

**Estudio del Corazón de Framingham,
examen 10 de Offspring, examen
5 de Omni 1**

**APÉNDICE DEL FORMULARIO DE
CONSENTIMIENTO DE INVESTIGACIÓN**

Información básica

Título del proyecto: Evaluación multidimensional de la salud cerebral como marcador de riesgo de demencia y resiliencia

Número de la IRB: H-40757

Patrocinador: Instituto Nacional sobre el Envejecimiento (National Institute on Aging, NIA), Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH)

Investigador principal: Sudha Seshadri, MD
Seshadri@UTHSCSA.edu
Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de Texas, San Antonio, TX

Tómese el tiempo para revisar esta información detenidamente. Debería hablar con los investigadores sobre el estudio y hacerles todas las preguntas que tenga. Quizá también desee hablar con otras personas (por ejemplo, sus amigos, familiares o un médico) sobre su participación en este estudio. Si decide participar en el estudio, se le pedirá que firme este formulario. Antes de firmarlo, asegúrese de comprender de qué se trata el estudio, incluidos los riesgos y los posibles beneficios para usted.

Participación voluntaria: usted no tiene que participar si no lo desea. También puede retirarse del estudio en cualquier momento. Si se retira antes de su finalización, no se le aplicará ninguna sanción ni perderá los beneficios a los que tenía derecho.

El investigador principal (IP) del Estudio de Salud Cerebral es la Dra. Sudha Seshadri, profesora de Neurología en el Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de Texas, San Antonio, y también profesora adjunta de Neurología en la Facultad de Medicina de la Universidad de Boston. El director del programa que supervisa esta iniciativa en el centro del Estudio del Corazón de Framingham es el Sr. Timothy Kowalczyk y el IP del centro de Framingham de este estudio es el Dr. Vasam Ramachandran, quien también es IP del Estudio general del Corazón de Framingham.

Número de teléfono del estudio: 857-389-2359 (Dr. Seshadri)
508-935-3410 (administrador del estudio, Timothy Kowalczyk)

Descripción general del Estudio de Salud del Cerebro

Estamos interesados en encontrar otra forma distinta a la evaluación de las pruebas cognitivas para definir la salud del cerebro. Le pediremos que participe en una serie de pruebas motoras que capturarán la salud del cerebro, que incluyen pruebas de visión, audición y función motora. Se le realizará una prueba de ojos (sin dilatación); pruebas de audición (usando un iPad y auriculares) y pruebas de la función motora (que incluye la evaluación de la velocidad de la marcha en una alfombra electrónica, la evaluación durante la caminata normal y mientras se realiza una tarea mental, como contar).

El Estudio de Salud del Cerebro que está dentro del Estudio del Corazón de Framingham, examen 10 de Offspring, examen 5 de Omni 1, se realiza en colaboración con el Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de Texas en San Antonio.

Todos los procedimientos detallados a continuación se realizarán únicamente con fines de investigación.

A. Prueba de visión:

Angiografía por tomografía de coherencia óptica (Optical Coherence Tomography Angiography, OCTA):

Este examen se realizará sin dilatar las pupilas. Se le pedirá que apoye el mentón y la frente en un soporte adherido a la máquina de la OCT. Se le pedirá que fije los ojos en un objetivo durante unos segundos mientras una cámara escanea y toma imágenes de la retina, la parte posterior del ojo. También mide el flujo sanguíneo del ojo. Es una medición para nada invasiva, aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration, FDA*) de los EE. UU. como método rápido para evaluar la densidad capilar retiniana.

B. Prueba motora

En la **prueba de marcha**, se le pedirá que camine sobre una estera (que parece una alfombra o tapete normal) que tiene sensores de presión debajo. Una computadora y un software conectados al tapete capturarán los diferentes aspectos de la caminata, incluida la velocidad, la longitud del paso, el ancho del paso, etc. Se le pedirá que camine a su ritmo habitual, ritmo rápido y mientras realiza tareas cognitivas, como hacer una cuenta regresiva.

C. Prueba de audición

Utilizando un sistema portátil basado en una tableta y auriculares, presentaremos al **oído un tono puro** midiendo la intensidad más baja en decibelios (dB) a la que este **tono** se percibe en el 50 % del tiempo. Esta medida se llama **umbral**.

Riesgos de la participación en esta investigación

Riesgos de información relacionados con el estudio

Se asignará un código numérico a sus datos. Sus muestras o datos no se guardarán con su nombre, ni número de expediente médico ni con ninguna otra información que pudiera identificarlo fácilmente. La clave que vincula su información de identificación con el código se almacenará de forma segura en un archivo separado y no se compartirá con ningún investigador que no forme parte de nuestro equipo de estudio.

El principal riesgo de permitirnos utilizar sus datos para la investigación es una posible pérdida de la privacidad. Si bien este riesgo es grave, es poco probable que ocurra, porque tomamos varias medidas para proteger su información. Protegemos su privacidad mediante la codificación de sus datos y eliminando los identificadores personales. Los resultados de la investigación obtenidos en este estudio no se incluirán en su expediente médico, a menos que nos comuniquemos con usted por un hallazgo de gran importancia médica. No creemos que haya más riesgos para su privacidad al compartir sus datos con otros investigadores; sin embargo, no podemos predecir cómo se utilizarán estos datos en el futuro.

Riesgos de los procedimientos del estudio

Existe también un riesgo mínimo de caída durante la prueba de la marcha, pero tomaremos las mismas precauciones descritas anteriormente para evitar caídas, caminando detrás suyo y a su lado, y ayudándolo si es necesario.

Para obtener más información sobre los riesgos y los efectos secundarios, consulte a uno de los investigadores o al personal del estudio. Le informaremos sobre cualquier nuevo hallazgo significativo obtenido durante el transcurso de esta investigación que pueda estar relacionado con su voluntad de seguir participando.

¿Qué pasa si ocurre una lesión relacionada con la investigación?

Los investigadores han tomado las medidas necesarias para minimizar los riesgos conocidos o esperados, y no esperamos que se produzcan lesiones de estos estudios. Aun así, podría experimentar problemas o efectos secundarios, incluso aunque los investigadores sean cautelosos para evitarlos. En caso de una lesión relacionada con la investigación o si experimenta una reacción adversa, comuníquese de inmediato con el personal del estudio. Consulte la sección “Información de contacto” para obtener los números de teléfono e información adicional. También es posible que deba avisarles a sus médicos habituales.

Si sufre una lesión o enfermedad por participar en este estudio de investigación, se le brindará atención médica. Esta atención se le podría cobrar a usted o a su seguro. Dependiendo de las circunstancias, se le podría brindar sin costo alguno para usted. No ofrecemos un programa de compensación debido al costo por la atención médica que pudiera recibir por lesiones relacionadas con la investigación. El personal del estudio puede proporcionarle más información.

Al firmar este formulario, usted no está renunciando a su derecho de buscar una compensación adicional si resultara perjudicado como resultado de participar en este estudio.

Información sobre cómo este estudio utilizará su información médica protegida (*Protected Health Information, PHI*)

La información que obtengamos sobre usted en este estudio se manejará de manera confidencial, de acuerdo con lo previsto por la ley. Si publicamos los resultados del estudio en una revista o libro científico, no lo identificaremos. La Junta de Revisión Institucional y otros grupos que tienen la responsabilidad de supervisar la investigación podrían querer ver los registros del estudio que lo identifican como sujeto de este estudio.

Las políticas de investigación exigen que su información privada esté protegida, y esto es especialmente válido para su información médica. Sin embargo, la ley a veces permite o exige que otros vean su información. La información proporcionada a continuación describe cómo se protegerá su privacidad y confidencialidad de sus registros de investigación en este estudio.

¿Qué es la información médica protegida (PHI)?

La información médica protegida (*Protected Health Information, PHI*) es la información sobre la salud de una persona que incluye información que permitiría determinar quién es la persona. Conforme a la ley, usted tiene derecho a decidir quién puede ver su información médica protegida. Si opta por participar en este estudio de investigación, dará su autorización para ver y utilizar su información médica del estudio a los investigadores y al personal del estudio de investigación (las personas que realizan el estudio). Para llevar a cabo esta investigación, la

información médica que podremos ver y usar sobre usted, será la siguiente:

- Sus antecedentes médicos y análisis de sangre.
- Los resultados de las pruebas de evaluación de ojos, oídos y marcha.
- La información de entrevistas o cuestionarios.
- La información demográfica, como su edad, sexo.

Obtendremos esta información de los datos recopilados hoy y a lo largo de los años en el Estudio del Corazón de Framingham.

¿Cómo se protegerá su PHI?

Con el fin de proteger su privacidad, el personal del estudio utilizará códigos numéricos para identificar su información médica en lugar de su nombre. Las iniciales y los números se utilizarán en las fotocopias de los registros del estudio y en otros materiales del estudio que contengan información médica que se envían a las instituciones mencionadas anteriormente para su revisión o prueba. Si los resultados de este estudio se publican en revistas o en reuniones médicas, no se le identificará.

Parte de su PHI puede fotocoparse y enviarse a una sede central o puede transmitirse de manera electrónica, como por correo electrónico, fax u otro medio seguro de transmisión. Los grupos que reciben su información médica podrían no estar obligados a mantenerla confidencial. Podrían transmitir la información a otros grupos o personas que no se han mencionado en este documento.

¿Cómo se compartirá su PHI con otros investigadores?

Debido a que es una investigación, no podremos mantener su PHI completamente confidencial. Podemos compartir su información médica con personas y grupos involucrados en la realización y supervisión de este estudio de investigación, entre ellos, los mencionados a continuación:

- Los siguientes colaboradores de otras instituciones que participan en el estudio: el Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de Texas en San Antonio, la Facultad de Medicina de la Universidad de Boston, la Enfermería de Ojos y Oídos de Massachusetts y la Universidad del Sur de California.
- Los miembros del equipo de investigación local.
- La Junta de Revisión Institucional y la Oficina de Cumplimiento del Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de Texas en San Antonio, y otros grupos que supervisan cómo se llevan a cabo los estudios de investigación.
- Las oficinas de investigación en el Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de Texas en San Antonio.

Si decide participar en este estudio, dará su autorización para que los grupos mencionados anteriormente recopilen, usen y compartan su información médica con fines de investigación. Si elige no autorizar a que estos grupos recopilen, usen y compartan su información médica, como se explicó anteriormente, no podrá participar en este estudio de investigación.

¿Está obligado a autorizar el uso de su información médica?

Usted no está obligado a autorizar a que los investigadores y otros grupos vean y compartan su información médica. Si elige no autorizarlos, no se aplicará ninguna sanción, pero no se le permitirá participar en la parte del Estudio de Salud del Cerebro del Estudio del Corazón de Framingham.

Después de inscribirse en este estudio, puede solicitar, en cualquier momento, a los

investigadores que dejen de usar su información médica. Sin embargo, lo deberá hacer por escrito y enviar su carta a **Vasan Ramachandran, investigador principal, Framingham Heart Study, 73 Mt Wayte Ave, Suite 2, Framingham, MA 01702**. Si les dice a los investigadores que dejen de usar su información médica, finalizará su participación en esta parte del Estudio del Corazón de Framingham y el personal del estudio dejará de recopilar nueva información médica de usted y acerca de usted para este estudio. Sin embargo, el personal del estudio seguirá utilizando la información médica recopilada hasta el momento en el que reciban su carta en la que les solicita que dejen de hacerlo.

¿Puede solicitar ver la PHI que se recopila sobre usted para este estudio?

Las normas federales establecen que puede ver la información médica que recopilamos sobre usted y que usamos en este estudio. Comuníquese con el personal del estudio si necesita revisar su PHI recopilada para este estudio. Si solicita información de la investigación que no está en su expediente médico, es posible que no se la proporcionemos, pero daremos una explicación de por qué no podemos hacerlo. Puede usar la información de contacto que se encuentra en la primera página de este formulario para averiguar cómo obtener su información médica.

¿Cuánto tiempo se usará su PHI?

Al firmar este formulario, usted está de acuerdo en autorizarnos a usar y a divulgar su información médica para los fines del estudio hasta el final de este estudio. En este momento, no tenemos una fecha de finalización específica y continuaremos usando sus datos hasta que dejen de tener valor científico.

Información de contacto

Si tiene preguntas ahora, no dude en consultarnos. Si tiene preguntas adicionales más adelante o desea informar un problema o una queja que puedan estar relacionados con este estudio, comuníquese con las personas o instituciones a continuación:

El responsable del estudio de neurología del FHS, Timothy Kowalczyk al 508-935-3410.

El comité del Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de Texas que revisa la investigación en seres humanos (Junta de Revisión Institucional, IRB) responderá cualquier pregunta sobre sus derechos como sujeto de investigación y tomará cualquier inquietud, comentario o queja que desee presentar. Puede comunicarse con la IRB llamando al 210-567-8250 o por correo a la IRB, UTHSCSA, Mail Code 7830, 7703 Floyd Curl Drive, San Antonio, TX 78229-3900.

Sección de firma de autorización y consentimiento para la investigación

Si usted acepta participar en esta investigación y acepta el uso de su información médica protegida en esta investigación, firme esta sección. Se le entregará una copia firmada de este formulario para que la guarde. Al firmar este formulario, usted no renuncia a ninguno de sus derechos legales.

FIRME ESTE FORMULARIO SOLO SI LAS SIGUIENTES AFIRMACIONES SON VERDADERAS

- Usted ha leído la información anterior.
- Sus preguntas se han respondido a su entera satisfacción.

Sección de firmas de los adultos

- Usted ha decidido de forma voluntaria participar en este estudio de investigación.
- Usted autoriza la recopilación, uso y divulgación de su información médica protegida, como se describe en este formulario.

Nombre en letra de imprenta del sujeto	Firma del sujeto	Fecha
--	------------------	-------

Sección de firma del representante

- Usted otorga, de forma voluntaria, su consentimiento para que otra persona participe en este estudio, porque considera que esta persona querría participar si pudiera tomar la decisión y considera que es lo mejor para esta persona.
- Usted autoriza la recopilación, el uso y el intercambio de la información médica protegida de otra persona, como se describe en este formulario.

Nombre en letra de imprenta del sujeto	Firma del Sujeto , que indica el consentimiento <i>(Si no puede firmar, la persona que obtiene el consentimiento deberá poner sus iniciales aquí)</i>	Fecha
--	---	-------

Nombre en letra de imprenta del representante legalmente autorizado <i>(Legally Authorized Representative, LAR)</i>	Firma del representante legalmente autorizado (LAR)	Fecha
--	---	-------

Investigador

Nombre en letra de imprenta de la persona que obtiene el consentimiento y la autorización	Firma de la persona que obtiene el consentimiento y la autorización	Fecha
---	---	-------