nivel ético ya que se requiere que los participantes de una investigación biomédica se encuentren informados y den su consentimiento para el propósito específico del proyecto en el cual van a participar y si su participación va involucrar más de una investigación, se debe asegurar que el participante entienda esta información. Para resguardo de este punto específico el CI es la aplicación práctica del principio de autonomía y en los casos de investigación biomédica el CI específico para un estudio es el que mejor respeta este principio. Sin embargo, el propósito de los biobancos es capturar datos y muestras a los cuales aún no se les han asignado un propósito específico o que no están vinculados a una investigación. Entonces ¿Cómo un biobanco puede llevar a cabo la captación de donantes sin infringir el principio de autonomía mencionado? Para efectos de los biobancos y su operatividad, esta problemática de asociar a un donante a un proyecto de investigación específico va en contra de los principios de funcionamiento, ya que el foco central es que las muestras de un determinado donante puedan ser utilizadas en la mayor cantidad de estudios así poder optimizar el recurso escaso, en este caso, las muestras. Para resolver esta problemática el BTUCH adoptó el modelo de Consentimiento Informado ampliado a investigación biomédica que es aceptado por la ley española (7) y otros países del mundo, esto en vista de que no poseemos una ley específica que nos regule actualmente. En base a esto se tomó como guía para la construcción del CI ampliado la experiencia internacional adaptada a nuestras normativas y leyes nacionales, principalmente las leyes involucradas son la ley 20.120 (6), ley 20.584 (8) y ley 19.628 (9).

El CI ampliado a investigación biomédica, si bien respeta los principios de autonomía de los participantes o sujetos de estudios, es considerado por los comités de ética chilenos como un “cheque abierto” al no circunscribirse a una investigación específica ya que eventualmente podría vulnerar el principio de autonomía, por este motivo instan a los investigadores a utilizar el CI específico del proyecto.

Por otro lado, los biobancos funcionan como plataformas para la recolección y distribución de muestras sin realizar investigación biomédica per se. Sin embargo,

están autorizados a utilizar un CI ampliado para investigación biomédica según lo indicado por la Organización Panamericana de la Salud y el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) (4). Por lo tanto, solo los biobancos pueden hacer uso de este tipo de CI.

Además, el proceso de obtención de muestras en los biobancos refuerza el uso de un CI ampliado para investigación biomédica, ya que al estar ubicados estratégicamente en los servicios de anatomía patológica, tienen acceso a los remanentes de cirugías de los pacientes y pueden aprovechar esas muestras que, de otra manera, terminarían siendo eliminadas. Esto significa que no hay una intervención directa en los participantes.

En base a estos antecedentes, es importante contar con y promover un CI ampliado para investigación biomédica en los biobancos para resguardar los principios éticos. Este punto es fundamental para incluir el proceso de CI como objetivo en el ciclo de mejora propuesto en nuestro sistema de gestión de calidad.

Una manera de mejorar el proceso de CI es mediante la creación de un instrumento que mejore la calidad de la información proporcionada, abordando las implicancias de ser un donante de biobanco y que fomente el principio de autonomía de los donantes.

1.4. Antecedentes

La importancia de una correcta entrega de la información en el proceso de CI por parte de los encargados del proceso radica en promover el principio ético de autonomía y protegerlos de eventuales injurias asociadas a su participación, estos dos últimos puntos son los objetivos principales del proceso de CI (10). Diversos estudios han evaluado el proceso de CI desde el punto de vista de la información del proceso. Tanto en la clínica (11) como en la investigación biomédica se ha demostrado insuficiencia con respecto a la información entregada y en consecuencia se ve afectada la comprensión. En muchos casos solo se obtiene una firma en el acta de consentimiento con una evaluación de satisfacción del proceso de CI alto,

pero con un bajo entendimiento de las implicancias de participar en los estudios de investigación (12). En estos casos participan solo por confianza en el investigador y no por entender las implicancias que significa ser parte de la investigación biomédica. En otros casos ni siquiera comprenden que se encuentran participando en estudios de investigación (13).

En los últimos años, se ha presentado una solución técnica para mejorar la entrega de información mediante la accesibilidad a dispositivos electrónicos con acceso a internet y el auge de las Tecnologías de la Información (TI): el Consentimiento Informado electrónico (e-CI) (14).

1.4.1. Consentimiento Informado electrónico (e-CI)

Un e-CI es la digitalización del formulario de CI y en general su digitalización puede ser textual desde el documento original o agregando formas interactivas para contribuir en la mejora del proceso. Se han desarrollado diversos pilotos de e-CI utilizando plataformas en línea. Estos estudios fueron realizados con la finalidad de probar la recepción de la población a este nuevo modelo de consentimiento y evaluar las diferencias que existen entre el método convencional en papel y el uso de plataformas digitales (15). Para efectos técnicos de contenido de información, a través de una plataforma digital, se puede generar material audiovisual explicativo y didáctico más cercano al lenguaje de la población objetivo, aclarando las dudas y mejorando la comprensión sobre el proyecto que se le está invitando a participar (16). Si bien no existe actualmente en Chile una legislación específica para el desarrollo de los e-CI existen recomendaciones internacionales realizadas por la Oficina para la Protección de la Investigación Humana (OHRP), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) (17) que se enfoca principalmente en estos 4 puntos:

- Garantizar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos humanos.
- Facilitar la comprensión del sujeto de la información presentada durante el proceso de e-CI.

- Asegurar que se obtenga la documentación apropiada del consentimiento cuando se utilicen sistemas y procesos electrónicos que pueden emplear múltiples medios electrónicos para obtener el Consentimiento Informado.
- Garantizar la calidad e integridad de los datos de e-CI incluidos en las solicitudes de la FDA y puestos a su disposición durante las inspecciones.

Desde el punto de mejora del proceso de CI existe una iniciativa en el contexto de un proyecto Horizon 2020 denominada I-consent (18), estas recomendaciones sirven de pauta para cumplir los requisitos éticos-legales que pueden ser extrapolables en otros países y específicamente en Chile.

En la actualidad, existen diversos softwares que cuentan con módulos de e-CI, entre ellos se encuentra REDCap. Esta herramienta es una aplicación web segura que permite crear y administrar encuestas y bases de datos en línea. Aunque REDCap puede ser utilizado para recopilar prácticamente cualquier tipo de datos en cualquier entorno, lo importante es que cumple con distintas normativas legales internacionales. En concreto, se adhiere al Código Federal de Regulaciones (CFR), específicamente a la parte 11 del título 21, la cual establece los criterios que la FDA considera necesarios para que los registros y firmas electrónicos sean confiables, seguros y equivalentes a los registros y firmas en papel. Asimismo, REDCap cumple con la Ley Federal de Administración de Seguridad de la Información (FISMA) y la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud (HIPAA) de Estados Unidos, además del Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea (GDPR). Este software se ha diseñado específicamente para respaldar la captura de datos en línea y fuera de línea para su uso en investigaciones, garantizando el cumplimiento de todas las normativas legales mencionadas (19).

Se han llevado a cabo evaluaciones del flujo de trabajo basado en REDCap para respaldar el cumplimiento de las recomendaciones para el e-CI realizadas por la OHRP y la FDA. En un modelo de implementación en Estados Unidos, el trabajo de Chen et al (20) concluye que REDCap cumple con el 86% de las recomendaciones federales en el esquema y el flujo de proceso propuesto por el autor. Por lo tanto,

esta referencia puede respaldar el uso de REDCap en un contexto nacional donde no exista legislación actual.

1.5. Oportunidad de mejora

El proceso de CI, dando énfasis en la información entregada para el resguardo del principio ético de la autonomía, nos desafía constantemente a buscar mejoras para asegurar que el sujeto de estudio disponga de la información adecuada para la toma de la decisión de participar en una investigación biomédica. A pesar de que el proceso de CI se encuentra estandarizado es dependiente del informante y del tiempo que se le asigna al proceso. Se encuentra descrito en la literatura que en ocasiones se generan desviaciones del proceso las cuales reducen la calidad de la información entregada. Esto puede desencadenar que la información no sea suficiente o incluso confusa, provocando dificultad en la toma de la decisión del sujeto de estudio de participar en un estudio biomédico o ser un donante de biobanco (21,22) siendo éste un punto clave en la operatividad y funcionamiento de los biobancos.

La implementación del e-CI en el BTUCH como oportunidad de mejora podría ayudar a mejorar la calidad de la información entregada y estandarizar el proceso de CI, pero también podrían existir ciertas limitantes que podrían afectar su implementación, una de ellas es la población objetivo. Por ser un biobanco de tumores el rango etario apunta a un segmento entre 50 y 90 años, dicho segmento etario es desafiante de abordar, considerando que en Chile el porcentaje de personas con desconocimiento de los avances tecnológicos o nuevas tecnologías, también denominados “analfabetos digitales”, es de un 32% según el censo realizado el 2012 en Chile y rectificado en el censo del 2017 (23), teniendo una alta incidencia en nuestra población de interés. La dificultad relacionada a este rango etario también se documenta en biobancos de Estados Unidos que fueron consultados por el e-CI, agregando además algunas barreras que se deberían tener en consideración tales como la falta de financiación, problemas con la aprobación ética para su uso y otros

factores que afectan la aceptación de los usuarios como es la resistencia a usar plataformas digitales o capacitar al personal para su uso (24).

2. Objetivos

Objetivo General

Implementar y evaluar el proceso de Consentimiento Informado electrónico para uso en investigación biomédica en el Biobanco de Tejidos y Fluidos de la Universidad de Chile.

Objetivos específicos

- 2.1** Implementar el Consentimiento Informado electrónico en la aplicación web REDCap incorporando las recomendaciones del estado del arte.
- 2.2** Evaluar los aspectos éticos y legales del Consentimiento Informado de biobancos adaptado al Consentimiento Informado electrónico.
- 2.3** Medir el grado de usabilidad del Consentimiento Informado electrónico por parte de los usuarios que realizan el proceso de Consentimiento Informado.

3. Materiales y Métodos

3.1. Implementación del e-CI

3.1.1. Consideraciones ético-legales y técnicas de la implementación de e-CI en plataformas Web.

Para la búsqueda de las implicancias ético-legales en Chile se realizó una búsqueda de información en la Comisión Asesora de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS) los cuales publicaron en junio del 2020 una serie de recomendaciones para los CEC en contexto de pandemia (25). Si bien no incluye un punto específico de e-CI en investigación biomédica, se refiere a él en el contexto de estudios en ciencias sociales que puede ser aplicable como directriz general.

Se realizó una revisión de la literatura buscando pautas o recomendaciones técnicas sobre las que se deben considerar al momento de construir un e-CI usando PubMed. Las recomendaciones seleccionadas para la digitalización del instrumento de e-CI fueron las publicadas por la OHRP (17) y las de la iniciativa I-consent (18).

Basándose en las consideraciones éticas de CMEIS (26) se construyó un listado de preguntas que tomaba todas las recomendaciones para la construcción de la sección informativa del CI de biobancos:

- ¿Qué es un Biobanco de Tejidos y Fluidos?
- ¿Qué se le está solicitando?
- ¿Qué procedimientos y cuáles son los riesgos del proceso que se le va a realizar si acepta la invitación?
- ¿Qué se hará con los datos y muestras recopilados?
- ¿Cómo se garantiza la confidencialidad del uso de muestras y datos?
- ¿Cuáles son los beneficios de pertenecer al Biobanco de Tejidos y Fluidos?
- ¿Cuáles son los costos de pertenecer al Biobanco de Tejidos y Fluidos?
- ¿Qué sucede si no acepta participar?

- ¿Qué sucede si Ud. decide retirar su consentimiento, después de haber aceptado participar?
- Derechos del participante
- Otros derechos del donante

Estas preguntas se utilizaron como base para el desarrollo de la generación del contenido del e-CI.

3.1.2. Generación de contenido interactivo de e-CI e implementación de acta de CI de biobanco ampliado en plataforma REDCap

Para la generación de contenido interactivo, tomando en consideración las recomendaciones internacionales establecidas en el punto 3.1.1, se identificó y desglosó el CI de biobanco de acuerdo a los siguientes puntos:

- Identificación de titulares del BTUCH y responsables
- Información del BTUCH
- Procedimiento/Intervención
- Confidencialidad (anonimización reversible o irreversible)
- Beneficios/Riesgos/Alternativas
- Costos
- Otras garantías (compensaciones y derechos)

La configuración del e-CI se desarrolló en el módulo de consentimiento electrónico en la plataforma REDCap según las guías de uso de la plataforma desarrolladas por la Dirección de Innovación de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile (Anexo 1).

El contenido generado se distribuyó en los siguientes módulos:

3.1.2.1. Módulos del Consentimiento Informado electrónico

En este módulo se visualiza la información y datos de contacto del BTUCH, además se incluye un video informativo con la descripción del proceso. Para la creación del video se utilizó el software © simpleshow 2023 video maker que a través de un guión de texto crea videos con inteligencia artificial.



Figura 3: Información del Consentimiento Informado y video informativo

El guión del video generado fue adaptado desde el CI de biobanco actualmente en uso y aprobado por el comité de ética del HCUCH el 29 de septiembre del 2019:

¿Qué es un Biobanco de Tejidos y Fluidos?

Los Biobancos son establecimientos que apoyan la investigación biomédica y promueven la salud de las personas. Su objetivo es almacenar muestras de tejidos y fluidos biológicos, junto a la información clínica, para ser utilizados en el futuro en investigaciones biomédicas sobre diversas enfermedades.

Queremos invitarlo a que los tejidos y fluidos remanentes de los procedimientos a los que se ha sometido y/o los que se someterá durante su proceso asistencial junto con sus datos clínicos y personales sean incorporados al Biobanco de Tejidos y Fluidos de la Universidad de Chile para su procesamiento, almacenamiento y distribución para su uso en diversas investigaciones biomédicas.

También le solicitaremos donar una pequeña muestra de sangre, que consiste en la extracción segura de 20 ml.

Esta extracción presenta riesgos menores inherentes al procedimiento, tales como dolor, hinchazón o hematoma. La recolección de muestras excedentes de cirugía no representan ningún tipo de riesgo para usted.

Este proceso se realizará bajo estricta reserva y resguardo de la confidencialidad. La identificación de las muestras biológicas del Biobanco será sometida a un proceso de codificación.

A cada muestra se le asigna un código de identificación, que será el utilizado por los investigadores.

Mediante este proceso los investigadores que soliciten muestras al Biobanco no podrán conocer ningún dato que revele su identidad.

Todo estudio que utilice las muestras y datos clínicos almacenados en el Biobanco requerirán previamente la aprobación de comités de ética y cumplir las normas del Biobanco para su utilización.

Las muestras y los datos asociados se almacenarán en el Biobanco de Tejidos y Fluidos hasta su extinción o si se revoca su utilización.

A partir de las muestras donadas, en los casos en que la investigación lo requiera se realizarán investigaciones biomédicas que pueden incluir análisis genéticos.

La donación es de carácter altruista, Ud. no obtendrá ni ahora ni en el futuro ningún beneficio económico por la misma, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación biomédica.

Su participación es absolutamente voluntaria y no implica ningún costo para usted, el rechazo a participar no afecta en la calidad de su atención médica o el desarrollo de su cirugía.

Del mismo modo, Ud. podrá revocar su participación, en cuyo caso las muestras serán destruidas y la información clínica y de la encuesta será eliminada de los registros del Biobanco.

Por favor, pregunte al personal del Biobanco o de salud que le ha comunicado esta información sobre cualquier duda que pueda tener

El video generado fue subido a la plataforma YouTube para luego ser incorporado al e-CI implementado en REDCap (Figura 3).

3.1.2.2. Módulo preguntas y respuestas para esclarecimiento de la información entregada

En este módulo aparecen los datos de contacto en caso no haber esclarecido las dudas y solicitar información de forma personal como además posee una sección de

preguntas y respuestas que ayudan a comprender mejor la información del proceso de Consentimiento Informado que se está realizando.

Indique cual es su duda.

Si usted requiere cualquier otra información sobre este proceso puede comunicarse con el Director del Biobanco: Alicia Colombo Flores, Teléfono: 229789570, email: acolumbo@hcuch.cl

Información de contacto en caso de preguntas específicas

Sección de preguntas y respuestas para complementar información

- + ¿Qué es un Biobanco de Tejidos y Fluidos?
- + ¿Qué se le está solicitando?
- + ¿Qué procedimientos y cuáles son los riesgos del proceso que se le va a realizar si acepta la invitación?
- + ¿Qué se harán con los datos y muestras recopilados?
- + ¿Cómo se garantiza la confidencialidad del uso de muestras y datos?
- + ¿Cuáles son los beneficios de pertenecer al Biobanco de Tejidos y Fluidos?
- + ¿Cuáles son los costos de pertenecer al Biobanco de Tejidos y Fluidos?
- + ¿Qué sucede si no acepta participar?
- + ¿Qué sucede si Ud. decide retirar su consentimiento, después de haber aceptado participar?
- + Derechos del participante
- + Otros Derechos del donante

Figura 4: Módulo preguntas y respuestas

3.1.2.3. Módulo acta de donación y declaración del donante

En este módulo se realizan 4 preguntas para autorización de uso y confirmación del donante, además nos proporciona sus datos de contacto y específicamente su correo electrónico el cual se utilizará para el envío y registro del acta de CI que se genera en el punto 3.1.2.5:

- Autoriza a que el material biológico y la información clínica asociada captadas sea procesada, almacenada y distribuida por el Biobanco de Tejidos y Fluidos de la Universidad de Chile para que se utilicen con fines de investigación biomédica
- Desea que se le comunique la información que surja de la investigación que sea relevante y aplicable para su salud y la de su familia.
- Autoriza a que se les contacte nuevamente frente a las situaciones que se consideren necesarias:

→ Autoriza a que el biobanco pueda solicitar nuevas muestras de sangre u otros fluidos y coleccionar la información clínica asociada:

ACTA DE DONACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y MATERIAL BIOLÓGICO EXCEDENTE DEL PROCESO ASISTENCIAL PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SU CONSERVACIÓN EN UN BIOBANCO.

Nota: Si esta de acuerdo con el enunciado de abajo favor rellenar con nombre + dos apellidos y RUT sin puntos y guión.

Por medio de la presente, yo: , RUT: hago donación del material biológico sobrante de los procedimientos que se me han realizado y/o se me van a realizar como parte de mi actual proceso asistencial y, además, permito la extracción de una muestra de sangre de 20 ml (2 cucharadas soperas) para ser donadas al Biobanco de Tejidos y Fluidos de la Universidad de Chile.

El abajo firmante confirma que:

1. Autoriza a que el material biológico y la información clínica asociada captadas sea procesada, almacenada y distribuida por el Biobanco de Tejidos y Fluidos de la Universidad de Chile para que se utilicen con fines de investigación biomédica:

Restablecer el valor
2. Desea que se le comunique la información que surja de la investigación que sea relevante y aplicable para su salud y la de su familia:

Restablecer el valor

Información de contacto

Teléfono Ej: 974487110

E-mail nombre@dominio.com

3. Autoriza a que se le contacte nuevamente frente a las situaciones que se consideren necesarias:

Restablecer el valor
4. Autoriza a que el Biobanco pueda solicitarle nuevas muestras de sangre u otros fluidos y coleccionar la información clínica asociada:

Restablecer el valor

Figura 5: Módulo Acta de Donación y Declaración del donante

3.1.2.4. Módulo de firma y previsualización de documento firmado

En este módulo se realiza una firma digital (Figura 6), además se puede previsualizar el documento firmado (Figura 7) que será enviado posteriormente al correo electrónico registrado en el punto 3.1.2.3, al marcar la certificación de información validando que la información es correcta se finaliza el proceso de e-CI.

Se me ha informado que se me entregará una copia de este documento, así como también que la participación no implica un gasto económico para mí.
 Confirmando que he recibido la explicación de las características y he tenido la oportunidad de hacer preguntas, siendo estas respondidas satisfactoriamente.

Nombre del donante: Gerardo Donoso Luna

Rut del donante: 16840432-8

Firma del donante:

* Campo requerido



[signature_2022-06-08_1818.png \(0.01 MB\)](#)

[Quitar la firma](#)

Gracias por su donación y por contribuir al desarrollo de la investigación biomédica y al conocimiento de diversas patologías de la población chilena.

Sección de firma

Figura 6: Módulo de firma

Consentimiento Informado

Abajo se muestra una copia de solo lectura de las respuestas en su encuesta. Por favor, revísela y las opciones abajo.

2 / 2 58%





Se me ha informado que se me entregará una copia de este documento, así como también que la participación no implica un gasto económico para mí. Confirmando que he recibido la explicación de las características y he tenido la oportunidad de hacer preguntas, siendo estas respondidas satisfactoriamente.

Nombre del donante: Gerardo Donoso Luna

Rut del donante: 16840432-8

Firma del donante:



☒ Certifico que toda la información en el documento arriba es correcta. Comprendo que al dar clic en el botón "Enviar" firmará electrónicamente el formulario y que la firma electrónica es el equivalente de firmar un documento físico.

Si cualquier información arriba no está correcta, puede dar clic en el botón "Página previa" para volver y corregirlo.

<< Página anterior Enviar guardar y volver más tarde

Previsualización de documento firmado

Cumplimiento de los requisitos de la Ley N°19.799 sobre documentos electrónicos, firma electrónica y servicios de certificación de dicha firma

Figura 7: Previsualización de documento firmado y certificado de firma electrónica

3.1.2.5. Recepción de copia de Consentimiento Informado y revocación de consentimiento a correo electrónico personal del donante

Al finalizar el proceso, por defecto se envía el siguiente mensaje a los donantes el cual se adjunta la copia del CI más su revocación:

"[nombre de la persona], en este correo se adjunta la copia del acta de Consentimiento Informado.

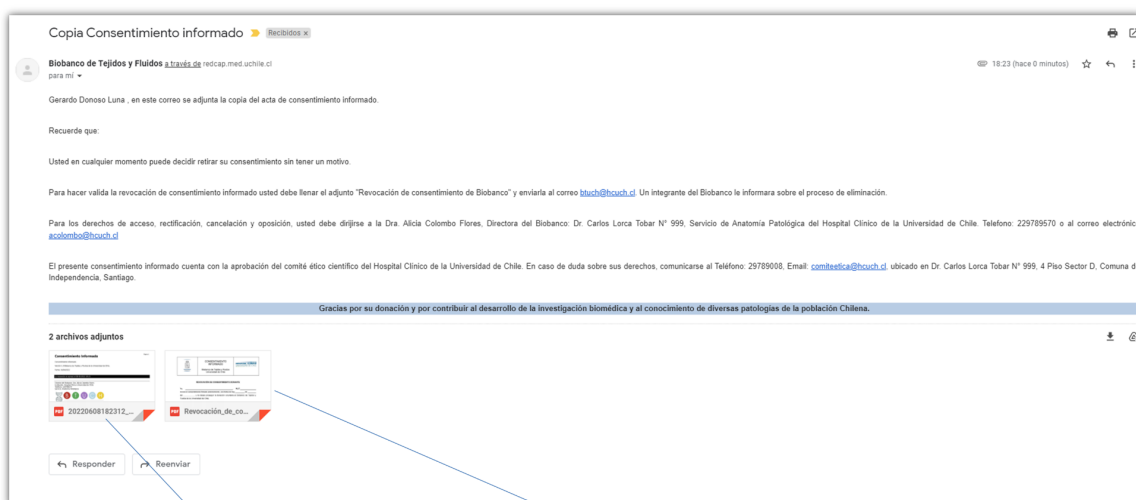
Recuerde que:

Usted en cualquier momento puede decidir retirar su consentimiento sin tener un motivo.

Para hacer válida la revocación de Consentimiento Informado usted debe llenar el adjunto "Revocación de consentimiento de Biobanco" y enviarla al correo btuch@hcuch.cl. Un integrante del Biobanco le informará sobre el proceso de eliminación.

Para los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, usted debe dirigirse a la Dra. Alicia Colombo Flores, Directora del Biobanco: Dr. Carlos Lorca Tobar N° 999, Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Clínico de la Universidad de Chile. Teléfono: +56 2 2978 9570 o al correo electrónico acolombo@hcuch.cl.

El presente Consentimiento Informado cuenta con la aprobación del comité ético científico del Hospital Clínico de la Universidad de Chile. En caso de duda sobre sus derechos, comunicarse al Teléfono: 29789008, Email: comiteetica@hcuch.cl, ubicado en Dr. Carlos Lorca Tobar N° 999, 4 Piso Sector D, Comuna de Independencia, Santiago."



Copia de consentimiento
para respaldo del donante

e-mail con instrucciones
de revocación de
consentimiento y
formulario para envío

Figura 8: Mensaje tipo con información del proceso de revocación del CI y su copia.

Finalmente, el donante el cual realizó el proceso queda con la copia del CI el cual se visualiza de la siguiente manera (Figura 9):

Página 3

Otros Derechos del donante

En caso de duda sobre sus derechos comuníquese con el Comité Ético Científico o de Investigación del Hospital Clínico Universidad de Chile. Teléfono: 22978908, Email: comiteetico@huch.cl, ubicado en Dr. Carlos Lorca Tobar N° 999, 4° Piso Sector O, Comuna de Independencia, Santiago.

ACTA DE DONACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y MATERIAL BIOLÓGICO EXISTENTE DEL PROCESO ASISTENCIAL PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SU CONSERVACIÓN EN UN BIOBANCO.

Por medio de la presente, yo: Gerardo Donoso Luna, RUT: 16840432-8 hago donación del material biológico sobrante de los procedimientos que se me han realizado y/o se me van a realizar como parte de mi actual proceso asistencial y, además, permito la extracción de una muestra de sangre de 20 ml (2 cucharadas soperas) para ser donadas al Biobanco de Tejidos y Fluidos de la Universidad de Chile.

El abajo firmante confirma que:

1. Autoriza a que el material biológico y la información clínica asociada captada sea procesada, almacenada y distribuida por el Biobanco de Tejidos y Fluidos de la Universidad de Chile para que se utilicen con fines de investigación biomédica: ☒ SI ☐ NO

2. Desea que se le comunique la información que surja de la investigación que sea relevante y aplicable para su salud y la de su familia: ☒ SI ☐ NO

Teléfono: 974087118 (Ej: 974487110)

E-mail: gdonoso@huch.cl (nombre@dominio.com)

3. Autoriza a que se le contacte nuevamente frente a las situaciones que se consideren necesarias: ☒ SI ☐ NO

4. Autoriza a que el Biobanco pueda solicitarle nuevas muestras de sangre u otros fluidos y coleccionar la información clínica asociada: ☒ SI ☐ NO

Se me ha informado que se me entregará una copia de este documento, así como también que la participación no implica un gasto económico para mí. Confirmando que he recibido la explicación de las características y he tenido la oportunidad de hacer preguntas, siendo estas respondidas satisfactoriamente.

Nombre del donante: Gerardo Donoso Luna

Rut del donante: 16840432-8

Firma del donante:

08-06-2022 18:23 Gerardo Donoso Luna, Versión: 1.0, Tipo: Biobanco Powered by REDCap

Página 4

Detos del representante del Biobanco de Tejidos y Fluidos de la Universidad de Chile.

Nombre del representante de Biobanco: Gerardo Donoso Luna

RUT del representante de Biobanco: 16840432-8

Firma del representante de Biobanco:

El presente consentimiento informado cuenta con la aprobación del Comité Ético Científico del Hospital Clínico de la Universidad de Chile. En caso de duda sobre sus derechos, comuníquese al Teléfono: 22978908, Email: comiteetico@huch.cl, ubicado en Dr. Carlos Lorca Tobar N° 999, 4° Piso Sector O, Comuna de Independencia, Santiago.

Gracias por su donación y por contribuir al desarrollo de la investigación biomédica y al conocimiento de diversas patologías de la población chilena.

08-06-2022 18:23 Gerardo Donoso Luna, Versión: 1.0, Tipo: Biobanco Powered by REDCap

Generación automática de copia de consentimiento

Firmas del representante de Biobanco y donante

Autorización de uso

Figura 9: Copia del Acta de Consentimiento Informado obtenido del proceso de e-CI

3.1.3. Evaluación de las recomendaciones ético-legales y técnicas del e-CI implementado

Al término de la configuración se verificó el cumplimiento de las consideraciones recopiladas en el punto 3.1.1. La verificación que se realizó fue en base al cuestionario realizado por Chen et al (20) (Anexo 2) el cual evalúa los requisitos derivados de la FDA y del módulo REDCap e-CI con respecto al proceso de consentimiento electrónico, este cuestionario toma 29 requisitos evaluables extraídos de las siguientes preguntas que se han adaptado al contexto nacional:

- P1: ¿Cómo se debe presentar al sujeto la información del e-CI?
- P2: ¿Cómo y dónde se puede realizar el proceso de consentimiento electrónico?
- P3: ¿Cómo y cuándo se deben responder las preguntas de los donantes?
- P4: ¿Qué pasos se pueden tomar para facilitar la comprensión del sujeto de la información que se presenta?

- P5: ¿Qué pasos se pueden tomar para transmitir información adicional, incluidos nuevos hallazgos importantes, al sujeto durante el curso de la investigación?
- P6: ¿Cómo se pueden utilizar las firmas electrónicas para documentar el consentimiento electrónico?
- P7: ¿Qué métodos se pueden utilizar para verificar la identidad del sujeto que firmará electrónicamente un consentimiento electrónico para las investigaciones clínicas reguladas por la normativa nacional?
- P9: ¿Deberían los sujetos recibir una copia de su e-CI y tener fácil acceso a los materiales y la información que se les presenta en su e-CI?
- P10: ¿Qué pasos se pueden tomar para garantizar la privacidad, seguridad y confidencialidad de la información de e-CI?
- P12: ¿Qué materiales de consentimiento electrónico debe enviar el biobanco a los CEC?
- P13: ¿Cuáles son las responsabilidades del CEC en el proceso de consentimiento electrónico?
- P14: ¿Qué documentación de consentimiento electrónico requieren los CEC para la presentación de solicitudes?
- P15: ¿Qué pasos se pueden tomar para garantizar que el sistema archive los materiales de e-CI de manera adecuada para las investigaciones clínicas reguladas por los CEC?
- P16: ¿Qué materiales o documentos requerirán los CEC durante una auditoría?

Una vez adaptado los requisitos se aplicó el cuestionario al instrumento implementado en el punto 3.1.

3.2. Solicitud de evaluación de e-CI de biobanco a Comité de Ética Científica HCUCH

Se envió el CI de biobanco ya digitalizado con contenido interactivo en la plataforma REDCap en formato e-CI para una evaluación de los requisitos éticos al Comité de

Ética Científica del Hospital Clínico de la Universidad de Chile (HCUCH). Para este punto se realizó una solicitud formal de evaluación a través de la Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica (OAIC).

3.3. Evaluación de usabilidad del e-CI

3.3.1. Revisar y seleccionar encuesta de usabilidad

Para evaluar la usabilidad del e-CI por parte de los usuarios que realizan el proceso de CI se seleccionó una encuesta ya diseñada basada en la Escala de Usabilidad de un Sistema (SUS) (27), específicamente la propuestas por Brooke (28), realizando una modificación a las preguntas originales adaptadas al contexto de la evaluación del e-CI (Tabla 1). La escala SUS consiste en 10 preguntas, cada una de las cuales puede ser puntuada de 1 a 5, donde 1 significa total desacuerdo y 5 significa total acuerdo. Esta encuesta se enfoca directamente en evaluar los parámetros de facilidad de uso, interfaz y satisfacción de uso.

<i>Preguntas originales SUS</i>	<i>Preguntas modificadas para la evaluación del e-CI</i>
1.Creo que me gustaría utilizar este sistema frecuentemente.	1.Creo que me gustaría utilizar este Consentimiento Informado electrónico con frecuencia
2.El sistema me resultó innecesariamente complejo.	2.Encontré el Consentimiento Informado electrónico innecesariamente complejo
3.Pienso que el sistema es bastante fácil de utilizar.	3.Pienso que el Consentimiento Informado electrónico es fácil de usar
4.Creo que necesitaría el soporte de un técnico para poder utilizar este sistema.	4.Creo que necesitaría soporte técnico para poder utilizar este Consentimiento Informado electrónico
5.Encontré que las diversas funciones del sistema se encuentran muy bien integradas.	5.Encontré que las diversas funciones de este Consentimiento Informado electrónico estaban bien integradas
6.He encontrado demasiadas inconsistencias en el sistema.	6.He encontrado demasiadas inconsistencias en este Consentimiento Informado electrónico
7.Creo que la mayoría de las personas aprendería a utilizar el sistema rápidamente.	7.Creo que la mayoría de la gente aprendería a utilizar este Consentimiento Informado electrónico rápidamente
8.Encontré este sistema muy complicado de usar	8.Encontré el Consentimiento Informado electrónico muy complicado de usar

9.Me sentí muy confiado usando el sistema.

9.Me sentí muy confiado usando el Consentimiento Informado electrónico

10.Necesitaria aprender muchas otras cosas antes de poder utilizar correctamente el sistema

10.Necesitaria aprender muchas cosas antes de empezar a utilizar este Consentimiento Informado electrónico

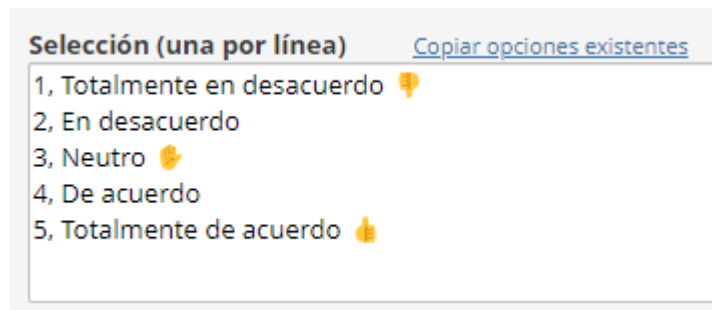
Tabla 1: Preguntas originales (28) y las modificadas usadas para la evaluación SUS del e-CI.

3.3.1.1. Configuración de encuesta SUS en REDCap

La encuesta de usabilidad SUS se configuró en el software REDcap, tomando como base la adaptación de las preguntas del punto 3.3.1. El software REDcap permite generar cálculos automáticos esto permitió puntuar de manera inmediata la evaluación realizada.

Para calcular la puntuación SUS final, se asigna una puntuación a cada pregunta individual de la siguiente manera:

Para las preguntas 1, 3, 5, 7 y 9, se utiliza la puntuación de la pregunta según la escala Likert de 1 a 5 (Figura 10), y se le resta 1. Para las preguntas 2, 4, 6, 8 y 10, se le asigna una contribución de 5 y se le resta la puntuación de la escala.



Selección (una por línea) [Copiar opciones existentes](#)

1, Totalmente en desacuerdo 😞

2, En desacuerdo

3, Neutro 😐

4, De acuerdo

5, Totalmente de acuerdo 😊

Figura 10: Configuración de puntuación de pregunta en REDCap

Para asignar el puntaje automático en el software REDcap se utilizó la herramienta campo calculado el cual se configura una ecuación, para el caso de las preguntas impares se utilizó la siguiente ecuación:

```
if(["Nombre de variable"]=5,5-1,  
if(["Nombre de variable"]=4,4-1,  
if(["Nombre de variable"]=3,3-1,
```

```
if(["Nombre de variable"]=2,2-1,
if(["Nombre de variable"]=1,1-1,99))))
```

Para el caso de las preguntas pares:

```
if(["Nombre de variable"]=5,5-5,
if(["Nombre de variable"]=4,5-4,
if(["Nombre de variable"]=3,5-3,
if(["Nombre de variable"]=2,5-2,
if(["Nombre de variable"]=1,5-1,99))))
```

Por lo tanto, a medida que responden la encuesta SUS se generan las puntuaciones automáticas, estas puntuaciones no son vistas por los evaluadores y sirven para calcular la puntuación SUS final (Figura 11).

Para el cálculo de la puntuación SUS final se realiza la sumatoria del puntaje obtenido de las 10 preguntas y se multiplica por 2,5. Para la puntuación automática en REDCap se empleó la siguiente fórmula de campo calculado:

```
([puntaje_1]+[puntaje_2]+[puntaje_3]+[puntaje_4]+[puntaje_5]+[puntaje_6]+[pu
ntaje_7]+[puntaje_8]+[puntaje_9]+[puntaje_10])*2.5
```

La puntuación SUS final se expresa en porcentaje y está numerada del 0 al 100, siendo el 0 el porcentaje mínimo y el 100 el porcentaje máximo. Cabe mencionar que, si un sistema tiene un puntaje de 100%, el sistema es perfecto. Los porcentajes de hasta el 70% son considerados buenos y se cree que cualquier puntaje menor a 50% es ineficiente en términos de usabilidad.

A

Calculation equation for variable "puntaje_1"

Nombre de la variable: *puntaje_1*

Etiqueta de campo: *Puntaje 1*

cálculo:

```
if([encontr_el_sistema_inneces]=5,5-1,if([encontr_el_sistema_inneces]=4,4-1,if([encontr_el_sistema_inneces]=3,3-1,if([encontr_el_sistema_inneces]=2,2-1,if([encontr_el_sistema_inneces]=1,1-1,99))))
```

Campos utilizados en el cálculo		
Nombre de la variable	Etiqueta de campo	Nombre del formulario
<i>encontr_el_sistema_inneces</i>	Creo que me gustaría utilizar este consentimiento informado electrónico con frecuencia	Sistema De Escalas De Usabilidad Sus

Close

B

Calculation equation for variable "puntaje_2"

Nombre de la variable: *puntaje_2*

Etiqueta de campo: *Puntaje 2*

cálculo:

```
if([pens_que_el_sistema_era_f]=5,5-5,if([pens_que_el_sistema_era_f]=4,5-4,if([pens_que_el_sistema_era_f]=3,5-3,if([pens_que_el_sistema_era_f]=2,5-2,if([pens_que_el_sistema_era_f]=1,5-1,99))))
```

Campos utilizados en el cálculo		
Nombre de la variable	Etiqueta de campo	Nombre del formulario
<i>pens_que_el_sistema_era_f</i>	Encontré el consentimiento informado electrónico innecesariamente complejo	Sistema De Escalas De Usabilidad Sus

Close

Figura 11: A) Campo calculado en REDCap para preguntas impares, B) Campo calculado en REDCap para preguntas pares.

3.3.2. Aplicación de encuesta de usabilidad

La encuesta de usabilidad SUS se realizó a 20 voluntarios, 10 profesionales con experiencia en CI de biobanco (G1) y 10 voluntarios sin experiencia en CI de biobanco (G2) que trabajan en el servicio de Anatomía Patológica del Hospital Clínico de la Universidad de Chile.

Para el G1 el BTUCH dispone de profesionales Tecnólogos Médicos capacitados en toma de Consentimiento Informado, a estos profesionales se le proporcionó acceso al e-CI para evaluar la usabilidad. La prueba de usabilidad comenzó con la realización de un simulacro de proceso de CI el cual consistió en la realización de un auto proceso de CI el cual les permitió probar el instrumento de e-CI para luego evaluarlo con la encuesta de usabilidad que se seleccionó en el punto 3.3.1.

El G2 se conformó por personal del Servicio de Anatomía Patológica, lugar donde se encuentra ubicado el BTUCH. Se realizó una invitación masiva para reclutar a los 10 primeros voluntarios que se inscribieron y quisieran probar y evaluar el e-CI. Los voluntarios no contaban con experiencia en CI de biobanco ni se habían sometido a un proceso de Consentimiento Informado.

A ambos grupos se les entregó el link del e-CI vía whatsapp y fueron completados con sus dispositivos electrónicos personales.

4. Resultados

4.1. Formulario de Consentimiento Informado electrónico.

El e-CI cuenta con un link público para poder ser utilizado en el proceso de Consentimiento Informado de biobanco. Se puede acceder a él a través de un link o un escáner de código QR. El link del formulario del e-CI generado es el siguiente: <https://redcap.link/tzsaxx7a>

4.2. Evaluación de las recomendaciones ético-legales y técnicas del e-CI implementado

De los 29 requisitos evaluables derivados de la Food and Drug Administration (FDA) y adaptados a la normativa chilena vigente con respecto al proceso de e-CI implementado en el módulo REDCap e-CI, 2 requerimientos son clasificados como no aplica (NA) debido a que están enfocados a donantes pediátricos el cual no se incluyen en el e-CI desarrollado (requerimientos 15 y 16) y uno no se adapta a los requerimientos locales (requerimiento 21). La adherencia total fue de 20 de 26 (76%) requisitos que cumplen en el e-CI desarrollado como se detalla en la Tabla 2.

Número de requerimiento	Pregunta y descripción del requerimiento	Adherencia (Si/No)
➤ P1: ¿Cómo se debe presentar al candidato a donante la información del e-CI?		
1	El consentimiento contiene todo lo recomendado por la Comisión Ministerial de Ética en Investigación en Salud (CMEIS) abarcando los requerimientos generales y los elementos que debe tener un consentimiento de Biobanco.	Si
2	El e-CI debe ser fácil de navegar, lo que permite al usuario avanzar, retroceder y detenerse y continuar en un momento posterior.	Si
3	Los candidatos a donantes deben tener la opción de utilizar métodos CI en papel o electrónicos de forma completa o parcial durante todo el proceso.	Si
➤ P2: ¿Cómo y dónde se puede realizar el proceso del e-CI?		
4	El proceso debe llevarse a cabo en el hospital o de forma remota. Si es remoto, debe incluir un mecanismo para garantizar que la persona que firma electrónicamente sea la persona que participa o su representante legal.	No
5	El e-CI debe ser legalmente vinculante, independientemente de si se realiza en el hospital o de manera remota.	Si

6	El e-CI debe incluir un mecanismo para garantizar que la persona que firma electrónicamente sea el participante o su representante legal.	No
➤ P3: ¿Cómo y cuándo se deben responder las preguntas de los donantes?		
7	Las preguntas deben responderse a través de discusiones en persona o una combinación de mensajes electrónicos, llamadas telefónicas, videoconferencias o chat en vivo con el representante de Biobanco.	Si
8	El e-CI debe tener métodos establecidos para garantizar que el proceso permita a los sujetos la oportunidad de considerar si participar o no y hacer preguntas.	Si
9	Cuando se usa chat en vivo o video, debe haber recordatorios para llevar a cabo la discusión en un lugar privado.	No
10	Los sujetos deben recibir una descripción de cómo y cuándo recibirán respuestas a sus preguntas, y cómo pueden comunicarse en caso de que sufran una lesión relacionada al proceso de obtención de muestras.	Si
➤ P4: ¿Qué pasos se pueden tomar para facilitar la comprensión del sujeto de la información que se presenta?		
11	El contenido del consentimiento electrónico debe ser apropiado para la audiencia prevista en función de la edad, el idioma y el nivel de comprensión.	Si
➤ P5: ¿Qué pasos se pueden tomar para transmitir información adicional, incluidos nuevos hallazgos importantes, al donante durante el curso de alguna investigación a la cual se hayan cedido muestras?		
12	El consentimiento electrónico debe contener una declaración de que se comunicarán al sujeto o a su Representante legal nuevos hallazgos o actualizaciones/enmiendas significativos que puedan afectar la voluntad de continuar y que tendrán la oportunidad de hacer preguntas y firmar un consentimiento electrónico actualizado.	Si
➤ P6: ¿Cómo se pueden utilizar las firmas electrónicas para documentar el consentimiento electrónico?		
13	El e-CI debe cumplir con todos los requisitos de la Ley N°19.799 sobre documentos electrónicos, firma electrónica y servicios de certificación de dicha firma.	Si
➤ P7: ¿Qué métodos se pueden utilizar para verificar la identidad del sujeto que firmará electrónicamente un consentimiento electrónico para las investigaciones clínicas reguladas por la normativa nacional?		
14	El e-CI debe cumplir con todos los requisitos de la Ley N°19.799 sobre documentos electrónicos, firma electrónica y servicios de certificación de dicha firma.	No
➤ P8: ¿Qué consideraciones especiales se deben dar al uso de e-CI para estudios pediátricos?		
15	El consentimiento contiene todo lo recomendado por la Comisión Ministerial de Ética en Investigación en Salud (CMEIS) abarcando los requerimientos generales y los elementos que debe tener un consentimiento de Biobanco.)	NA
16	El CEC debe determinar que existen disposiciones suficientes para solicitar el asentimiento de los niños.	NA
➤ P9: ¿Deberían los donantes recibir una copia de su e-CI y tener fácil acceso a los materiales y la información que se les presenta en su e-CI?		
17	Los donantes deben recibir una copia del formulario de Consentimiento Informado firmado, a menos que se haya renunciado al requisito de documentación.	Si
18	Si el e-CI utiliza multimedia para transmitir información relacionada con la investigación, se deben proporcionar hipervínculos en copias impresas en papel y accesibles hasta la finalización del estudio.	No

➤ <i>P10: ¿Qué pasos se pueden tomar para garantizar la privacidad, seguridad y confidencialidad de la información de e-CI?</i>		
19	El e-CI debe ser seguro con acceso restringido según la ley 19.628 y debe incluir métodos para garantizar la confidencialidad con respecto a la identidad, la participación del donante y la información personal después de que se haya obtenido el e-CI.	Si
20	El e-CI debe cumplir con las reglas de la Ley 19.628 con respecto a las notificaciones de privacidad, seguridad y violación	No
➤ <i>P11: ¿Se pueden obtener electrónicamente las autorizaciones de investigación de los CEC, que con frecuencia se combinan con documentos de Consentimiento Informado?</i>		
21	Cuando las entidades cubiertas solicitan formularios de autorización, deben proporcionar al participante una copia del formulario de autorización firmado.	NA
➤ <i>P12: ¿Qué materiales de consentimiento electrónico debe enviar el Biobanco a los CEC?</i>		
22	Todos los formularios, electrónicos y en papel, deben enviarse al CEC, junto con cualquier modificación.	Si
23	El Biobanco debe discutir planes para usar e-CI con los CEC antes de finalizar el desarrollo del instrumento	Si
➤ <i>P13: ¿Cuáles son las responsabilidades del CEC en el proceso de consentimiento electrónico?</i>		
24	Los CEC deben revisar y tener autoridad para aprobar, solicitar modificaciones o desaprobar todas las actividades de investigación. El CEC debe aprobar y revisar el consentimiento electrónico y cualquier modificación.	Si
25	El CEC debe aprobar y revisar el consentimiento electrónico y cualquier enmienda, así como mantener/retenen copias de cualquier material.	Si
26	El CEC debe revisar cualquier pregunta o método opcional utilizado para evaluar la comprensión del donante y asegurarse de que los materiales de consentimiento electrónico se puedan utilizar, así como mantener copias de cualquier información relacionada con el Biobanco.	Si
➤ <i>P14: ¿Qué documentación de consentimiento electrónico requieren los CEC para la presentación de solicitudes?</i>		
27	La documentación de consentimiento electrónico debe estar disponible para auditorías. La documentación debe ser los mismos materiales que se presentarán a los donantes.	Si
➤ <i>P15: ¿Qué pasos se pueden tomar para garantizar que el sistema archive los materiales de e-CI de manera adecuada para las investigaciones clínicas reguladas por los CEC?</i>		
28	El e-CI debe incorporar procedimientos para garantizar que los documentos puedan archivar adecuadamente y recuperarse fácilmente de conformidad con las reglamentaciones aplicables a la Ley N°20.584 .	Si
➤ <i>P16: ¿Qué materiales o documentos requerirán los CEC durante una auditoría?</i>		
29	Cuando los CEC auditen el biobanco, se le debe otorgar acceso al repositorio de datos digital para poder realizar su auditoría.	Si

Tabla 2: Adherencia de las guías federales de Estados Unidos adaptada a las normativas nacionales aplicadas al e-CI.

Los 6 requisitos que no cumplen son los siguientes:

- El proceso debe llevarse a cabo en el hospital o de forma remota. Si es remoto, debe incluir un mecanismo para garantizar que la persona que firma electrónicamente sea la persona que participa o su representante legal.
- El e-CI debe incluir un mecanismo para garantizar que la persona que firma electrónicamente sea el participante o su representante legal.
- Cuando se usa chat en vivo o video, debe haber recordatorios para llevar a cabo la discusión en un lugar privado.
- Si el e-CI utiliza multimedia para transmitir información relacionada con la investigación, se deben proporcionar hipervínculos en copias impresas en papel y accesibles hasta la finalización del estudio.
- El e-CI debe cumplir con todos los requisitos de la Ley N°19.799 sobre documentos electrónicos, firma electrónica y servicios de certificación de dicha firma.
- El e-CI debe cumplir con las reglas de la Ley 19.628 con respecto a las notificaciones de privacidad, seguridad y violación.

4.3. Solicitud de evaluación de e-CI de biobanco a Comité de Ética Científica HCUCH

Se realizó una solicitud formal de evaluación del instrumento de e-CI al Comité de Ética Científica del HCUCH a través de la Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica (OAIC). La respuesta de evaluación del comité se centró en el contenido del e-CI referente a las funciones del biobanco y solicitó la resolución de las siguientes observaciones a través de la Carta observación 54/22:

- En el CI, se estipula que las muestras donadas servirían tanto para este estudio como para otros estudios no definidos. Debe quedar consignado en el consentimiento en que otros estudios se usarán.
- Debe aclarar para que se solicita la muestra de sangre.
- Indica que las muestras se mantendrán hasta que expiren. Se sugiere indicar un plazo determinado, de acuerdo a lo sugerido por la autoridad sanitaria (10 años).

→ Mencionan muestras quísticas, aclarar.

Las aclaraciones de la Carta de observación 54/22 se realizaron a través de la carta conductora (Anexo 3) y el comité deliberó a través de su acta de aprobación N°70 del 5 de octubre del 2022 que el e-CI cumplían todas las exigencias para conducir estudios en seres humanos, por lo tanto, aprueba su uso.

4.4. Evaluación de usabilidad del e-CI

La evaluación de la usabilidad se realizó a 20 voluntarios perteneciendo 10 al grupo G1 y 10 al grupo G2. Dentro del G1, se realizó la encuesta a 5 mujeres y 5 hombres entre los cuales su rango etario variaba entre los 25 y 35 años, para el G2 se realizó la encuesta a 6 mujeres y 4 hombres entre los cuales su rango etario variaba entre los 25 y 56 años.

El puntaje SUS obtenido entre los dos grupos evaluados obtuvo un promedio de 85% de valoraciones positivas por los evaluadores con respecto a la escala SUS. Al desglosar por grupo el G2 fue superior un 10% con respecto al G1 arrojando un puntaje SUS de 90% y 80% respectivamente (Tabla 3).

Grupo Experto (G1)			Grupo no experto (G2)		
Edad	Sexo	SUS	Edad	Sexo	SUS
25	Masculino	80,00%	25	Masculino	95,00%
28	Femenino	67,50%	30	Masculino	50,00%
29	Femenino	95,00%	30	Masculino	87,50%
30	Femenino	80,00%	31	Femenino	100,00%
30	Femenino	85,00%	32	Masculino	92,50%
30	Masculino	67,50%	36	Femenino	90,00%
30	Masculino	92,50%	47	Femenino	97,50%
31	Masculino	62,50%	48	Femenino	97,50%
32	Femenino	95,00%	49	Femenino	100,00%
35	Masculino	75,00%	56	Femenino	90,00%
Promedio		80,00%	Promedio		90,00%

Tabla 3: Distribución de edad, sexo y puntuación final SUS del G1 y G2

4.4.1. Resultado de las preguntas individuales en G1 y G2

Los resultados de las preguntas individuales de la evaluación SUS adaptada se puede apreciar de forma general incluyendo al G1 y G2 que todos los resultados tuvieron una puntuación sobre 3 como promedio. Si nos enfocamos en la pregunta que tuvo una menor promedio en su puntuación SUS fue la pregunta 2 con un resultado de 3,15 "Encontré el Consentimiento Informado electrónico innecesariamente complejo" y la pregunta que obtuvo un mejor promedio en su puntuación SUS fue la pregunta 8 con un resultado de 3,8 "Encontré el Consentimiento Informado electrónico muy complicado de usar" (Tabla 4).

<i>Preguntas</i>	G1-G2		G1		G2	
	<i>Promedio</i>	<i>SD</i>	<i>Promedio</i>	<i>SD</i>	<i>Promedio</i>	<i>SD</i>
1.Creo que me gustaría utilizar este consentimiento informado electrónico con frecuencia	3,6	0,94	3,7	0,48	3,5	1,27
2.Encontré el consentimiento informado electrónico innecesariamente complejo	3,15	1,35	2,8	1,40	3,5	1,27
3.Pienso que el consentimiento informado electrónico es fácil de usar	3,45	1,00	3,3	0,67	3,6	1,26
4.Creo que necesitaría soporte técnico para poder utilizar este consentimiento informado electrónico	3,2	0,83	2,7	0,82	3,7	0,48
5.Encontré que las diversas funciones de este consentimiento informado electrónico estaban bien integradas	3,3	1,22	3,1	1,20	3,5	1,27
6.He encontrado demasiadas inconsistencias en este consentimiento informado electrónico	3,6	0,68	3,3	0,82	3,9	0,32
7.Creo que la mayoría de la gente aprendería a utilizar este consentimiento informado electrónico rápidamente	3,2	1,06	3,1	0,88	3,3	1,25
8.Encontré el consentimiento informado electrónico muy complicado de usar	3,8	0,41	3,6	0,52	4	0,00
9.Me sentí muy confiado usando el consentimiento informado electrónico	3,35	1,27	3,1	1,29	3,6	1,26
10.Necesitaria aprender muchas cosas antes de empezar a utilizar este consentimiento informado electrónico	3,35	0,99	3,3	0,67	3,4	1,26

Tabla 4: Promedio y desviación estándar de las preguntas de la escala SUS de los grupos evaluadores

Al desglosar por grupos los resultados en el G1 se puede apreciar que la pregunta que tuvo un menor promedio en su puntuación SUS fue la pregunta 7 “7.Creo que la mayoría de la gente aprendería a utilizar este Consentimiento Informado electrónico rápidamente” y la que obtuvo un mejor promedio en su puntuación SUS fue la pregunta 1 “Creo que me gustaría utilizar este Consentimiento Informado electrónico con frecuencia”.

Para el G2 se puede apreciar que la pregunta que tuvo un menor promedio en su puntuación SUS fue la pregunta 7 ”7.Creo que la mayoría de la gente aprendería a utilizar este Consentimiento Informado electrónico rápidamente” y la que obtuvo un mejor promedio en su puntuación SUS fue la pregunta 8 “Encontré el Consentimiento Informado electrónico muy complicado de usar” (tabla 4).

Enfocándonos en los resultado de nuestra implementación, si analizamos detalladamente los puntos más bajos evaluados en nuestra encuesta SUS podemos centrarnos en una oportunidad de mejora del instrumento de e-CI desarrollado específicamente en el punto 2 “Encontré el Consentimiento Informado electrónico innecesariamente complejo”, se podría evaluar como des complejizar algunos aspecto del e-CI para que la percepción de complejidad baje, pero al tener un promedio de puntuación SUS sobre 3 se podría considerar que el aspecto más bajo del e-CI se encuentra dentro los estándares altos de usabilidad (Figura 14).

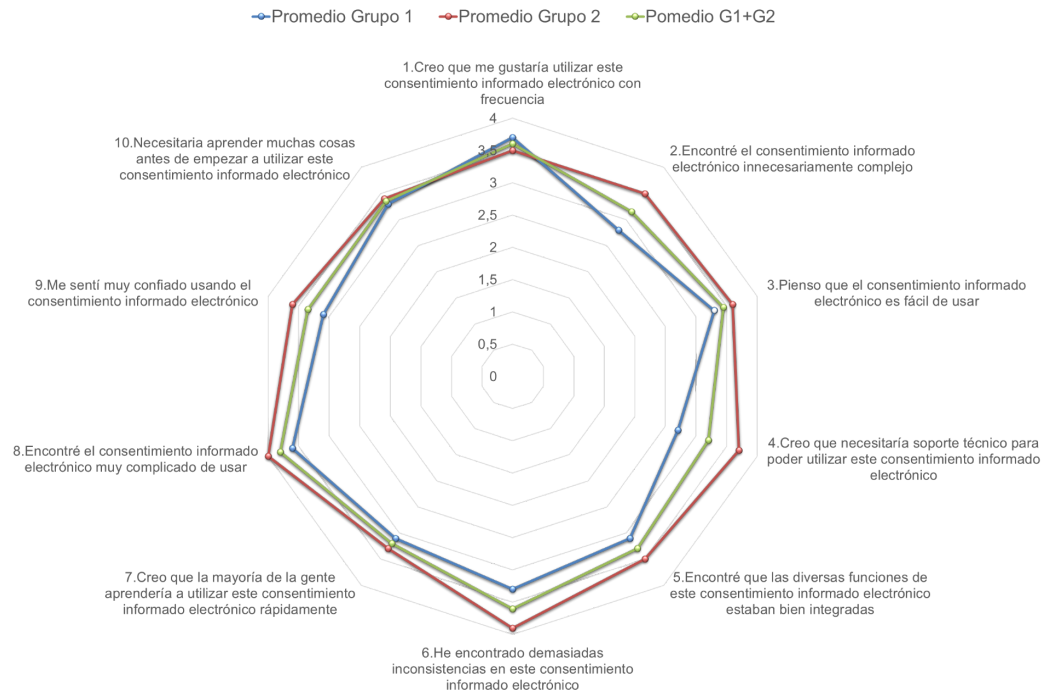


Figura 14: Puntuación SUS de las preguntas individuales.

Al analizar la puntuación de las preguntas individuales por grupo podemos apreciar que la percepción de usabilidad es más baja en el G1, que es el grupo de expertos en comparación con el grupo G2 (Figura 14). Esto puede ser debido a que el grupo de expertos subvalora el instrumento pensando que el grupo G2, siendo este nuestro grupo objetivo, podría presentar dificultades con respecto al uso de plataformas tecnológicas sin asistencia. Por otra parte, el G2 presentan una dispersión etaria entre 25 y 56 años (tabla 3) siendo un poco más baja de la realidad de los donantes que tenemos en el BTUCH ya que faltó cubrir a los donantes sobre los 56 años, los cuales dependiendo de su nivel de uso de plataformas tecnológicas sí podrían presentar dificultad al no tener asistencia en el proceso.

Con respecto a las preguntas individuales podemos analizar la pregunta 4 “Creo que necesitaría soporte técnico para poder utilizar este e-CI” ya que obtuvo una puntuación de 2,7 el G1 y el grupo G2 de 3,7 (tabla 4), siendo la pregunta que tuvo mayor diferencia de puntuación. Esto puede estar explicado por lo mencionado en el párrafo anterior, que nuestro grupo objetivo para realizar el auto CI tiene un rango

etario mayor al grupo G2 al cual se le realizó la evaluación y el grupo G1 perciba que efectivamente para una determinada edad se establezca que el proceso de CI se realice con asistencia de un profesional.

La pregunta que tuvo una mayor dispersión en sus resultados de acuerdo con su desviación estándar fue la pregunta 2 “Encontré el Consentimiento Informado electrónico innecesariamente complejo”, tanto en el G1 y G2 hubo evaluadores que marcaron con puntuación 0 por lo que se puede inferir que existe cierta percepción de que puede ser menos complejo el instrumento, al coincidir con que además es la puntuación más baja en general del puntaje SUS individual.

5. Discusión

El objetivo central de esta AFE fue implementar el CI electrónico en el BTUCH con el fin de mejorar el proceso de CI. La mejora está enfocada en poder entregar una mejor calidad de la información, la cual repercute directamente en la comprensión del significado de ser un donante, este punto es fundamental para resguardar el principio bioético de autonomía. Si bien no se realizó una medición de la comprensión por parte del instrumento de e-CI implementado, se puede inferir por la literatura que mejorando la calidad de la información entregada añadiendo material audiovisual el porcentaje de comprensión aumenta (15)(16). Por lo que la AFE se enfocó directamente en evaluar las recomendaciones ético-legales que implican la implementación y medir el grado de usabilidad o satisfacción del software implementado.

5.1. Recomendaciones ético-legales y técnicas del e-CI implementado

Tener en consideración la normativa nacional al seleccionar un software para implementar el e-CI es fundamental para cumplir cabalmente con las leyes actualmente legisladas. En este caso actualmente en Chile no existe una normativa dentro de la Ley 20.120 (6) que se refiera a los e-CI por este motivo nos basamos en la propuesta de implementación de Chen et al (20) para la selección de REDCap y en ese contexto evaluamos los requisitos exigidos por la FDA adaptados a la

normativa nacional. Dentro de los 29 requisitos evaluables derivados de la FDA y adaptados a la normativa nacional, que se muestran en la Tabla 2, excluimos los 3 requerimientos que no aplican debido a que se encuentran fuera del alcance que abordó esta implementación, dos de aquellos corresponden a donantes pediátricos y el restante hace mención a la entrega del formulario de autorización de los CEC a los participantes, actualmente en Chile no se realiza ya que la ley no lo solicita.

Nuestro estudio muestra que de los 29 requisitos evaluados 6 no se cumplen, de los cuales analizaremos a continuación.

Los requerimientos 4 y 6, que hablan sobre implementar un mecanismo para garantizar que la persona que firma electrónicamente sea la persona que participa o su representante legal. Cabe destacar que estos requerimientos no cumplen para los e-CI tomado sin asistencia ya que un e-CI con asistencia de un profesional puede ser validado con la solicitud de la cédula de identidad del donante. Para cumplir estos requerimientos se agregará una pregunta al formulario e-CI en la cual se solicitará una foto de la cédula de identidad, pero sólo a los procesos de CI que no se realicen con asistencia.

Para el requerimiento 9 “Cuando se usa chat en vivo o video, debe haber recordatorios para llevar a cabo la discusión en un lugar privado”, aún no se ha considerado generar resolución de preguntas vía chat en vivo dentro del proceso de CI actual, pero una alternativa sencilla sería implementar notas recordatorias, pero esta mejora ya es a nivel del proceso de CI no del e-CI implementado.

El requerimiento 18 habla sobre el uso de recursos multimedia para la entrega de la información que se deben respaldar con hipervínculos para acceso del donante. Actualmente en el módulo de e-CI, que se muestra en el punto 3.1.2.1, se entrega la información del proceso de CI a través de un video que se encuentra alojado en la plataforma YouTube, pero solo se tiene acceso al video a través del acceso que se entrega durante el proceso de CI. La información que entrega el video luego es enviada en la copia del CI que se envía al correo electrónico del donante como se

detalla en el punto 3.1.2.5. Debido a esto el requerimiento se cumple solo parcialmente, para cumplir el requerimiento se enviará el hipervínculo con acceso al video en el correo electrónico con la copia del CI.

Los requerimientos 14 y 20 se adaptaron a las leyes N°19.799 “sobre documentos electrónicos, firma electrónica y servicios de certificación de dicha firma” y N°19.628 “con respecto a las notificaciones de privacidad, seguridad y violación” respectivamente, ya que actualmente no existe legislación nacional para los e-CI dependiendo como se interprete la ley se cumplirán los requerimientos anteriormente mencionados.

Para el caso del requerimiento 14 “El e-CI debe cumplir con todos los requisitos de la Ley N°19.799 sobre documentos electrónicos, firma electrónica y servicios de certificación de dicha firma”, REDCap proporciona una firma electrónica simple como se detalla en el punto 3.1.2.4 por lo que cumpliría este requisito, pero al no encontrarse normado qué tipo de firma es válida para este tipo de documentos legales se indicó que no cumplía para tener en consideración la mejora de este punto.

Para el requerimiento 20 “El e-CI debe cumplir con las reglas de la Ley 19.628 con respecto a las notificaciones de privacidad, seguridad y violación”, actualmente la ley no se refiere a ningún punto sobre las notificaciones sobre lo mencionado a los requerimientos. Para cumplir el requerimiento se puede establecer un protocolo específico para notificar a los donantes sobre este tipo de incidentes de acuerdo a la normativa que tiene establecido el Hospital Clínico de la Universidad de Chile, lugar donde se encuentra el datacenter donde se encuentra alojada la información recopilada en el proceso de CI.

5.2. Medición del grado de usabilidad del e-CI

Desde la perspectiva de la satisfacción de uso del instrumento implementado utilizando la encuesta de usabilidad SUS, se destaca que, en términos generales, la

usabilidad del e-CI implementado tuvo un puntaje promedio final del 85% en valoraciones positivas por parte de los dos grupos evaluados. Este alto puntaje quiere decir que la usabilidad percibida es alta encontrándose en el percentil 10 superior, siendo este un punto a considerar ya que va en línea con lo que reportan otros estudios que emplean la misma metodología para medir satisfacción. En un estudio que evaluó la perspectiva desde el punto de vista de los investigadores reportaron una puntuación final SUS de 86,7%, además sugiere que *“Los participantes creen que el consentimiento electrónico será más rápido que los flujos de trabajo anteriores y, al mismo tiempo, mejorará la comprensión del paciente”* (29) por lo que además indican que la percepción de uso es positiva. Otro estudio indica que el uso del e-CI se clasifica en el percentil 10 superior de usabilidad y puede lograr entregar con mayor éxito información compleja de una manera más fácil de comprender (30). Si bien la comparación de resultados de puntuación en la escala de usabilidad SUS con otras implementaciones indica una tendencia a mejorar la satisfacción con respecto a la usabilidad, la evaluación está ligada al instrumento que se evalúe. Es decir, los resultados podrían variar dependiendo del modelo de implementación, el contenido del e-CI o el software que se use.

Si medimos en términos generales la satisfacción usando otras metodologías al proceso de e-CI en los cuales se mide satisfacción de uso al añadir elementos audiovisuales al proceso, la satisfacción se encuentra sobre el 70% al utilizar estos recursos (31). Por lo que podríamos inferir que el e-CI tiene un alto grado de satisfacción de uso favoreciendo implementaciones futuras que quieran utilizar estas herramientas. Todos estos resultados se alinean con los resultados obtenidos en este AFE.

5.3. Dificultades

La principal dificultad que se presentó durante el desarrollo de los objetivos fue la solicitud de evaluación del e-CI de biobanco al Comité de Ética Científica del HCUCH. En una primera instancia el comité solicitó más antecedentes y aclaraciones antes de acoger la solicitud de evaluación del instrumento ya que no tenían referencias de cómo evaluar un e-CI y se escapaba al proceso convencional que

acostumbran al recibir evaluaciones. En un proceso convencional se centra principalmente en el contenido de los estudios y no en los requerimientos técnicos de un instrumento electrónico. Esta problemática también se evidencia en implementaciones documentadas donde también refieren dificultad en la revisión de este tipo de CI cuando los comités se enfrentan a medios electrónicos, como gráficos, audio, video, podcasts y sitios web (31). Finalmente utilizando los medios formales se logró transmitir la solicitud al Comité de Ética Científica terminando en la aprobación del instrumento para su uso.

6. Conclusión

La implementación del e-CI en el BTUCH cumplió el objetivo general propuesto en esta AFE, ya que se logró una alta adherencia a la normativa legal actual y se obtuvo un alto puntaje SUS por parte de los evaluadores, lo que indica que el instrumento es fácil de manejar y debería ser de fácil implementación en el biobanco. Durante el proceso de implementación se hizo evidente que aún no existe legislación ni recomendaciones nacionales para el uso de e-CI en investigación, por lo que es importante considerar las recomendaciones internacionales al seleccionar el contenido y el software utilizado. En este caso, se optó por utilizar el software REDCap, ampliamente utilizado en Estados Unidos en estudios clínicos y que cumple con la normativa de dicho país y, en gran medida, con la normativa nacional.

Desde el punto de vista de aprobación ética, la poca familiaridad de los comités de ética científicos con respecto a la temática de biobancos y e-CI dificulta la evaluación de herramientas informáticas para el proceso de CI o para aprobar su uso ya que no tienen pautas referenciales nacionales.

Como proyección de este trabajo, gracias al avance y desarrollo de nuevas tecnologías informáticas se puede abrir un nuevo campo ético-informático, esto debería acercar a expertos en informática a relacionarse más en el aspecto ético del tratamiento de datos y evaluación de proyectos con este fin para facilitar las labores de los comités de ética científicos.

En implementaciones futuras se sugiere que el e-CI debiese ser implementado con apoyo de los comités de ética de la investigación con seres humanos, investigadores y biobancos. La participación de todos los actores involucrados facilitaría el acceso que poseen actualmente los donantes, mejorando el proceso de CI, como también responsabilizando e invitando más a la sociedad a ser actores principales en las investigaciones biomédicas.

Dentro del aspecto ético y práctico el e-CI puede mejorar el proceso de CI desde el punto de vista de la información entregada repercutiendo directamente en el resguardo del principio de autonomía de una manera más medible.

En la actualidad existe otro modelo de CI que resguarda aún más la autonomía de los donantes denominado consentimiento dinámico. Este modelo busca involucrar al donante de manera más activa, dándole el control sobre su participación en otros estudios que utilicen el consentimiento ampliado de biobanco, permitiéndole elegir qué estudio puede utilizar sus muestras y datos. Este tipo de consentimiento requiere una plataforma digital que permita al donante acceder a la información para controlar sus donaciones y, por lo tanto, no se ha generalizado. Sin embargo, el e-CI puede ser la base digital para la futura masificación del consentimiento dinámico. Este proyecto de AFE establece los primeros cimientos para lograr este objetivo en el BTUCH.

7. Bibliografía

- [1] ISO 20387:2018(en) Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking. www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:20387:ed-1:v1:en. [Consultado: 23-feb-2023].
- [2] J. Kinkorová, O. Topolčan, y R. Kučera, “Informed consent in the newly established biobank”, *Int. J. Environ. Res. Public Health*, vol. 16, núm. 20, p. 3943, 2019.
- [3] Í. de la Maza Gazmuri, “Consentimiento Informado, un poco de realismo: a little bit of realism”, *Rev. Derecho*, vol. 30, núm. 2, pp. 111–131, 2017.
- [4] O. R. P. Las, “Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS)”, *Cioms.ch*. [En línea]. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf. [Consultado: 23-feb-2023].
- [5] C. S. Cocanour, “Informed consent-It’s more than a signature on a piece of paper”, *Am. J. Surg.*, vol. 214, núm. 6, pp. 993–997, 2017.
- [6] Ley 20.120. Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana. www.bcn.cl/leychile. [Consultado: 23-feb-2023].
- [7] “BOE-A-2007-12945 Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica”, *Boe.es*. [En línea]. Disponible en: www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945. [Consultado: 23-feb-2023].
- [8] “¿En qué consiste la ley N°20.584, sobre Derechos y Deberes, Cuándo fue promulgada y Cuáles son sus alcances? - ¿En qué consiste la ley N°20.584, sobre Derechos y Deberes, Cuándo fue promulgada y Cuáles son sus alcances?”, *Preguntas Frecuentes. Superintendencia de Salud, Gobierno de Chile*. [En línea]. Disponible en: <http://www.supersalud.gob.cl/consultas/667/w3-article-7959.html>. [Consultado: 23-feb-2023].
- [9] I. Rostiñ, “Sobre la Ley de Protección de la Vida Privada: La importancia de una ‘fuente legal’ y su aplicación en las Personas Jurídicas”, *Ius Prax.*, vol. 21, núm. 2, pp. 499–522, 2015.
- [10] M. Jefford y R. Moore, “Improvement of informed consent and the quality of consent documents”, *Lancet Oncol.*, vol. 9, núm. 5, pp. 485–493, 2008.
- [11] R. Pediatría Electrónica, R. D. Río, G. Duffau, y M. Concha, “¿Es el Consentimiento Informado, suficientemente informado?”, *Revistapediatria.cl*. [En línea]. Disponible en: http://www.revistapediatria.cl/volumenes/2012/vol9num1/pdf/ORIGINAL_CONSE

NTIMIENTO.pdf. [Consultado: 23-feb-2023].

- [12] M. Jefford et al., "Satisfaction with the decision to participate in cancer clinical trials is high, but understanding is a problem", *Support. Care Cancer*, vol. 19, núm. 3, pp. 371–379, 2011.
- [13] C. D. Herrera, "Research ethics at the empirical side: Research Ethics: A Psychological Approach, edited by Barbara Stanley, Joan Sieber, and Gary Melton; Illusions of Reality: A History of Deception in Social Psychology, by James Korn", *Metamedicine*, vol. 20, núm. 2, pp. 191–200, 1999.
- [14] J. Wilbanks, "Design issues in E-consent", *J. Law Med. Ethics*, vol. 46, núm. 1, pp. 110–118, 2018.
- [15] C. Chen, P.-I. Lee, K. J. Pain, D. Delgado, C. L. Cole, y T. R. Campion Jr, "Replacing paper informed consent with electronic informed consent for research in academic medical centers: A scoping review", *AMIA Summits Transl. Sci. Proc.*, vol. 2020, pp. 80–88, 2020.
- [16] A. Synnot, R. Ryan, M. Pictor, D. Fetherstonhaugh, y B. Parker, "Audio-visual presentation of information for informed consent for participation in clinical trials", *Cochrane Database Syst. Rev.*, núm. 5, p. CD003717, 2014.
- [17] Office for Human Research Protections (OHRP), "Use of Electronic Informed Consent: Questions and answers", Hhs.gov, 15-dic-2016. [En línea]. Disponible en:
www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/use-electronic-informed-consent-questions-and-answers/index.html. [Consultado: 23-feb-2023].
- [18] i-consent, "Project guidelines now available!", I-Consent, 25-mar-2021. [En línea]. Disponible en:
<https://i-consentproject.eu/es/project-guidelines-now-available/>. [Consultado: 23-feb-2023].
- [19] P. A. Harris et al., "The REDCap consortium: Building an international community of software platform partners", *J. Biomed. Inform.*, vol. 95, núm. 103208, p. 103208, 2019.
- [20] C. Chen et al., "Evaluation of a REDCap-based workflow for supporting federal guidance for electronic informed consent", *AMIA Summits Transl. Sci. Proc.*, vol. 2019, pp. 163–172, 2019.
- [21] N. C. Manson y O. O'Neill, "How to rethink informed consent", en *Rethinking Informed Consent in Bioethics*, Cambridge: Cambridge University Press, 2007, pp. 68–96.
- [22] N. T. Tam et al., "Participants' understanding of informed consent in clinical trials over three decades: systematic review and meta-analysis", *Bull. World Health Organ.*, vol. 93, núm. 3, pp. 186–98H, 2015.

- [23] Instituto Nacional de Estadísticas (INE). “XVIII Censo Nacional de Población y VII de Vivienda o Censo de Población y Vivienda”. Chile: 2012.
- [24] C. M. Simon, D. W. Klein, y H. A. Scharztz, “Traditional and electronic informed consent for biobanking: a survey of U.S. biobanks”, *Biopreserv. Biobank.*, vol. 12, núm. 6, pp. 423–429, 2014.
- [25] D. S. Salas et al., “RECOMENDACIONES DE LA CMEIS PARA LOS COMITÉS ETICO CIENTÍFICOS (CECs) EN LA REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN CONTEXTO DE PANDEMIA POR COVID-19 3 junio 2020 Comisión Ministerial de Ética en Investigación en Salud (CMEIS)”, *Uchile.cl*. [En línea]. Disponible en: <https://facso.uchile.cl/dam/jcr:8adfc4d2-bdf2-4cbc-b86e-c5835b842ed8/recomendacin-cmeis-final.pdf>. [Consultado: 23-feb-2023].
- [26] Documento elaborado por la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud - CMEIS.”BIOBANCOS: Recomendaciones sobre aspectos fundamentales a considerar para el Consentimiento Informado”, 2017.[En línea].Disponible en: <https://drive.google.com/file/d/1tizAvbF5iagg8L8abSTu8hsJH6BTBrTe/view>. [Consultado: 14-mar-2023].
- [27] L. Zhou, J. Bao, I. M. A. Setiawan, A. Saptono, y B. Parmanto, “The mHealth app usability questionnaire (MAUQ): Development and validation study”, *JMIR MHealth UHealth*, vol. 7, núm. 4, p. e11500, 2019.
- [28] J. Brooke, “SUS: A Retrospective”, *Uxpajournal.org*. [En línea]. Disponible en: https://uxpajournal.org/wp-content/uploads/sites/7/pdf/JUS_Brooke_February_2013.pdf. [Consultado: 13-mar-2023].
- [29] D. Robins, R. Brody, I. Parvanova, y J. Finkelstein, “Cognitive testing of an electronic consent platform: Researcher perspectives”, *Stud. Health Technol. Inform.*, vol. 284, pp. 457–462, 2021.
- [30] J. Finkelstein, D. Robins, y J. Liu, “Usability inspection of multipurpose scalable informed consent platform”, *Stud. Health Technol. Inform.*, vol. 262, pp. 198–201, 2019.
- [31] F. Gesualdo et al., “Digital tools in the informed consent process: a systematic review”, *BMC Med. Ethics*, vol. 22, núm. 1, p. 18, 2021.

8. Anexos

8.1. Anexo 1: Instructivo de configuración de eConsent



eConsent

Ejemplo de punta vista del participante: https://is.qd/ej_econsent

Data diccionario del este ejemplo (se puede editarlo con el texto de su proyecto, descargarlo como CSV y cargar el diccionario de datos a su proyecto):

https://docs.google.com/spreadsheets/d/1xg-owF82mg0p9SKJGPKT_jsZrM7ikFJ0B73T0iFkaOw/edit?usp=sharing

Pasos para implementar eConsent

- 1) Crear un formulario con el texto del consentimiento (puede cargar el data diccionario sugerido aquí, o hacer su propia versión en el Online designer) y la firma.
- 2) Habilitar encuestas en su Instrumento (Configuración>Ajustes principales del instrumento)
- 3) Habilitar su consent como encuesta (Diseñador de formularios>Habilitar)
- 4) En los Ajustes de encuesta, desplazarse hacia abajo hasta **Framework de Consentimiento-e** y habilitar *Autoarchivador + Framework de consentimiento-electrónico*.
 - a) Puede incluir varios elementos que se incluirán en la parte inferior del PDF exportado, incluido el nombre / apellido, el tipo de eConsent (por ejemplo, pediátrico; el tipo se usa normalmente cuando un proyecto contiene varios formularios de eConsent) y / o el número de versión. Esta información aparecerá en la parte inferior del consentimiento final en PDF.
 - b) Hay ayuda en el link azul *¿Que es el Framework de Consentimiento-electrónico?*

Framework de Consentimiento-e
- y -

Autoarchivador de PDF
Al completar la encuesta, se enviará una copia compacta de las respuestas de la encuesta en PDF y se guardará en forma automática en el repositorio de archivo del proyecto; los PDF archivados se pueden descargar en cualquier momento.

☐ Deshabilitado
☐ El autoarchivador está habilitado
☒ Autoarchivador + Framework de consentimiento-e [¿Qué es el Framework de Consentimiento-e?](#)
 (incluye la certificación del fin de la encuesta y archivo del formulario de consentimiento en PDF)

Opciones del Framework de Consentimiento-e:
 Para Consentimiento-e a veces se requiere incluir el nombre del participante que da el consentimiento (y fecha de nacimiento en algunos casos) en el formulario de consentimiento definitivo como documentación adicional de su identidad. Abajo puede seleccionar los campos usados para capturar esa información. También puede ingresar la versión actual del Consentimiento-e y el tipo de Consentimiento-e para este formulario. Los valores para los campos abajo se insertarán de manera automática en el pie del PDF de consentimiento informado que el participante revisará al final de la encuesta, luego de lo cual esa copia 'dura' del PDF se archivará en el Repositorio de archivos. [Leer más](#)

☐ ¿Permitir que las respuestas de Consentimiento-E sean editados por los usuarios?

Versión del Consentimiento-e: e.g., 4

Campo nombre:

Campo apellido:

Nota: si está usando un campo para capturar todo un nombre, lo puede seleccionar ya sea para el nombre o apellido arriba, cuando deje el otro campo sin seleccionar.

Campos opcionales (estos no siempre son necesarios para Consentimiento-e):

tipo de Consentimiento-e: e.g., Pediatric

Campo fecha de nacimiento:

- 5) En la sección de envío de correo marca *Incluya el PDF de la encuesta completada como un adjunto*

¿Enviar correo electrónico de confirmación (opcional)?
 (Enviar correo electrónico al encuestado cuando complete la encuesta)

☒ Sí ☐ No

Proporcionar asunto del correo electrónico, mensaje de correo electrónico, y (opcionalmente) un archivo adjunto que se enviará al encuestado cuando completan la encuesta. [Como usar 'Transferencia de segmentos de datos' aquí](#)

De:

Asunto:

[Enviar correo electrónico de prueba](#)

Paragraph

Adjunto: No file chosen

☒ Incluye el PDF de la encuesta completada como un adjunto

ADVERTENCIA: dado que el correo no se considera una forma de comunicación cifrada, NO se recomienda la opción de PDF adjunto si la encuesta contiene preguntas que requieren identificación (por ej., PHI).

Nota: debido a que la opción del 'Framework de Consentimiento-e' está habilitada en esta página, el PDF incluido aquí no será el PDF completo sino el PDF 'compacto' que omite las preguntas sin contestar y las elecciones sin marcar.

Incluir varias firmas en un documento de consentimiento electrónico (basado en <https://vict.vumc.org/econsent-contactless/>)

Los procesos de consentimiento pueden implicar la recopilación de múltiples firmas, por ejemplo, la del participante potencial y la de la persona que obtuvo el consentimiento o el testigo.

Para el consentimiento en persona, el personal del estudio o el testigo pueden firmar el mismo documento de consentimiento que el participante (ya sea electrónicamente a través de eConsent o en el documento físico de consentimiento en papel). Sin embargo, las firmas múltiples deben manejarse de manera diferente en el caso de consentimiento totalmente remoto.

Para hacer esto de forma electrónica y remota:

1. Agregue un segundo formulario para la certificación de consentimiento después de configurar su documento de eConsent en REDCap y habilitar el eConsent framework.
2. Agregue el texto de la atestación y un campo de firma. Por ejemplo: "Declaración de obtención de consentimiento individual: Le he explicado el estudio de investigación al participante. He respondido todas las preguntas sobre este estudio de investigación lo mejor que he podido."
3. Habilite la atestación como una encuesta y habilite el eConsent framework.
4. Habilite las notificaciones de la encuesta para alertar al coordinador del estudio cuando se complete un documento de consentimiento.

Para estudios que involucren tanto el consentimiento en persona como a distancia:

Estos estudios pueden considerar el uso de un "formulario de introducción de consentimiento electrónico", que puede servir como un mecanismo de admisión para capturar detalles clave sobre el encuentro de consentimiento.

8.2. Anexo 2: Cumplimiento de los requisitos derivados de las pautas de la FDA sobre el Consentimiento Informado electrónico

Requirement Number	Question and Requirement Description	Adherence (yes/no)
<i>Q1: How should information in the eConsent be presented to the subject?</i>		
1	eConsent must contain everything required by 45 CFR 46.116 (General requirements for informed consent) and 21 CFR 50.25 (Elements of informed consent)	
2	eConsent must be easy to navigate, allowing user to go forward and back and to stop and continue at a later time	
3	Subjects should have the option to use paper-based or electronic IC methods completely or partially throughout the process	
<i>Q2: How and where may the eConsent process be conducted?</i>		
4	Process must be conducted at study site or remotely. If remote, must include mechanism to ensure person electronically signing is the person participating or their LAR.	
5	eConsent must be legally binding, regardless of onsite or off-site	

6	eConsent must include mechanism to ensure person electronically signing is the participant or their LAR	
<i>Q3: How and when should questions from subjects be answered?</i>		
7	Questions should be answered via in person discussions or combination of electronic messaging, telephone calls, video conferencing, or live chat with remotely located investigator or study personnel.	
8	eConsent should have methods in place to ensure the process allows subjects the opportunity to consider whether or not to participate and to ask questions	
9	When live chat or video is used, there should be reminders to conduct the discussion in a private location	
10	Subjects should be given a description of how and when they will receive answers to their questions, and how they can communicate back in the event that they sustain a research-related injury	
<i>Q4: What steps may be taken to facilitate the subject's understanding of the information being presented?</i>		
11	eConsent content should be appropriate for intended audience based on age, language, and comprehension level	
<i>Q5: What steps may be taken to convey additional information, including significant new findings, to the subject during the course of the research?</i>		

12	eConsent must contain a statement that significant new findings or updates/amendments that may affect the subject's willingness to continue will be communicated to the subject or their LAR and that they'll have the opportunity to ask questions and sign an updated eConsent	
<i>Q6: How can electronic signatures be used to document eConsent?</i>		
13	eConsent must comply with all 21 CFR 11 (Electronic Records; Electronic Signatures) requirements	
<i>Q7: What methods may be used to verify the identity of the subject who will be electronically signing an eConsent for FDA-regulated clinical investigations?</i>		
14	eConsent must comply with 21 CFR 11 (Electronic Records; Electronic Signatures)	
<i>Q8: What special considerations should be given to the use of eConsent for pediatric studies?</i>		
15	eConsent must comply with 45 CFR 46 (General requirements for informed consent) and 21 CFR 50 (Elements of informed consent)	
16	IRB must determine that there are sufficient provisions for soliciting the assent of children	
<i>Q9: Should subjects receive a copy of their eConsent and have easy access to the materials and information presented to them in their eConsent?</i>		

17	Subjects must be given a copy of of the signed informed consent form unless requirement for documentation has been waived.	
18	If the eConsent uses multimedia to convey information related to research, hyperlinks should be provided on printed paper copies and accessible until study completion	
<i>Q10: What steps can be taken to ensure privacy, security, and confidentiality of the eConsent information?</i>		
19	eConsent must be secure with restricted access as per 21 CFR 11 and should include methods to ensure confidentiality regarding identity, subject participation, and personal information after IC has been obtained	
20	If the entity holding PII is a covered entity or BAA of one, eConsent must adhere to HIPAA rules regarding privacy, security, and breach notifications	
<i>Q11: Can HIPAA authorizations for research, which are frequently combined with informed consent documents, be obtained electronically?</i>		
21	When covered entities seek authorization forms, they must provide the participant with a copy of the signed authorization form	
<i>Q12: What eConsent materials should the investigator submit to the IRB?</i>		
22	All forms, electronic and paper, must be submitted to the IRB, along with any modifications	

23	Investigators should discuss plans for using eConsent with IRB before finalizing development	
<i>Q13: What are the IRB's responsibilities in the eConsent process?</i>		
24	IRB must review and have authority to approve, require modifications to, or disapprove all research activities. IRB must approve and review eConsent and any amendments	
25	IRB must approve and review eConsent and any amendments, as well as maintain/retain copies of any materials	
26	IRB should review any optional questions or methods used to gauge subject comprehension and ensure that eConsent materials are usable, as well as maintain copies of any study-related information	
<i>Q14: What eConsent documentation does FDA require for submission with applications?</i>		
27	eConsent documentation must be available for federal review for INDs. IDEs must include eConsent documentation. Documentation must be the same materials that will be presented to subjects.	
<i>Q15: What steps can be taken to ensure the system archives the eConsent materials appropriately for FDA-regulated clinical investigations?</i>		
28	eConsent should incorporate procedures to ensure documents can be archived	

	appropriate and retrieved easily in compliance with applicable FDA regulations.	
<i>Q16: What materials or documents will FDA require during an inspection?</i>		
29	When sites are inspected by FDA, FDA must be granted access to site-specific versions of the EIC along with all amendments and subject-signed forms.	

8.3. Anexo 3: Carta conductora resolución de observación 54/22 del comité de Ética



Santiago, 26 de septiembre de 2022.

Señores Comité Ético Científico o de Investigación
Hospital Clínico Universidad de Chile
Presente

Ref.: "Implementación del consentimiento informado electrónico en el Biobanco de la Universidad de Chile para uso en investigación Biomédica".

Estimado Comité

En base a las Observaciones realizadas al al proyecto de AFE para optar al grado académico de Magíster en Informática Médica: "Implementación del consentimiento informado electrónico en el Biobanco de la Universidad de Chile para uso en investigación Biomédica" informe N°54/22, contesto de acuerdo a lo solicitado:

1. En el consentimiento informado, se estipula que las muestras donadas servirían tanto para este estudio, como para otros estudios no definidos. Debe quedar consignado en el consentimiento en que otros estudios se usarán.

R: Este estudio no recolectará muestras ya que el propósito es validar la digitalización del consentimiento informado aprobado por su comité de ética el 25 de septiembre del 2019 que actualmente se encuentra en uso por el Biobanco de tejidos y fluidos de la Universidad de Chile, por otra parte contestando específicamente lo solicitado, dentro de las recomendaciones en el contexto de los biobancos sobre aspectos fundamentales a considerar para el Consentimiento Informado desarrollado por la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS) se propone un consentimiento escalonado en el cual el donante deja grados de libertad para el uso de sus datos y sus muestras, y se debe especificar en el proceso lo siguiente: *"El sujeto debe entender que su muestra se utilizará para fines de investigación. El consentimiento informado es necesario para incorporar muestras al biobanco asociadas a los datos clínicos y epidemiológicos que libre y*

voluntariamente se accedan a donar, para su posterior utilización en investigación”, esto se cumple en el punto 1 del consentimiento electrónico propuesto y los grados de libertad y elección en los puntos 2, 3 y 4 respectivamente:

El abajo firmante confirma que:

1. Autoriza a que el material biológico y la información clínica asociada captadas sea procesada, almacenada y distribuida por el Biobanco de Tejidos y Fluidos de la Universidad de Chile para que se utilicen con fines de investigación biomédica: * Campo requerido	👍 Sí autorizo 👎 No autorizo Restablecer el valor
2. Desea que se le comunique la información que surja de la investigación que sea relevante y aplicable para su salud y la de su familia: * Campo requerido	Sí No Restablecer el valor
3. Autoriza a que se le contacte nuevamente frente a las situaciones que se consideren necesarias: * Campo requerido	Sí No Restablecer el valor
4. Autoriza a que el Biobanco pueda solicitarle nuevas muestras de sangre u otros fluidos y coleccionar la información clínica asociada: * Campo requerido	Sí No Restablecer el valor

2. Debe aclarar para que se solicita la muestra de sangre.

R: Dentro de las definiciones propuestas por la CMEIS para los Biobancos se propone la siguiente:

“entidad dedicada a la recolección y almacenamiento organizado de muestras biológicas asociadas a datos clínicos y/o epidemiológicos. Cualquier muestra biológica sea ésta líquida o tisular, contiene ADN, independiente que sea de alto peso molecular y fragmentada.”

Por lo cual nuestro Biobanco deja a la disposición a la comunidad científica muestras tisulares y líquidas, con el propósito de apoyar la investigación Biomédica ya que estos tipos de muestras son de interés para los estudios biomédicos actuales.

3. Indica que las muestras se mantendrán hasta que expiren. Se sugiere indicar un plazo determinado, de acuerdo a lo sugerido por la autoridad sanitaria (10 años).

R: Un Biobanco al ser una entidad de recolección de muestras y datos no tienen fecha de expiración, ya que busca maximizar el uso de muestras en las investigaciones biomédicas que apoya. El único motivo de eliminación de una muestra es que no cumpla los criterios de calidad mínimo estipulados por la organización.

4. Mencionan muestras quísticas, aclarar.

R: Según lo que aclaro en el punto 2 la recolección de muestras tisulares quísticas o tumorales es parte del catálogo que ofrece el Biobanco de tejidos y fluidos debido a su relevancia en la contribución del desarrollo de diversos estudios de investigación que requieren este Biomaterial para cumplir sus objetivos de estudio. Cabe destacar que los Biobancos no realizan investigación Biomédica, su función principal es apoyar la investigación Biomédica proveyendo muestras biológicas y datos de donantes que aceptan voluntariamente pertenecer al Biobanco de tejidos.