

FORMA DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION

Consentimiento para crear una línea de células de su muestra de sangre ESTUDIO DEL CORAZON DE FRAMINGHAM N01-HC-25195 1910G

Antecedentes

Una línea de células es una muestra congelada de células blancas de su sangre, que han sido especialmente procesadas para que el Estudio del Corazón de Framingham pueda reproducir más células blancas y así obtener más ADN, según se vaya necesitando para futuros estudios.

Propósito

Una línea de células será creada de una muestra de sangre que usted nos dé, para estudiar las causas de enfermedades del corazón y otras condiciones de salud, cómo prevenirlas y la posibilidad de estudiar la influencia de los factores genéticos para la salud.

Que Sucede en este Estudio de Investigación

Usted será una de las aproximadamente 1080 personas a quienes se les pedirá que participen en este estudio. Todo o parte del estudio se realizará en El Centro Médico de la Universidad de Boston (Boston University Medical Center o BUMC por sus siglas en Inglés).

La muestra de su sangre será tomada en el Estudio del Corazón de Framingham, localizado en 73 Mt. Wayte Ave. en Framingham, MA, o en su lugar de residencia. Un técnico tomará una muestra de su sangre (16 cc o alrededor de 1 cucharada) para la preparación de ADN (material genético) y para la creación de una muestra de células blancas vivas (línea de células).

Los riesgos de dar la muestra de sangre incluyen un pequeño moretón, dolor o sangrado. También puede ocurrir una alergia al látex. Si sabe que es alérgico al latex, por favor dígaselo al técnico para que use otro tipo de protección.

Riesgos y molestias

Pudiera haber riesgos y molestias hasta ahora desconocidos. Los empleados del estudio le actualizarán sobre cualquier información nueva que pudiera afectar su salud, su bienestar y su decisión de seguir participando en el estudio.

Posibles Beneficios

Usted no recibirá ningún beneficio directo de su participación en este estudio. Sin embargo, su participación puede ayudar a los investigadores a comprender mejor las causas y prevención de enfermedades cardiovasculares y otras condiciones de la salud, incluyendo la posibilidad de saber cómo los factores genéticos influyen el estado de salud.

Alternativas

Tiene la alternativa de no participar en el estudio.

Costos y pagos

Blood draw for Cell line creation
Res V 10

FORMA DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION

Consentimiento para crear una línea de células de su muestra de sangre ESTUDIO DEL CORAZON DE FRAMINGHAM N01-HC-25195 1910G

No se le cobrará por este examen. Si en su examen se descubriera algún problema médico que requiera más diagnóstico o tratamiento, se le avisará a usted y a su doctor o a la clínica que usted nos indique.

En caso de que su doctor decida que usted debe someterse a más exámenes clínicos o más tratamientos, estos deberán ser pagados ya sea por usted o por una tercera persona (por ejemplo su seguro médico o Medicare). No se harán arreglos especiales por compensaciones o pagos de tratamientos por el solo hecho de haber participado en este estudio. Este párrafo no cancela sus derechos legales.

Los gastos que puede incurrir el día de su participación incluyen (pero no se limitan) a costos de transportación (gasolina, peaje, etc.). A usted no se le pagará por participar en el estudio. Sin embargo, si fuera necesario, le proveeremos con transportación a la clínica y de vuelta a su hogar sin costo para usted.

Confidencialidad

La información obtenida durante el estudio será tratada con estricta confidencialidad. Se le asignará un código a usted y a cualquier información personal que pudiera identificarle. Las líneas de células serán guardadas en un lugar central. Los documentos que vinculen los nombres con las muestras serán guardados bajo llave y serán accesibles solo a los administradores de bancos de datos del Estudio del Corazón de Framingham. Las muestras con códigos serán guardadas hasta que ya no tengan valor científico. El riesgo en proveer esta muestra es mínimo.

La información de datos y el ADN será distribuido a los investigadores del Estudio del Corazón de Framingham y a investigadores calificados interesados en la genética de enfermedades del corazón y las venas, enfermedades del pulmón y la sangre, accidentes cerebro-vasculares, pérdida de memoria, enfermedades de las articulaciones, pérdida de densidad ósea, sordera, cáncer, y otras enfermedades graves y condiciones de salud. A los investigadores se les dará el ADN sin ningún dato que pudiera identificar a los donadores. La información obtenida de su ADN puede ser utilizada para el desarrollo de procedimientos para diagnosticar o para nuevos tratamientos de enfermedades graves. Su ADN no será vendido a ninguna persona, institución o compañía por ganancia financiera ni por beneficio comercial. Sin embargo, ni usted ni sus familiares ganarán provecho financiero de los descubrimientos hechos usando la información o especímenes que usted nos dé.

Cuando los resultados sean publicados, su nombre y cualquier otra información que lo pudiera identificar, no serán revelados. Se le mantendrá informado a través de publicaciones periódicas del Estudio del Corazón de Framingham sobre descubrimientos de genética, enfermedades cardiovasculares y otras condiciones de salud que hayan sido generadas de los análisis del ADN.

Blood draw for Cell line creation
Res V 10

FORMA DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION

Consentimiento para crear una línea de células de su muestra de sangre ESTUDIO DEL CORAZON DE FRAMINGHAM N01-HC-25195 1910G

Para ayudarnos a proteger su privacidad, los investigadores calificados han obtenido un Certificado de Confidencialidad del Departamento de Salud y Derechos Humanos (DHHS). Con este certificado, los investigadores no pueden ser forzados (por ejemplo por la corte) a divulgar ninguna información que le pueda identificar en ningún procedimiento federal, estatal, local civil, criminal, administrativo, legislativo o ningún otro procedimiento. Sin embargo, el suministro de información será necesario si fuera requerido para una auditoría o evaluación del programa por parte del Departamento de Salud y Derechos Humanos. Por favor comprenda que un Certificado de Confidencialidad no lo previene a usted ni a su familia de voluntariamente suministrar información de usted mismo, ni de su participación en este estudio. Por ejemplo, si un asegurador o empleador sabe que usted es participante de este Estudio, y obtiene el consentimiento de usted mismo para obtener más información, en ese caso el investigador no podrá usar su Certificado de Confidencialidad para no divulgar su información. Esto significa que usted y su familia también deben actuar para proteger su propia privacidad. Finalmente, por favor comprenda que el investigador no está prevenido de tomar las medidas necesarias (incluyendo reportar a autoridades) para prevenir daños severos a usted mismo y a otros.

Tiene la opción de retirar su muestra de sangre en el futuro, en cuyo caso la muestra será destruida. Si elije retirar sus muestras, deberá comunicarse con la encargada del laboratorio del Estudio del Corazón de Framingham al 508-935-3477.

El Estudio del Corazón de Framingham es un proyecto de investigación médica patrocinado por los Institutos Nacionales de la Salud. Autorizado bajo 42USC285b-3. El sistema de registros aplicado al Estudio del Corazón de Framingham, está documentado en el Registro Federal: Septiembre 26, 2002 (Vol. 67, No. 1879) páginas 60776-60780.

Por favor cheque en la casilla apropiada si está o no está de acuerdo con el siguiente estatuto:

1. SI NO (Office Code 1)

Estoy de acuerdo en permitir la formación de una línea de células hecha con mi sangre para proveer un suministro renovable de ADN. (Una línea de células es una muestra de células blancas de su sangre, congeladas y procesadas, para poder reproducir más células blancas y así obtener más ADN para futuros estudios).

Derechos del Participante

Al darnos su consentimiento para participar en este estudio, usted no renuncia a ninguno de sus derechos legales. Dar consentimiento significa que usted ha escuchado o leído la información sobre este estudio y que está de acuerdo en participar. Se le dará una copia de

Blood draw for Cell line creation
Res V 10

FORMA DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION

Consentimiento para crear una línea de células de su muestra de sangre ESTUDIO DEL CORAZON DE FRAMINGHAM N01-HC-25195 1910G

esta forma.

Si en cualquier momento decidiera no seguir participando en este estudio, no sufrirá ningún tipo de penalidad ni perderá ningún beneficio al que tuviera derecho.

Puede obtener más información sobre sus derechos como sujeto en el estudio llamando a la Oficina de Revisión Institucional del Comité de Protección de Derechos Humanos del Centro Médico de la Universidad de Boston al 617-638-7207.

El investigador o algún miembro del equipo de investigadores tratará de responder a todas sus preguntas. Si en cualquier momento tiene preguntas o dudas, o si necesita reportar alguna herida ocurrida durante su participación en esta investigación, por favor comuníquese con el DR. PHILIP A. WOLF, o con el DR. DANIEL LEVY, al (508) 872-6562.

Compensación por daños relacionados con la Investigación

Si piensa que ha sido herido por participar en este estudio, por favor déjeselo saber al investigador inmediatamente. Si su participación es en el Centro Médico de Boston, puede obtener tratamiento por la herida en el Centro Médico de Boston. Si su participación NO es en el Centro Médico de Boston, pregúntele a su investigador dónde puede obtener tratamiento localmente para la herida. Usted y su seguro médico recibirán la cuenta por el tratamiento recibido. Algunos patrocinadores de investigación ofrecen un programa para cubrir parte de los costos del tratamiento que no son cubiertos por su seguro médico. Debería preguntarle al equipo de investigación si tal programa está disponible.

Sus Derechos a Rehусar o Descontinuar

Su participación en este estudio es voluntaria. Tiene el derecho de rehusar tomar parte en el estudio. Si decide participar y después cambia de opinión, puede salirse del estudio. Su participación es totalmente opcional. Su decisión no afectará el cuidado médico que pueda recibir en esta institución ni el pago de su cuidado médico. No afectará su inscripción a seguros médicos o beneficios que pudiera obtener.

Si decide tomar parte, tiene el derecho a descontinuar su participación en cualquier momento. Si hubiera nuevos descubrimientos durante la investigación que pudieran afectar su voluntad de participar, se lo harán saber lo más pronto posible.

Es posible que el investigador decida descontinuar su participación sin su permiso, porque pudiera decidir que continuar en el estudio será malo para usted o porque nuestro patrocinador interrumpa el estudio.

Firmar esta forma de consentimiento indica que usted ha leído esta forma (o se la han leído), que sus preguntas han sido contestadas a su satisfacción y que usted voluntariamente accede a participar en este estudio de investigación. Usted recibirá una copia de esta forma de consentimiento firmada.

Blood draw for Cell line creation
Res V 10

