



Done sangre para la investigación médica

Registro de polimorfismos ambientales *Formulario de consentimiento*

**Debe tener 18 años de edad
o más para participar**

Patrocinado por:
el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU.
los Institutos Nacionales de la Salud
el Instituto Nacional de Ciencias de Salud Ambiental
y el Centro Médico de la Universidad de Carolina del Norte



Instituto Nacional de Ciencias de Salud Ambiental

Universidad de Carolina del Norte, Chapel Hill

**Consentimiento para participar
en un estudio de investigación
Sujetos adultos**

Estudio del IRB médico N.º 03-1603

NHGRI IRB #04-E-0053

Formulario de consentimiento aprobado hasta
el 18 de noviembre de 2011

Título del estudio:

Registro de polimorfismos ambientales (EPR)

Patrocinador:

el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU.

Institutos Nacionales de la Salud

(National Institutes of Health, NIH)

Instituto Nacional de Ciencias de Salud Ambiental

(National Institute of Environmental Health Sciences, NIEHS)

Investigadores principales:

Darryl Zeldin, M.D.

Programa de Investigación Clínica

NIEHS

Dra. Patricia C. Chulada, licenciada en ciencias de la salud

Programa de Investigación Clínica

NIEHS

Paul Watkins, M.D.

El departamento de Medicina

Universidad de Carolina del Norte-Chapel Hill

Se le pide que participe en un registro y en un banco de ADN (denominado en lo sucesivo “EPR” [Environmental Polymorphisms Registry]) que se usará para estudios de investigación. Los investigadores detallados en la portada interior de este folleto están a cargo de este registro; es posible que otros profesionales los ayuden o que actúen en su lugar.

¿Qué datos generales debería conocer sobre los estudios de investigación?

Los estudios de investigación están diseñados para obtener conocimientos científicos que puedan ayudar a otras personas en el futuro. Puede ser que usted no obtenga ningún beneficio directo al participar. También puede haber riesgos asociados con la participación en los estudios de investigación.

Su participación es voluntaria. Usted puede rehusar participar, o puede retirar su consentimiento de participación en cualquier estudio en cualquier momento, por cualquier razón.

Los detalles del EPR se explican más adelante. Es importante que comprenda esta información para que pueda decidir de manera libre e informada si desea participar. Se le insta a plantear las preguntas que tenga sobre el EPR en cualquier momento a los investigadores antes nombrados o a los miembros del personal que los asisten.

El EPR estará bajo la dirección de los Drs. Darryl Zeldin y Pat Chulada del Instituto Nacional de Ciencias de Salud Ambiental (NIEHS, por sus siglas en inglés). El Dr. Paul Watkins del Centro Médico de la Universidad de Carolina del Norte supervisará la creación del EPR.

¿Cuál es el propósito del EPR?

Este registro permite a los científicos buscar las diferencias en el material genético o ADN de las personas. Algunas de estas diferencias nunca se han estudiado antes y, por lo tanto, todavía no se asocian con ninguna afección humana. Algunas de las diferencias que estudiamos pueden haber sido asociadas antes con ciertas afecciones de los seres humanos en otros estudios. Si, como parte de este estudio, encontramos diferencias en su material genético, esto no significa que usted desarrollará una afección. La mayoría de las diferencias no tienen efecto en el desarrollo de las afecciones, y algunas diferencias de hecho nos protegen de desarrollar una afección. También se requiere que varias diferencias genéticas se combinen con varios factores ambientales para ocasionar una afección.

Como parte del EPR, estudiaremos muchos tipos de diferencias genéticas. Algunas de estas podrían estar vinculadas a las diversas maneras en que respondemos a las sustancias en nuestras dietas y/o en el medio ambiente. Por ejemplo, ciertas diferencias genéticas podrían causar cambios bioquímicos en nuestros cuerpos; otras podrían afectar la forma en que metabolizamos sustancias tóxicas. Si encontráramos cambios importantes en su material genético, podríamos pedirle que participe en otros estudios con el propósito de examinar cómo afectan estas diferencias a nuestros cuerpos o si están involucradas en ciertas afecciones.

¿Cuántos sujetos participarán en el EPR?

Si usted participa, será uno de los aproximadamente 20,000 sujetos en el EPR.

¿Qué sucederá si participa en el EPR?

El proyecto está dividido en dos fases:

Fase 1: La creación del registro. Como participante en el EPR, se le pedirá que nos proporcione información de identificación y de contacto. También se le pedirá que done hasta 17 ml de sangre. Esto es un poco más de 1 cucharada. Se ingresará su información personal a la base de datos del registro; se extraerá ADN de su sangre, el cual se codificará con un número de identificación secreto y se depositará en el banco de ADN del registro. Solamente necesitamos una muestra, de modo que si ya donó sangre al EPR en una fecha anterior, por favor indíquese al entrevistador del estudio para que este proceso no se repita. El investigador de la UNC, el Dr. Paul B. Watkins, ayudará a supervisar la creación del registro. Una vez que se haya inscrito a 20,000 pacientes y que se haya establecido el registro, los investigadores del NIEHS tendrán la responsabilidad exclusiva de mantener el registro.

Fase 2: Uso y mantenimiento del EPR. Este registro existirá hasta un plazo de 25 años. Durante este tiempo, los investigadores de UNC, Duke, los NIEHS y otras organizaciones de investigación estudiarán su muestra en busca de ciertas diferencias en su secuencia de ADN. Si se encontrara una de estas diferencias en su muestra, es posible que un investigador se comuniqué con usted y le pida participar en un estudio futuro de personas con las mismas diferencias de ADN. Es posible que le pidan permiso para comunicarse también con los miembros de su familia. Los investigadores del NIEHS, los Drs. Darryl Zeldin y Pat Chulada, serán los responsables de la fase 2 del registro.

¿Cuánto tiempo durará su participación?

A menos que usted se retire de este registro, mantendremos su información personal y su ADN hasta un máximo de 25 años.

Durante este tiempo, nos comunicaremos con usted una vez al año (por correo o por teléfono) y le pediremos que actualice su información de contacto. Durante este tiempo, también podríamos comunicarnos con usted y pedirle que participe en un estudio de seguimiento futuro, como se describió antes. Estos estudios futuros muy probablemente impliquen llenar un cuestionario o participar en una entrevista telefónica, pero también pueden incluir una entrevista o un examen médico o una evaluación de laboratorio que incluya exámenes de sangre. Si nos comunicáramos nuevamente con usted, no le pediremos que participe en más de un estudio a la vez.

¿Tengo que participar en los estudios futuros?

No. Los estudios futuros son independientes del EPR. Si se le pide que participe en un estudio de investigación de seguimiento y usted acepta hacerlo voluntariamente, se le pedirá que firme un nuevo formulario de consentimiento para ese estudio.

¿Cuáles son los posibles riesgos o molestias?

El único riesgo físico asociado con este estudio es algún moretón, inflamación o enrojecimiento que pudiera ocurrir en el sitio de la venopunción. Hay algunos riesgos mínimos relacionados con mantener la confidencialidad de sus datos. Haremos todo lo posible para mantener confidencial su participación y los resultados del estudio. Para este estudio, hemos obtenido un Certificado de confidencialidad, el cual protege legalmente su información personal y los datos del estudio de ser divulgados a terceros, como compañías de seguros, empleadores y otros (vea las secciones de protección de la privacidad más adelante).

¿Cuáles son los posibles beneficios?

Usted no se beneficiará personalmente al participar en el EPR. Sin embargo, usted podría ayudar a los científicos a descubrir diferencias en nuestro material genético que hacen que las personas sean más o menos susceptibles a ciertas afecciones o enfermedades o más sensibles a factores del medio ambiente.

¿Me darán los resultados de mi estudio?

No, no recibirá ningún resultado. Puesto que su muestra solamente está identificada con su número de identificación secreto (y no su nombre), los científicos estudian su muestra a ciegas. Sin embargo, si un científico desea pedirle que participe en un estudio de seguimiento, se revelará la identidad de su muestra para que podamos dar su nombre y su información de contacto a los científicos. En ese caso, el científico que conduzca el estudio de seguimiento le explicará sus resultados y por qué se le pidió que participe en el estudio. Sin embargo, todos los resultados obtenidos del EPR son estrictamente para propósitos de investigación, y no se pueden usar para diagnosticar o predecir una afección o enfermedad.

¿Cómo se protegerá su privacidad?

Para ayudarnos a proteger su privacidad, hemos obtenido un Certificado de confidencialidad de los Institutos Nacionales de la Salud, el cual es válido para la duración de este estudio (31 años o hasta el 31 de marzo de 2035). Con este certificado, no se puede forzar a los investigadores a divulgar información que lo identifique, ni siquiera con una orden judicial de algún proceso federal, estatal o local, civil, criminal, administrativo, legislativo o de otra índole. Los investigadores usarán el certificado para denegar cualquier demanda de información que lo identificaría, excepto en los casos que se explican a continuación.

El certificado no se puede usar para denegar una demanda de información del personal del Gobierno de los Estados Unidos que se use para auditar o evaluar proyectos financiados con fondos federales o para información que se debe divulgar para satisfacer los requisitos de la Administración de Drogas y Alimentos federal (Food and Drug Administration, FDA).

Usted debe comprender que un Certificado de confidencialidad no impide que usted o un miembro de su familia divulguen información sobre usted mismo o sobre su participación en esta investigación. Si una aseguradora, un empleador u otra persona consiguen su consentimiento por escrito para obtener su información recabada en el estudio, los investigadores no pueden usar el certificado para retener dicha información.

Los investigadores harán divulgaciones voluntarias bajo ninguna circunstancia.

Los investigadores del NIEHS mantendrán un registro de su nombre, sexo, fecha de nacimiento, dirección, números de teléfono y dirección de correo electrónico. Ellos podrían usar esta información para comunicarse con usted y pedirle que participe en estudios futuros. No se identificará a ningún sujeto en ningún informe o publicación que se derive de este registro.

Se eliminarán todos los datos de identificación personal de su muestra de sangre, la cual se codificará con un número de identificación secreto. El sistema de codificación se usará para su muestra de sangre y de ADN y para los resultados de los exámenes practicados en el transcurso del estudio. Solamente los investigadores del NIEHS que estén a cargo del registro, los Drs. Darryl Zeldin y Patricia Chulada, y el personal que participe directamente en el registro tendrán la clave que conecta su información personal a sus muestras y resultados. Los resultados de los exámenes consistirán en datos sobre las secuencias de ADN (cambios en su código genético) y se almacenarán en una base de datos electrónica protegida con una clave. Los investigadores del NIEHS y de la UNC y sus colaboradores tendrán acceso a su ADN y a los resultados del estudio, pero solamente en su forma codificada secreta. Con base en los resultados del estudio, estos científicos podrían desear comunicarse con usted y pedirle que participe en estudios de seguimiento. A estos científicos solamente se les proporcionará su nombre y su información de contacto (junto con otras personas del registro que tengan las mismas diferencias en el ADN) si un panel de evaluación de científicos y el Comité de Revisión Institucional del NIEHS aprueban el estudio.

La información recabada en el EPR es solamente para propósitos de investigación, y no se usará para tomar decisiones relacionadas con tratamientos médicos y/o pagos de seguros médicos. Las muestras de ADN, la clave de codificación y toda la información personal y de contacto que las acompaña se guardarán por no más de 25 años y luego se desecharán. Durante este tiempo, estas muestras son propiedad del Instituto Nacional de Ciencias de Salud Ambiental.

¿Recibirá algún pago por su participación?

Usted recibirá \$20.00 por participar en el EPR.

¿Le costará algo participar?

Ninguna parte de este estudio implica costos para usted.

¿Quién patrocina al EPR?

Esta investigación es dirigida y financiada por el Instituto Nacional de Ciencias de Salud Ambiental, Institutos Nacionales de Salud.

¿Qué pasa si desea retirarse del EPR?

Su participación en el EPR es completamente voluntaria. Puede retirarse de este estudio en cualquier momento. Para retirarse, debe llamar a la Dra. Patricia Chulada (tel: 919-541-7736; e-mail: chulada@niehs.nih.gov) en el Instituto Nacional de Ciencias de Salud Ambiental. Si no puede comunicarse con la Dra. Chulada en un lapso de tiempo razonable, comuníquese con Beverly Warden (919-313-7558; Beverly_Warden@sra.com). Cuando hayamos recibido su notificación, desecharemos las muestras de sangre o de ADN restantes y nos aseguraremos no comunicarnos con usted en el futuro en relación con los estudios de seguimiento. Si su ADN ya se hubiera analizado para detectar ciertas diferencias de ADN y los datos ya se hubieran analizado estadísticamente, no podremos eliminar estos datos de nuestras bases de datos, pero no divulgaremos su nombre ni su información de contacto a otros científicos en estudios futuros. Si su nombre y su información de contacto ya se hubieran transferido, nos comunicaremos con esos científicos y les pediremos que eliminen su nombre de su lista.

¿Qué pasa si usted tiene preguntas acerca de este estudio o acerca de sus derechos como participante en una investigación?

Las actividades de los participantes en el EPR son evaluadas por el Comité de Revisión Institucional del Instituto Nacional de Investigación del Genoma Humano, Institutos Nacionales de Salud. Tiene el derecho de hacer y que le respondan cualquier pregunta que pueda tener sobre esta investigación. Si tiene preguntas, debe llamar o enviar un correo electrónico a cualquiera de las siguientes personas:

Dra. Patricia Chulada
919-541-7736 • chulada@niehs.nih.gov

Beverly A. Warden, PMP, PhD, MPH
919-313-7558 or 1-866-809-1261
Beverly_Warden@sra.com or epr@sra.com

Registro de polimorfismos ambientales (EPR)

1. ¿Qué categoría describe mejor su herencia racial?

- Indio americano o nativo de Alaska
- Nativo de Hawái o de otras islas del Pacífico
- Asiático
- Negro o afroamericano
- Blanco
- Más de una raza, por favor especifique _____
- Desconocido o no informado

2. ¿Considera que es hispano o latino?

- Sí
- No

3. Fecha de nacimiento: _____

4. Sexo:

- Masculino
- Femenino

5. Consentimiento del sujeto:

Leí la información proporcionada arriba. Estoy de acuerdo con participar voluntariamente en este registro. Mi firma a continuación significa que se puede usar la muestra de mi sangre para los propósitos de esta investigación.

Firma del sujeto de la investigación

Fecha

Primer nombre

Segundo nombre

Apellido

Por favor, escriba con letra de molde

6. Dirección, números de teléfono y dirección de correo electrónico del sujeto de la investigación:

Dirección

Ciudad o población

Estado

Código postal code

Teléfono de la casa

Teléfono del trabajo

Otro teléfono

Correo electrónico

7. Información de contacto alternativa:

Nos gustaría obtener los nombres y la información de contacto de una o dos personas que no vivan con usted y que normalmente conozcan su información de contacto. Podría tratarse de un pariente, un amigo cercano o un vecino. Solamente nos comunicariamos con esta persona si tuviéramos problemas para comunicarnos con usted, ya sea para las actualizaciones anuales o para pedirle que participe en un estudio de seguimiento. Proporcionar esta información es completamente voluntario.

Contacto alternativo n.º 1:

Nombre

Relación

Dirección

Ciudad o población

Estado

Código postal code

Teléfono de la casa

Teléfono del trabajo

Otro teléfono

Correo electrónico

Contacto alternativo n.º 2:

Nombre Relación

Dirección

Ciudad o población Estado Código postal code

Teléfono de la casa Teléfono del trabajo

Otro teléfono Correo electrónico

8. Persona que obtiene el consentimiento:

Firma de la persona que obtiene el consentimiento Fecha

Nombre en letra de imprenta de la persona que obtiene el consentimiento

**Se le entregará una copia de este formulario de consentimiento para sus propios registros. Por favor, manténgala en un lugar seguro por si quisiera leerla de nuevo o por si tuviera preguntas en el futuro acerca de su participación en el EPR.*

