

**FORMA DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION**  
**Omni 1 Examen 4**  
ESTUDIO DEL CORAZON DE FRAMINGHAM N01-HC-25195 1910G

---

**Antecedentes**

Usted está participando en la continuación del estudio para Omni 1 del Estudio del Corazón de Framingham. Este es el cuarto examen y en muchos sentidos será similar a los exámenes previos, pero hay algunas pruebas que son nuevas. Los componentes de este Examen, tanto los anteriores como los nuevos, se describen abajo.

**Propósito**

El propósito de este estudio es 1) entender mejor el desarrollo de enfermedades del corazón y las arterias, enfermedades del pulmón y la sangre, accidentes cerebro-vasculares, pérdida de memoria, cáncer y otras enfermedades y condiciones de la salud; y 2) examinar el ADN y su relación con los riesgos a desarrollar estas enfermedades y otras condiciones de la salud.

ESTE EXAMEN ES SOLO PARA INVESTIGACION MEDICA Y NO TOMA EL LUGAR DE UN CHEQUEO GENERAL HECHO POR SU DOCTOR.

Su participación es voluntaria. Tiene el derecho de rehusar o no tomar parte en este estudio. Si decide participar, tiene el derecho de dejar su participación en el futuro en cualquier momento.

**Qué sucede en este Estudio de Investigación**

Usted será una de aproximadamente 520 personas a quienes se les pedirá participar en este estudio. Toda o parte de la investigación tendrá lugar en la siguiente localidad (es): Centro Médico de la Universidad de Boston. Su examen se llevará a cabo en las facilidades del Estudio del Corazón de Framingham, localizado en 73 Mount Wayte Avenue, en Framingham, Massachusetts o en otras facilidades o residencias.

Nuevas pruebas:

- 1) Con su permiso, se van a procesar células blancas (tomadas de las muestras de sangre durante su examen aquí) para que imiten el funcionamiento de las células de otros órganos de su cuerpo; como células del hígado, células grasas del corazón y células de los nervios. A estas células que han sido procesadas se les conoce como Células Pluripotenciales Inducidas. Estas células pueden ser estudiadas en laboratorios para aprender más sobre las causas de enfermedades de esos órganos así como las causas de su buena salud. Los investigadores del Estudio del Corazón de Framingham jamás alterarán células para que imiten células reproductivas.
- 2) Le preguntaremos si podemos obtener células de la parte interna de su mejilla, raspando suavemente con un cepillo de plástico. Las células se usarán para examinar cómo algunos cambios en el ADN (llamados metilación del ADN) se pudieran relacionar con la función pulmonar y otras enfermedades.
- 3) Se le preguntará si desea usar un pequeño monitor para medir la actividad física. Se usa con un cinturón suave durante una semana y después se le pide que lo envíe por correo al Estudio del Corazón de Framingham. Mide su actividad diaria.

**FORMA DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION**  
**Omni 1 Examen 4**  
**ESTUDIO DEL CORAZON DE FRAMINGHAM N01-HC-25195 1910G**

---

- 4) Se le preguntará si desea participar en un estudio de colección de orina durante 24 horas, usando un equipo especial de plástico que se le enviará por correo cuando a usted le convenga después de participar aquí.

**Otros componentes del estudio por los que ya nos ha dado consentimiento en el pasado. Además de las nuevas pruebas descritas arriba, se harán las siguientes pruebas que ya ha hecho:**

- 1) Historial Médico.
- 2) Examen físico, incluyendo electrocardiograma o ECG
- 3) Colección de sangre (hasta 117.5 cc o cuatro onzas) y muestra de orina para hacer pruebas sobre factores de riesgo de las enfermedades y condiciones de salud que están siendo investigadas.
- 4) Estudios Genéticos: Se le preguntará si se puede usar una parte de su muestra de sangre para más estudios genéticos.
- 5) Prueba de la Función Vascolar: a) Tonometría Arterial, mide la rigidez de las arterias. Junto con una vista limitada de la aorta (la arteria mayor que lleva el flujo de sangre desde la base del corazón), se obtiene una onda colocando un sensor plano sobre las arterias en el brazo (braquial y radial), la ingle (femoral) y el cuello (carótida).
- 6) Prueba de la función pulmonar; se hace respirando de un tubo conectado a una máquina que mide el volumen y flujo del aire exhalado. A algunos participantes se les pedirá que repitan la prueba usando un inhalador para mejorar el flujo del aire.
- 7) Cuestionarios sobre su memoria, estados de ánimo y función física, así como dieta y ejercicio.
- 8) Presión arterial en brazos y tobillos.

**En caso de que llegue a sufrir un derrame cerebral, se le examinará durante su hospitalización (si es pertinente) y a los 3, 6, 12 y 24 meses. El examen incluirá una evaluación neurológica y una evaluación de su habilidad para realizar las actividades.**

- 9) Registros médicos: Se le pedirá que firme una forma para dar permiso al Estudio del Corazón de Framingham a que obtenga copias de registros de hospital, Medicare (CMS) y otros registros médicos. Este permiso es válido para obtener registros médicos a menos que usted lo cancele. Se le pedirá su número de seguro social con el propósito de localizarlo en el futuro. Puede rehusar esta solicitud nuestra. También se le preguntará si investigadores, así como sus colaboradores de investigación en otros institutos, en este caso la Universidad de Duke, pueden relacionar su número de seguro social a la base de datos de CMS para obtener información de Medicare. Los números de seguro social no serán dados a ninguna otra institución.

**FORMA DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION**  
**Omni 1 Examen 4**  
**ESTUDIO DEL CORAZON DE FRAMINGHAM N01-HC-25195 1910G**

- 
- 10) Algunos de los resultados serán enviados a usted y/o a su doctor dentro de seis semanas después de su examen. Sin embargo, hay otras pruebas que pueden requerir meses, incluso años antes de que se pueda enviar algún resultado, porque son parte de proyectos especiales de investigación.
- 11) Seguimiento: Posiblemente se le contacte en el futuro, ya sea por correo o por teléfono, para obtener más información de su salud o para que se le invite a participar en otros estudios de salud del Estudio del Corazón de Framingham, y para volver a venir a otro examen en el futuro.

### **Riesgos y Molestias**

No esperamos que sucedan riesgos o daños inesperados como resultado de su participación, pero en el extremo caso de que durante su examen usted requiriera atención médica, contamos con primeros auxilios.

Muestra de Sangre: Son posibles un pequeño moretón, dolor, sangrado o en raras ocasiones, infección.

Recolección de células del interior de la mejilla: algunas personas podrían experimentar una sensación de vomito y/o una irritación menor por un corto periodo de tiempo.

La Prueba de la Función Pulmonar involucra un nivel muy bajo de riesgo. Usted podría sentirse mareado o desmayarse y arriesgarse a sufrir una lesión si se cayera. Los participantes a quienes se les haya pedido que inhalen albuterol durante la prueba pulmonar, podrían experimentar un incremento en los latidos del corazón (pulso) o síntomas de agitación o temblores. Las mujeres que estén embarazadas, ya sea determinado por ellas mismas o por una prueba de embarazo, serán excluidas de la segunda parte de la función pulmonar, la cual incluye inhalar albuterol.

Otras molestias incluyen dolores de cabeza, sentirse hambriento por estar ayunando, cansancio y tener frío durante la visita. El examen toma tiempo y es repetitivo. La colección de orina de 24 horas puede ser inconveniente.

Se toman todas las medidas para proteger la seguridad de su información en el estudio. En lugar de nombres, se usan números de identificación en la gran mayoría de las bases de datos. Se utilizan protecciones con bloqueos y claves en los sistemas computacionales. Sin embargo, aun así hay un mínimo riesgo de que se quebrante la confidencialidad.

En las pruebas genéticas existe el riesgo potencial de descubrir y transmitir información indeseada respecto a tener ciertas enfermedades o el riesgo a desarrollarlas. En algunas ocasiones, el saber los resultados de pruebas de ADN puede provocar ansiedad y puede influenciar decisiones respecto a matrimonio y planeación familiar.

*Tanto leyes estatales de Massachusetts como una nueva ley Federal llamada El Acta para la No-Discriminación de Información Genética (GINA, por sus siglas en inglés) generalmente hacen ilegal que compañías de seguros, grupos de planes de salud y la mayoría de los empleos discriminen a cualquier persona por su información genética. Estas leyes lo protegerán de la siguiente forma:*

1. *Compañías de seguro medico y grupos de planes de salud, no pueden pedir la información genética que obtenemos en este estudio.*

**FORMA DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION**  
**Omni 1 Examen 4**  
**ESTUDIO DEL CORAZON DE FRAMINGHAM N01-HC-25195 1910G**

---

- 2. Compañías de seguro medico y grupos de planes de salud no pueden usar su información genética para hacer decisiones respecto a su elegibilidad o primas.*
- 3. Empleos con 6 o mas empleados no podrán usar la información genética obtenida de este estudio para hacer decisiones en cuanto a emplearlo, promoverlo o despedirlo, o al reglamentar estatutos en cuanto a su empleo.*

Todas las compañías de seguro medico y grupos de planes de salud deberán seguir la ley de GINA para el 21 de mayo de 2010. Empleos con 15 o más empleados deberán seguir la ley de GINA para el 21 de noviembre de 2009. La ley de Massachusetts la aplica a empleos de 6 o más empleados.

Esté en aviso que ni la ley de Massachusetts ni la nueva ley Federal lo protegen contra discriminación genética de compañías que venden seguros de vida, seguros de incapacidad o seguros de cuidados médicos a largo plazo. Por lo tanto, seguros de vida, seguros de incapacidad y seguros de cuidados médicos a largo plazo tienen el derecho a preguntarle si ha tenido pruebas genéticas y si se rehúsa contestar esta pregunta, pueden negarle la cobertura.

Quizá existan riesgos y molestias desconocidos por el momento. Los empleados del estudio le actualizarán oportunamente sobre cualquier información nueva que pudiera afectar su salud, su bienestar y su decisión de seguir 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 médicas, incluyendo el potencial de factores genéticos.

### **Alternativas**

Tiene la alternativa de no participar en el estudio.

### **Costos y pagos**

A usted no se le pagará ni se le cobrará por ninguna parte del examen. Si en su examen se descubre algún problema médico que requiera un diagnóstico o tratamiento, se le dará aviso y esta información también se le dará al doctor o a la clínica que usted nos indique. Si su doctor decide que usted debe someterse a más exámenes clínicos o más tratamientos, usted o una tercera persona (por ejemplo su seguro médico o Medicare) serán responsables del costo. No se harán arreglos especiales por compensaciones o pagos de tratamientos por el solo hecho de haber participado en este estudio. Con este párrafo usted no renuncia a sus derechos legales. Los gastos que puede incurrir el día de su participación incluyen, pero no se limitan a, pérdida de horas de trabajo y transportación (gasolina, peaje, etc.). A usted no se le pagará por participar en el estudio.

**FORMA DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION**  
**Omni 1 Examen 4**  
ESTUDIO DEL CORAZON DE FRAMINGHAM N01-HC-25195 1910G

---

**Descubrimientos Patentables**

Puede ser que algún día las investigaciones de este estudio den como resultado nuevos procedimientos para diagnosticar o curar enfermedades. También puede llevarnos al desarrollo de nuevas medicinas para curar o prevenir enfermedades. Como sucede con toda investigación patrocinada federalmente, los investigadores y sus empleados tienen el permiso por ley, de patentar descubrimientos por los que podrían ser pagados. El Congreso de los Estados Unidos opina que el permitir tales patentes, podría incrementar la posibilidad de que un beneficio de salud pública se lleve a cabo a través del patrocinio federal para la investigación.

**Confidencialidad**

La información obtenida de usted será tratada como confidencial. Se le asignará un código a usted y a la información que obtengamos de usted. Los códigos solo se darán a investigadores calificados, pero su nombre y otros datos personales no serán proveídos. El riesgo en proveer muestras es mínimo. Las muestras serán guardadas hasta que ya no sirvan para la investigación científica. Usted no será informado de forma rutinaria sobre los resultados de las investigaciones hechas con su material genético, sin embargo, con su permiso, podrá ser informado de algunos hallazgos sobre genética, enfermedades cardiovasculares y otras condiciones de salud generadas por los análisis de su ADN, ya sea directamente o a través de las publicaciones en los boletines.

Cuando los resultados basados en su información sean publicados, su nombre y cualquier otra información que lo pudiera identificar, no serán revelados. Es posible que la información de este estudio, así como de sus registros médicos, sean revisados y fotocopiados por agencias de reglamento estatal o federal, como son: el Comité de Protección de Sujetos Humanos y el Comité de Revisión Institucional del Centro Médico de la Universidad de Boston.

Para ayudarnos a proteger aún más su privacidad, los investigadores han obtenido un Certificado de Confidencialidad del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS, por sus siglas en inglés). Con este certificado, los investigadores no pueden ser forzados (por ejemplo por alguna corte) a divulgar información de la investigación que lo pudiera identificar en ningún procedimiento federal, estatal, local civil, criminal, administrativo, legislativo u otros. Sin embargo, será necesaria la divulgación si fuera requerida para hacer una auditoría por parte del DHHS o con propósitos de evaluación del programa. Un Certificado de Confidencialidad no le previene a usted ni a su familia de suministrar voluntariamente su propia información, ni la de su participación en este estudio. Tome nota que si por ejemplo, un asegurador o empleador sabe que usted es participante de este Estudio, y obtiene su consentimiento para obtener más información, en ese caso el investigador no podrá usar el Certificado de Confidencialidad para no divulgar su información. Esto significa que usted y su familia también deben 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.



**FORMA DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION**  
**Omni 1 Examen 4**  
**ESTUDIO DEL CORAZON DE FRAMINGHAM N01-HC-25195 1910G**

---

Por favor cheque las casillas correspondientes para indicar si está o no está de acuerdo con lo siguiente:

1)  SI  NO (Código de Oficina 0)

Estoy de acuerdo en participar en el examen clínico del Estudio del Corazón de Framingham, colección de sangre, células del cachete y orina, y en estudios de factores que contribuyen a enfermedades del corazón, las arterias, los pulmones y la sangre, accidentes cerebro-vasculares, pérdida de memoria, cáncer y otras enfermedades graves y condiciones de salud.

2)  SI  NO (Código de Oficina 3)

Estoy de acuerdo en permitir que mi información de datos, células del interior de mi cachete y muestras de sangre y orina se usen en futuros estudios genéticos de factores que contribuyen a enfermedades del corazón, las arterias, los pulmones y la sangre, accidentes cerebro-vasculares, pérdida de memoria, cáncer y otras enfermedades y condiciones de salud.

3)  SI  NO (Código de Oficina 12)

Estoy de acuerdo en permitir que mi información de datos, células del interior de mi cachete, muestras de sangre, orina y ADN se usen en futuros estudios genéticos concernientes a la reproducción y salud mental como alcoholismo y síntomas de depresión.

4)  SI  NO (Código de Oficina 13)

Estoy de acuerdo en proveer una muestra de sangre para que se formen células pluripotenciales inducidas y con ellas hacer otros tipos de células, como ARN, proteínas y metabolitos. Esto significa que las células blancas de mi sangre se pueden procesar para obtener células madre y luego ser alteradas para que funcionen como células de otros órganos del cuerpo, como: hígado, células grasas, células del corazón y de los nervios.

5)  SI  NO (Código de Oficina 4)

Estoy de acuerdo en conceder a investigadores de compañías privadas el acceso a mis muestras de orina, sangre, ADN, otra información genética e información de datos en el futuro, que podrían ser utilizados en pruebas de laboratorio o tratamientos que podrían beneficiar a mucha gente. (Nota: ni usted ni sus familiares se beneficiarán económicamente por esto, tampoco su ADN será vendido a nadie).

6)  SI  NO (Código de Oficina 30)

Estoy de acuerdo en dar permiso al Estudio del Corazón de Framingham para que informe los resultados de mis exámenes no-genéticos y exámenes a mi doctor, clínica u hospital.

7)  SI  NO (Código de Oficina 31)

Si se identifica alguna condición genética que tuviera importantes implicaciones para mí sobre mi salud y tratamientos, estoy de acuerdo en permitir que el Estudio del Corazón de Framingham me lo notifique y con mi permiso, a mi doctor.

**FORMA DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION**  
**Omni 1 Examen 4**  
ESTUDIO DEL CORAZON DE FRAMINGHAM N01-HC-25195 1910G

---

**Derechos del participante**

Al darnos su consentimiento para participar en este estudio, usted no cancela 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 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 al Comité de Revisión Institucional 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 tiene preguntas o dudas o si necesita reportar una herida que haya ocurrido mientras participó en el estudio, por favor contacte al Dr. PHILIP WOLF o al Dr. DANIEL LEVY al 508-872-6562 (en inglés).

**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 por su herida. El Centro Médico de la Universidad de Boston y su benefactor, no ofrecen programas para proveer compensación por el costo de cuidados médicos en caso de heridas ocurridas durante el estudio, ni otros gastos como pérdida de dinero por no trabajar, incapacidad, dolor o molestias. Se le enviará la cuenta por el tratamiento recibido si su seguro médico no paga por sus cuidados médicos. Usted no cancela sus derechos legales por firmar esta forma.

**Sus Derechos a Rehusar o Descontinuar**

Su participación en este estudio es voluntaria. Tiene el derecho de rehusar tomar parte en este estudio. Si decide participar y luego cambia de opinión, puede salirse del estudio. Su participación es completamente voluntaria. Su decisión no afectará el poder obtener cuidado médico en el Centro Médico de Boston, ni los pagos por su cuidado médico. No afectará su enrolamiento a ningún plan de salud o beneficios que pueda obtener. Si decide participar, tiene el derecho a descontinuar en cualquier momento. Si durante el estudio hubiera descubrimientos que pudieran afectar su buena 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 sería malo para usted, o porque el patrocinador interrumpa el estudio.

**FORMA DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION**  
**Omni 1 Examen 4**  
**ESTUDIO DEL CORAZON DE FRAMINGHAM N01-HC-25195 1910G**

---

**Información de Salud para Protección de Sujetos**

Usted tiene ciertos derechos relacionados con su información de salud. Estos incluyen el derecho a saber quién obtendrá su información de salud y para qué se utilizará. Si decide tomar parte en este estudio de investigación, obtendremos información sobre usted según se indica a continuación.

**INFORMACION DE SALUD DE USTED QUE PUEDE SER USADA O DADA A OTROS DURANTE ESTE ESTUDIO:**

- Información de su hospital o registros médicos de BUMC/BMC (Centro Médico de la Universidad de Boston) o de otra parte. Esta información es razonablemente relacionada al propósito del estudio de investigación. Si se necesitara información de sus doctores u hospitales fuera de BUMC/BMC, se le pedirá que nos dé permiso para que estos registros sean enviados al investigador del estudio.
- Nueva información que se obtenga de pruebas, procedimientos, visitas, entrevistas o formas completadas como parte de este estudio.

**RAZONES POR LAS QUE ES POSIBLE QUE DEMOS SU INFORMACION DE SALUD A OTROS**

Las razones por las que es posible que usemos o compartamos su información de salud son:

- Para hacer el estudio descrito aquí.
- Para asegurarnos de llevar a cabo el estudio de acuerdo con ciertos estándares de ética, la ley y grupos de control.

**GENTE Y GRUPOS QUE PUDIERAN USAR O DAR SU INFORMACION DE SALUD**

1. GENTE O GRUPOS DENTRO DE BUMC/BMC
  - Investigadores involucrados en el estudio
  - La Mesa Institucional de Revisión del Centro Médico de la Universidad de Boston que supervisa este estudio.
2. GENTE O GRUPOS FUERA DE BUMC/BMC
  - Gente o grupos que empleamos para hacer ciertos trabajos, como compañías de almacenamiento de información de datos o laboratorios.
  - Agencias federales y estatales si lo requiere la ley o si están involucradas con la supervisión del estudio. Estas agencias pueden incluir el Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos, La Administración de Alimentos y Drogas, Los Institutos Nacionales de Salud, y el Departamento de Salud de Massachusetts.
  - Organizaciones que aseguran que los estándares de los hospitales se mantengan.
  - El o los Benefactores del estudio, y gente o grupos que emplean para ayudarles a realizar la investigación.
  - Otros investigadores que forman parte de este estudio.
  - Un grupo que supervisa la información de la investigación y la seguridad de este estudio.

Otros:



**FORMA DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION**  
**Omni 1 Examen 4**  
**ESTUDIO DEL CORAZON DE FRAMINGHAM N01-HC-25195 1910G**

---

Puede que alguna gente o grupos que obtengan su información de salud no sigan las mismas reglas de privacidad que seguimos. Compartimos su información de salud sólo cuando es indispensable. Pedimos a quienes la obtengan que protejan su privacidad como participante. Sin embargo, una vez la información sale de BUMC (Centro Médico de la Universidad de Boston), no podemos prometer que la información se mantenga privada. En la mayoría de los casos, cualquier información que es dada a otros, se identifica con un número único de estudio, y no con su nombre. Así que, aunque pudiera ser posible relacionar el número con su información, esto usualmente no sucede.

#### PERIODO DE TIEMPO PARA USAR O DAR SU INFORMACION DE SALUD

Dado que los estudios de investigación son un proceso continuo, no podemos darle una fecha exacta sobre cuándo su información de salud será destruida o se dejará de usar o compartir.

#### SUS DERECHOS A LA PRIVACIDAD

- Usted tiene el derecho a no firmar esta forma que nos permite usar y compartir su información de salud para investigación. Si no firma esta forma, no puede participar en el estudio, ya que necesitamos usar su información de salud para poderla estudiar.
- Tiene el derecho de detener su permiso para usar o compartir su información de salud en este estudio de investigación. Si así lo desea, debe escribir una carta a los investigadores encargados de este estudio de investigación. Si deja de darnos permiso, no podrá tomar de vuelta la información que ya ha sido usada o compartida con otros. Esto incluye información usada o compartida con propósitos de investigación o para garantizar la seguridad y calidad del estudio. Si retira su permiso, no puede continuar en el estudio.
- Tiene el derecho de ver y obtener una copia de la información de salud que es usada o compartida para uso de investigación. Sin embargo, solo puede obtener esto cuando la investigación haya terminado. Para pedir esta información, por favor contacte a la persona encargada de este estudio de investigación.

#### EN CASO DE QUE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO SEAN USADOS PARA SER PUBLICADOS O PARA LA ENSEÑANZA

Los resultados del estudio podrían ser publicados en alguna revista o libro médicos, o usados para enseñar a otros. Sin embargo, su nombre u otra información que lo pudiera identificar, no será usada sin su permiso específico.

**FORMA DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION**  
**Omni 1 Examen 4**  
ESTUDIO DEL CORAZON DE FRAMINGHAM N01-HC-25195 1910G

---

**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 firmada de esta forma de consentimiento.**

_____	_____	_____
Firma del Participante	Nombre con Letra de Molde	Fecha
_____	_____	_____
Representante legal autorizado (LAR) firma y nombre con Letra de Molde		Fecha
_____	_____	_____
Firma de la Persona que Obtiene el Consentimiento y Nombre		Fecha