

Forma de Consentimiento de Investigación para el Grupo 3 Examen 3 del
Estudio del Corazón de Framingham

Bienvenido de Nuevo al Estudio del Corazón de Framingham

Juntos estamos ayudando a combatir enfermedades del corazón y otras importantes enfermedades y condiciones de salud a través de la investigación médica.

¿Por qué se está haciendo este estudio de investigación?

El Estudio del Corazón de Framingham (Framingham Heart Study o FHS, por sus siglas en inglés) es un estudio de investigación a largo plazo. El propósito del estudio es:

- (1) Ayudar a comprender cómo se desarrollan enfermedades de corazón y los vasos sanguíneos, enfermedades del pulmón y la sangre, derrames cerebrales, pérdida de memoria, cáncer y otras enfermedades y condiciones de salud importantes; y
- (2) Examinar el ADN y su relación con los riesgos a desarrollar estas enfermedades y otras condiciones de salud.

El examen que se llevará a cabo como parte de este estudio de investigación no es lo mismo que cuidados médicos en una clínica. Las pruebas son sólo con fines de investigación. No ofrecemos servicios médicos. Este examen no reemplaza su chequeo regular con su médico de cabecera.

Acerca de su consentimiento

Por favor lea cuidadosamente este formulario de consentimiento de investigación. Le da importante información sobre el estudio. Tomar parte en un estudio de investigación es voluntario. La decisión de participar o no, en todo o en parte del examen depende totalmente de usted. Si usted decide participar, puede decidir dejar de hacerlo en cualquier momento. Su decisión será honrada y respetada. No habrá ninguna multa si usted decide dejar de participar.

¿A quién puedo llamar si tengo preguntas o dudas acerca de este estudio de investigación?

Si tiene alguna pregunta acerca de este estudio o este formulario, por favor déjenos saberlo. Puede llamarnos con sus preguntas o dudas las veces que quiera.

Puede llamar al personal del estudio en inglés al (508) 872-6562, o en español al (508) 935-3485 o puede enviar un correo electrónico a FHS@bu.edu.

El Estudio del Corazón de Framingham se lleva a cabo por los investigadores de la Universidad de Boston, el Instituto Nacional Cardíaco, Pulmonar y Sanguíneo, y el Instituto Nacional de la Salud. El Dr. Vasan S Ramachandran y el Dr. Daniel Levy están a cargo de la investigación. Puede contactar al Dr. Ramachandran al (617) 638-8090 de lunes a viernes entre 9:00 y 17:00 o por correo electrónico a vasan@bu.edu y al Dr. Levy al (508) 935-3400 de lunes a viernes entre 9:00 y 17:00 o por correo electrónico a levyd@nih.gov.

Si desea hablar con alguien que no esté directamente involucrado en este estudio de investigación, por favor póngase en contacto con la Junta de Revisión Institucional del Centro Médico de la Universidad de Boston (BUMC) al (617) 638-7207.

Forma de Consentimiento de Investigación para el Grupo 3 Examen 3 del
Estudio del Corazón de Framingham

¿Qué pasará en este examen de investigación?

Usted necesitará ayunar por 12 horas antes de llegar a su cita debido a la muestra de sangre que tomaremos. Si toma medicinas en la mañana, hágalo como siempre y asegúrese de tomar agua en la mañana de su visita.

Su examen se llevará a cabo en el Centro de Investigación del Estudio del Corazón de Framingham (FHS) en 73 Mount Wayte Avenue, Framingham, MA, o en su hogar u otra residencia. El examen aquí tomará alrededor de 4 horas.

Como en los exámenes anteriores,

- Tomaremos una muestra de sangre para pruebas genéticas y de laboratorio, para poder comprender mejor los factores de riesgo de enfermedades del corazón y otras enfermedades bajo estudio (por ejemplo, la cantidad y función de diferentes tipos de colesterol en la sangre). La cantidad total de sangre extraída será alrededor de 120 ml, que son unas 8 cucharadas. La toma de sangre se producirá en dos etapas: la primera poco después de su llegada y la segunda después de la evaluación cardio-pulmonar de su condición física.
- Colectaremos una muestra de orina
- Mediremos su peso y altura
- Realizaremos un electrocardiograma (ECG)
- Mediremos su presión arterial
- Actualizaremos su historial clínico
- Haremos una prueba de función vascular para medir la rigidez de los vasos sanguíneos (arterias) mediante el registro de ondas producidas mientras se mide la presión arterial
- Le pediremos que firme un formulario de consentimiento para que nos dé permiso de obtener expedientes médicos incluyendo de Medicare. Este formulario será válido hasta que usted lo cancele
- Le contactaremos más adelante por correo, email o por teléfono, para obtener información adicional o para invitarlo a participar en otros estudios relacionados con FHS. También puede ser invitado a participar de nuevo a otro de nuestros exámenes.

Encuestas

También le pediremos que llene unos cuestionarios sobre su función física, dieta, ejercicio, memoria, estado de ánimo y hábitos de vida, incluyendo si fuma o consume alcohol. Algunos de los cuestionarios ya los ha hecho, otros serán nuevos para usted.

Algunas de sus respuestas se grabarán mediante una grabadora audio-digital. Las grabaciones serán analizadas junto con otra información del estudio. También usaremos las grabaciones para asegurarnos que sus respuestas estén documentadas correctamente.

Forma de Consentimiento de Investigación para el Grupo 3 Examen 3 del
Estudio del Corazón de Framingham

Hay algunas nuevas actividades de investigación.

1. Evaluación del estado cardio-pulmonar: La evaluación de su condición cardio-pulmonar está diseñada para averiguar la eficacia de su corazón, los pulmones y la circulación de la sangre. Le pediremos que haga ejercicio en una bicicleta estacionaria mientras usted esté conectado a máquinas que graban su respiración y función cardíaca. Le pediremos que pedalee tanto como pueda. Mientras pedalea, la respiración se efectuará en un tubo que medirá el aire que inhala y exhala. Se observarán su ritmo cardíaco y la presión arterial a lo largo de esta actividad. Vigilaremos su ritmo cardíaco mediante un electrocardiograma (ECG) colocando pequeños adhesivos a la piel. Esta prueba tomará unos 30 minutos en total, de los cuales 10 a 15 minutos serán haciendo ejercicio. Al final de esta prueba, tomaremos una muestra de sangre de alrededor de 25 ml o 2 cucharadas.

¿Qué riesgos puedo esperar? Como con cualquier ejercicio moderado, puede cansarse y tener dificultad para respirar; esto es normal. Es probable que aumente la frecuencia cardíaca y presión arterial. En raras ocasiones, pueden ocurrir cambios anormales tales como desmayo, latidos cardíacos irregulares y baja presión arterial. En muy raras ocasiones pudiera ocurrir un ataque cardíaco, como con cualquier otra actividad extenuante. Se hará todo lo posible para reducir al mínimo cualquier posible riesgo vigilándolo constantemente durante la prueba así como pudiendo detener las pruebas en cualquier momento. Equipo especial y nuestro personal capacitado estarán disponibles para hacer frente a situaciones inusuales, si ocurrieran.

Como resultado de la toma de sangre, pudieran surgir moretones, dolor o sangrado, o en muy raras ocasiones infección. También, aunque raro, algunas personas pueden sentirse mareadas o débiles.

2. Estudio del hueso: Tomografía computarizada de alta resolución periférica cuantitativa del hueso del antebrazo y la pierna: estando sentado, se coloca el antebrazo sobre un soporte y se coloca dentro de la máquina para tomar el examen. Después haremos lo mismo con su pierna. Es importante que se mantenga lo más quieto posible durante este escaneo. Exploración de absorciometría de rayos x de energía dual de la cadera y todo el cuerpo: esta prueba implica recostarse en una mesa acolchada. La máquina de escaneo pasará sobre su cadera y todo su cuerpo.

¿Qué riesgos puedo esperar? Las pruebas de densidad ósea implican el uso de rayos x, que son una forma de radiación. Sin embargo, la radiación a la que estará expuesto como parte de este estudio es tan pequeña que no hay ningún riesgo significativo para la salud.

Forma de Consentimiento de Investigación para el Grupo 3 Examen 3 del
Estudio del Corazón de Framingham

Debido al riesgo potencial para un feto, las mujeres que estén embarazadas, ya sea porque lo hayan reportado directamente o porque en nuestra prueba de embarazo hayan salido positivas, serán excluidas de este examen del hueso.

3. Medidor de edad (prueba cutánea): Esta prueba mide la cantidad de un tipo especial de colágeno en la piel de su antebrazo que puede ser afectado por los niveles de azúcar en la sangre. La cantidad de este tipo especial de colágeno en la piel se relaciona con la cantidad en el hueso. Limpiaremos el brazo con un trapo mojado. Luego colocaremos su antebrazo en el aparato de escaneo y una luz brillará sobre su piel para realizar la medición.

¿Qué riesgos puedo esperar? No existen riesgos conocidos asociados con este escaneo de la piel.

4. FibroScan: El fibroscan es un examen para medir la presencia de grasa o cicatrices en el hígado. Se genera un pulso sin dolor que viaja al hígado y mide su dureza.

¿Qué riesgos puedo esperar? Puede haber pequeñas molestias por la aplicación del gel y la presión sobre la piel con la punta del aparato fibroscan. Sin embargo no hay riesgos conocidos asociados con el fibroscan.

Hay algunas condiciones que pueden interferir con la capacidad del dispositivo para obtener medidas válidas. Estas incluyen: estar embarazada, tener líquido en la cavidad abdominal (ascitis) y tener implantes médicos, como un marcapasos. Le preguntaremos sobre esto, pero por favor, háganos saber si tiene alguna de estas condiciones para no realizar el fibroscan.

5. Petición adicional para pedir registros médicos a Medicare usando su número de seguro social: Se le preguntará si investigadores del estudio, así como colaboradores de otros institutos, incluyendo la Universidad de Duke, pueden relacionar su número de seguro social con la base de datos de Medicare y Medicaid para obtener información de Medicare. Los número de seguro social no serán compartidos con ninguna institución no relacionada con el Estudio del Corazón de Framingham, excepto con su consentimiento o como lo requiera la ley.

¿Que riesgos puedo esperar? Hacemos nuestro mejor esfuerzo para proteger su información del estudio (véase abajo). Sin embargo aún existe el riesgo de pérdida de confidencialidad.

Pruebas para llevar a casa:

Forma de Consentimiento de Investigación para el Grupo 3 Examen 3 del
Estudio del Corazón de Framingham

6. Estudio electrónico del FHS (eFHS): Si vive en los Estados Unidos, tiene correo electrónico y acceso diario a internet o un iPhone, le invitamos a participar en el estudio eFHS. Tomar parte requiere que descargue aplicaciones y use dispositivos inalámbricos. Las aplicaciones requieren completar encuestas sobre salud y estilo de vida. Los dispositivos electrónicos miden la frecuencia cardíaca, presión arterial, peso y actividad física.

¿Qué riesgos puedo esperar? No existen riesgos conocidos por participar en este estudio.

7. Colección fecal: Le preguntaremos si desea realizar otro estudio en casa, para enviar sus heces por correo a un laboratorio. El propósito de este estudio es entender mejor las causas de enfermedades cardiovasculares y diabetes mediante el estudio de las bacterias que están presentes en el intestino y las funciones biológicas que éstas realizan. El kit casero contiene instrucciones y todo lo necesario para la colección de materia fecal, así como una hoja con preguntas sobre cómo se ha sentido recientemente, los alimentos que haya estado comiendo recientemente y el aspecto de las heces.

¿Qué riesgos puedo esperar? Colectar heces pudiera hacerlo sentir incómodo. Así como responder a algunas preguntas del cuestionario del kit de colección de heces. Usted puede elegir no contestar las preguntas que no quiera responder. Sus respuestas se mantendrán confidenciales y no se asociarán a su nombre ni a su información de identificación personal.

8. Acelerómetro: Se le preguntará si quiere usar un monitor de actividad física por una semana. Se pone en un cinturón y se envía de vuelta al FHS. Mide qué tan activo está usted durante el día.

¿Qué riesgos puedo esperar? No existen riesgos conocidos por participar en este estudio.

Riesgos Generales: Este estudio lleva tiempo y es repetitivo. Otras molestias incluyen dolor de cabeza, el sentirse con hambre o frío y tener fatiga mientras está aquí. No esperamos ningún riesgo a que se lesione como resultado de su participación en el estudio. Sin embargo, tenemos disponibles primeros auxilios.

Riesgos Desconocidos: Existe la posibilidad de otros riesgos que no hemos identificado hasta el momento.

Estudios genéticos

Forma de Consentimiento de Investigación para el Grupo 3 Examen 3 del Estudio del Corazón de Framingham

Planeamos hacer investigaciones genéticas con el ADN de sus muestras biológicas, las cuales incluyen células sanguíneas, células de los tejidos, heces, etc. El ADN es el material de lo que están hechos sus genes. Los genes pasan del padre y la madre al niño. Todos los seres vivos están compuestos de células. Los genes son la parte de las células que contienen las instrucciones para decirle a nuestro cuerpo cómo crecer y trabajar, y determinar sus características físicas; como cabello y color de ojos.

También, si está de acuerdo, en un laboratorio procesaremos las células blancas de la sangre de una de sus muestras para convertirlas en células madre. Las células resultantes son conocidas como células madre con pluripotencialidad inducida (células iPS), y se utilizan en el laboratorio para que actúen como células de otros órganos; tales como células del hígado, células grasas, células del corazón, células pulmonares, vasculares, intestinales, células nerviosas, diferentes tipos de células sanguíneas y muchos otros tipos de células naturales. Estas células y los productos celulares que pueden obtenerse de ellas; tales como RNA, proteínas y metabolitos, pueden ser estudiados en laboratorios para aprender más sobre las causas de la salud o enfermedad de éstos órganos.

Las células serán guardadas indefinidamente en un repositorio de células madre en la Universidad de Boston. Las células también pueden almacenarse en un repositorio central o banco.

Si está de acuerdo, sus tejidos, células o cualquier línea de células iPS o sus derivados, podrían ser usados en el futuro para estudios relacionados y no-relacionados como:

- Inyección o trasplante de células madre o sus derivados a animales para fines de investigación. Sus muestras podrían ser usadas en estudios que involucran manipulación genética pero jamás serán usadas para clonar o reproducir a un ser humano completo.
- Pruebas genéticas y composición del ADN. Los genes pueden ser analizados o manipulados para estudiar su función normal y desarrollo. El ADN de algunas células madre o sus derivados, podría ser alterado.
- Otros usos que implican investigación o desarrollo de productos comerciales para el diagnóstico, prevención o tratamiento de diversas enfermedades.
- Muestras obtenidas de usted en este estudio (células sanguíneas, células iPS o sus derivados) pueden ser utilizadas en el desarrollo de uno o más productos terapéuticos o de diagnóstico que podrían ser patentadas y autorizadas por los investigadores involucrados en la investigación o en el desarrollo de estos productos. No hay planes para proporcionar compensación económica si esto ocurriera.

Forma de Consentimiento de Investigación para el Grupo 3 Examen 3 del
Estudio del Corazón de Framingham

¿Cómo puedo saber los resultados de este estudio?

La principal manera en que los resultados de este estudio son reportados, es a través de publicaciones científicas y con presentaciones en reuniones científicas. En nuestros boletines anuales a veces describimos resúmenes de los resultados.

También informaremos los resultados de mediciones rutinarias de investigación a usted o su proveedor de atención médica en el momento del examen o después de su visita. Estos pueden incluir por ejemplo, la presión arterial y el colesterol.

En algunos casos, si determinamos que es apropiado, podemos reportarle a usted y/o a su proveedor de atención médica los hallazgos de investigación que se relacionen con usted, si nos da su permiso. Esta información, si se da a conocer, podría tomar mucho tiempo después de su visita por una serie de razones: por ejemplo, podría llevar años de trabajo para analizar la información y llegar a resultados de investigación, quizás utilizando métodos científicos que han sido desarrollados solo recientemente.

Nuestra investigación genética podría generar resultados que sean relevantes para usted y posiblemente su familia; tales como información sobre una variante genética particular que lo pudiera poner en riesgo de una condición de salud grave. Por el momento, pensamos que la mayoría de los hallazgos de investigación genética no tienen gran importancia médica para las personas, pero el campo de la genética está cambiando rápidamente.

Actualmente no tenemos planes concretos de contactarlo a usted o a su proveedor de salud sobre los resultados de las diferentes investigaciones genéticas o no-genéticas excepto por las mediciones de pruebas rutinarias de la investigación. En general, no nos podemos comprometer a proporcionarle otros resultados del estudio. En cuanto a determinar si compartimos información adicional de la investigación con usted, tendremos en cuenta una serie de consideraciones según cada caso en particular. Estos pueden incluir si los hallazgos se basaron en pruebas que son clínicamente aceptables, precisas y fiables, si los resultados revelan un riesgo significativo de una condición de salud grave, si existe en el momento pertinente un tratamiento reconocido o la intervención de prevención u otras acciones disponibles que tienen el potencial para cambiar el curso clínico de la condición de salud, si informar o no informar los resultados pudiera aumentar el riesgo de daño a usted, y otros factores relevantes que quizá no seamos capaces de predecir en este momento.

Las mediciones y resultados de una investigación científica no equivalen a los resultados de pruebas clínicas. Como tal, nuestro examen de investigación no se realiza necesariamente por personas calificadas con formación clínica, y muchas partes de la examinación no cumplen con las normas requeridas para pruebas clínicas certificadas. Por esta razón, nuestras pruebas de investigación no son confiables para hacer diagnósticos, tratamientos ni decisiones para planes de salud. No proporcionar una atención de salud o dar consejos médicos o pruebas genéticas o

Forma de Consentimiento de Investigación para el Grupo 3 Examen 3 del
Estudio del Corazón de Framingham

brindar asesoramiento. Si usted o su proveedor de atención médica decide hacer pruebas adicionales de seguimiento o los tratamientos necesarios, usted (o un tercero, como un seguro de salud o Medicare) será responsable por esos costos.

¿Cómo son compartidas mis muestras y mi información con otros investigadores?

Las muestras e información serán guardadas indefinidamente. Si está de acuerdo, su datos y sangre donada, células de sangre, células iPS o sus derivados, orina y otros especímenes pueden ser compartidos con otros investigadores; incluyendo otras entidades académicas con o sin fines de lucro, como hospitales, universidades, bancos de almacenamiento de células/tejidos y repositorios, bases de datos y repositorios de datos y empresas (ya sea con fines relacionados o no con estudios de investigación). Ninguna muestra o información será etiquetada con su nombre o ningún otro identificador personal. Solo con códigos.

Información de grabaciones de audio codificadas, será analizada por colaboradores calificados dentro y fuera de BUMC. Su nombre y otros identificadores personales directos, no se compartirán con estas entidades.

Usted tiene el derecho a negarse a permitir que sus datos y muestras sean usadas o compartidas para investigación adicional. Por favor marque la casilla apropiada en la lista de abajo.

Si usted da su permiso para que sus datos y muestras biológicas sean utilizadas o compartidas para investigación adicional, usted podrá retirar su autorización en cualquier momento poniéndose en contacto con los investigadores de FHS. Sin embargo, si sus datos o muestras ya han sido compartidas con otros investigadores, no seremos capaces de instruirles para dejar de usarlas o destruirlas, así como los productos hechos de estas muestras. Sus datos y muestras no incluirán su nombre ni otros identificadores directos.

¿Qué riesgos puedo esperar?

Participar en investigación genética podría tener un impacto negativo para usted, su familia y sus seres queridos. Los estudios genéticos podrían producir resultados en la investigación que se relacionen con riesgos a una condición de salud seria u otra información genética que podríamos considerar apropiado informarle a usted y su proveedor de atención médica, si es que lo desea (véase abajo). Esto podría presentarle con decisiones difíciles respecto a la información disponible y correr el riesgo de saber sobre enfermedades que usted y sus miembros familiares pudieran enfrentar. Saber los resultados de una investigación genética podría ocasionar ansiedad, e influir en decisiones relativas a matrimonio, planificación familiar y otros temas.

¿Cómo está protegida mi información?

Tomamos medidas para cerciorarnos de que la información personal que recopilamos acerca de usted se mantenga privada y segura. Etiquetamos sus muestras e información con un código, y mantenemos las claves de los códigos en una base de datos protegida con

Forma de Consentimiento de Investigación para el Grupo 3 Examen 3 del Estudio del Corazón de Framingham

contraseña. Sólo al personal autorizado se da la contraseña. Usamos otros medios seguros en nuestras instalaciones, sistemas y tecnología para proteger su seguridad y su información. *No vendemos, rentamos ni arrendamos su información de contacto.*

Su nombre y otros identificadores personales directos no se usan cuando la información de este estudio es publicada o presentada en reuniones científicas, ni cuando sus muestras o información se comparten con otros investigadores, ni cuando las guardamos en repositorios y bancos de muestras y datos.

Sin embargo, no garantizamos la privacidad total. Nosotros podemos dar acceso a su información para realizar el estudio y para asegurarnos de que hacemos el estudio según las normas establecidas por la ética, el derecho y grupos de calidad. La información puede hacerse disponible a los investigadores que forman parte de este estudio, pero también a la Junta de Revisión Institucional que dirige esta investigación, a empleados y organizaciones que necesitan la información para hacer su trabajo en la realización y supervisión del estudio, personas o grupos que nos contratan para trabajar para nosotros (como empresas de almacenamiento de datos o “biosample”, compañías de seguros y abogados) y organismos federales y estatales, según lo exija la ley o si están implicados en la investigación o supervisión de nuestro estudio. En la mayoría de los casos, cualquier información que se da es identificada con códigos y no con su nombre u otros identificadores personales directos. Una vez que se da información a terceros, no podemos prometer que será mantenida privada. Tenga en cuenta que su información personal puede darse si es requerida por la ley (como por ejemplo, para evitar posibles lesiones a usted o a otros).

Para ayudar a proteger su privacidad, los investigadores han obtenido un certificado de confidencialidad del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS). Con este certificado, los investigadores no pueden ser forzados (por ejemplo mediante citación del Tribunal) a revelar información que pueda identificarlo en ningún procedimiento legislativo civil, penal, administrativo, federal, estatal o local, ni en otros procedimientos del estudio. Sin embargo, sí se puede dar a petición del DHHS y para fines de auditoría o para evaluar el programa. Un certificado de confidencialidad no impide que usted o un miembro de su familia voluntariamente otorgue información sobre usted o su participación en este estudio. Si un asegurador o empleador se entera de su participación y obtiene su consentimiento para recibir información de la investigación, FHS no está permitido utilizar el certificado de confidencialidad para ocultar esta información. Esto significa que usted y su familia también deben proteger su propia privacidad. Por último, debe entender que el certificado de confidencialidad no impide a los investigadores tomar ciertas medidas, como informar a las autoridades, para evitar daños graves a usted o a otros.

Patente de Descubrimientos

Un día, la investigación de este estudio resultará en nuevas pruebas para diagnosticar o predecir enfermedades. También puede llevar al desarrollo de nuevas formas de prevenir o tratar enfermedades. Como es el caso de todas las investigaciones financiadas por el gobierno

Forma de Consentimiento de Investigación para el Grupo 3 Examen 3 del
Estudio del Corazón de Framingham

federal, los investigadores y sus empleadores son permitidos por la Ley Federal de Patentes de Descubrimientos, ganar financieramente. Ni usted ni sus herederos se beneficiarán financieramente.

¿Cuáles son los posibles beneficios de mi participación en este estudio?

A usted no se le pagará por participar en el estudio ni obtendrá beneficios médicos como resultado de su participación. Sin embargo, esperamos que este estudio nos ayude a comprender mejor qué es lo que causa enfermedades del corazón y otras enfermedades y condiciones, así como las mejores maneras de prevenir y tratar estas enfermedades.

¿Cuáles son mis costos por tomar parte en el estudio?

Los costos que pudiera incurrir el día de su participación incluyen, pero no están limitados a, costos de transporte (gasolina, peajes, etc) y el no poder trabajar el tiempo que esté aquí.

El Estudio del Corazón de Framingham no hará arreglos especiales de compensación o pago por su participación en este estudio. Si piensa que ha sufrido una lesión por estar en este estudio, por favor, dígaselo a los investigadores de inmediato. La Universidad de Boston y los patrocinadores del estudio, no ofrecen un programa de compensación debido al costo por la atención médica que pudiera recibir si sufriera lesiones, discapacidad, dolor, malestar u otros gastos, como pérdida de salario. Si sufriera lesiones aquí y si su seguro médico no cubriera su atención médica, no le compensaremos por el gasto de la atención médica que reciba. Esto no renuncia a ninguno de sus derechos legales.

¿Cuánto tiempo estaré en el estudio?

El Estudio del Corazón de Framingham es un estudio a largo plazo.

Tomar parte en este estudio depende solo de usted. Si decide tomar parte hora, puede cambiar de parecer y dejar de participar en el futuro.

Le haremos saber si encontramos información nueva que pudiera hacerlo cambiar de parecer respecto a su participación en este estudio.

El investigador puede decidir suspender su participación sin su permiso, por el hecho de que él o ella pueda decidir que seguir en el estudio sería malo para usted, o porque nuestro patrocinador deje de dar fondos para el estudio.

Forma de Consentimiento de Investigación para el Grupo 3 Examen 3 del
Estudio del Corazón de Framingham

Por favor lea las siguientes afirmaciones y marque la casilla apropiada abajo:

- 1) Estoy de acuerdo en participar en el examen del FHS, que incluye colección de datos, sangre, muestras de orina y varias pruebas de investigación y mediciones. Estoy de acuerdo en que se usen mis datos, muestras y materiales de investigación para los estudios de factores que contribuyen a enfermedades del corazón, los vasos sanguíneos, los pulmones y la sangre, movimiento, pérdida de memoria, cáncer y otras enfermedades y condiciones de salud.

SI NO (Office Code 0)

- 2) Estoy de acuerdo en permitir que se hagan células con pluripotencialidad inducida (células iPS) de mi sangre y que sean alteradas para que funcionen como células de otros órganos.

SI NO (Office Code 13)

- 3) Estoy de acuerdo en permitir que mis datos, sangre, ADN y otro material genético, células iPS y sus derivados, muestras de orina y otros especímenes sean utilizados en la investigación genética de factores que contribuyen a enfermedades del corazón y los vasos sanguíneos, pulmón y enfermedades de la sangre, accidentes cerebrovasculares, pérdida de memoria, cáncer y otras enfermedades y condiciones de salud.

SI NO (Office Code 3)

- 4) Estoy de acuerdo en permitir que investigadores de empresas comerciales tengan acceso a mis datos, sangre, ADN y otro material genético, células iPS y sus derivados, muestras de orina y otros especímenes para investigación. Entiendo que mis datos y muestras se compartirán sin mi nombre o identificadores personales directos.

SI NO (Office Code 4)

- 5) Estoy de acuerdo en permitir que el FHS comparta conmigo, mi doctor, clínica, hospital u otro proveedor de salud, los resultados de los exámenes y las pruebas de investigación no-genéticas.

SI NO (Office Code 30)

- 6) Estoy de acuerdo en permitir que el FHS me dé, y con mi permiso también a mi médico, clínica, hospital u otro proveedor de salud, información relativa a la investigación genética referente a mí.

SI NO (Office Code 31)

Forma de Consentimiento de Investigación para el Grupo 3 Examen 3 del
Estudio del Corazón de Framingham

Firmar este formulario de consentimiento indica que usted ha leído este formulario de consentimiento (o se lo han leído a usted), que sus preguntas han sido contestadas a su satisfacción, y que acepta voluntariamente a participar en este estudio de investigación. Usted recibirá una copia de este formulario de consentimiento firmado.

Firma del participante		Nombre con Letra de Molde		Fecha
-------------------------------	--	--------------------------------------	--	--------------

Firma del representante legal autorizado (LAR)		Nombre con Letra de Molde		Fecha
---	--	--------------------------------------	--	--------------

Firma de la persona que obtiene el consentimiento		Nombre con Letra de Molde		Fecha
--	--	--------------------------------------	--	--------------
