

Título del proyecto: Estudio del Corazón de Framingham
Investigador principal: Vasan S. Ramachandran, MD

**Estudio del Corazon de Framingham,
examen 10 de Offspring, examen 5 de Omni 1**
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN



Bienvenido nuevamente al Estudio del Corazón de Framingham
Juntos estamos ayudando a combatir las enfermedades cardíacas y otras enfermedades y problemas de salud importantes mediante la investigación.

Información básica

Título del proyecto: Estudio del Corazón de Framingham

Número de la IRB: H-32132

Patrocinador: Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre (National Heart, Lung, and Blood Institute, NHLBI), Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH)

Investigador principal: Vasan S. Ramachandran, MD
fhs@bu.edu
73 Mount Wayte Avenue, Suite 2
Framingham, MA 01702

Número de teléfono del estudio: (508) 872-6562 o (800) 854-7582

Número de teléfono del IP: (617) 358-1310 para el Dr. Vasan S. Ramachandran

¿Por qué se está haciendo este estudio de investigación?

El Estudio del Corazón de Framingham es un estudio de investigación a largo plazo. Su propósito es el siguiente:

- (1) ayudar a comprender cómo se desarrollan las enfermedades del corazón y los vasos sanguíneos, las enfermedades de los pulmones y la sangre, los accidentes cerebrovasculares, la pérdida de memoria, el cáncer y otras enfermedades y afecciones de salud importantes;
- y
- (2) examinar el ADN y su relación con los riesgos de desarrollar estas enfermedades y otras afecciones de salud.

El examen que se llevará a cabo como parte de este estudio de investigación no es igual a la atención médica en una clínica. Las pruebas son solo con fines de investigación. No ofrecemos servicios médicos. Este examen no reemplaza su control con su proveedor de atención médica.

Acerca de su consentimiento

Lea atentamente este formulario de consentimiento de investigación. Le brinda información importante sobre el estudio. La participación en un estudio de investigación es voluntaria. La decisión de participar o no, ya sea en parte o en la totalidad del examen, depende completamente de usted. Si usted elige participar, puede decidir dejar de hacerlo en cualquier momento. Su decisión será aceptada y respetada. No habrá ninguna sanción si decide no participar o 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 de este formulario, consúltenos. Puede llamarnos por preguntas o dudas las veces que desee.

Puede llamar directamente a un miembro del personal del estudio al (508) 872-6562 o al (800) 854-7582, o puede enviar un correo electrónico a FHS@bu.edu.

El Estudio del Corazón de Framingham es realizado 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 comunicarse con el Dr. Ramachandran al (617) 358-1310, de lunes a viernes de 9 a. m. a 5 p. m. o por correo electrónico a vasan@bu.edu y con el Dr. Daniel Levy al (508) 935-3400, de lunes a viernes de 9 a. m. a 5 p. m. o por correo electrónico a levyd@nih.gov.

También puede llamar al 617-358-5372 o enviar un correo electrónico a medirb@bu.edu. Se comunicará con una persona del Centro Médico de Boston y de la Junta de Revisión Institucional (*Institutional Review Board*, IRB) del Campus Médico de la Universidad de Boston (Boston University Medical Campus, BUMC). La IRB es un grupo que ayuda a supervisar las investigaciones. Si desea conocer sus derechos como sujeto de una investigación, debe llamar o enviar un correo electrónico a la IRB. Comuníquese también con esta agencia si desea hablar sobre sus preguntas, inquietudes o problemas con una persona ajena a este estudio.

¿Qué sucederá en este estudio de investigación?

Usted deberá ayunar durante 10 horas antes de llegar a su cita debido a la muestra de sangre que tomaremos. Si toma algún medicamento en la mañana, hágalo como siempre. Puede continuar bebiendo agua durante el ayuno.

Su examen se llevará a cabo en el Centro de Investigación del Estudio del Corazón de Framingham (*Framingham Heart Study*, FHS) en 73 Mount Wayte Avenue, Framingham, MA, por teléfono o videoconferencia (también llamada *teleconsulta*), o en su casa u otra residencia. El examen completo en el lugar tomará alrededor de 4 a 5 horas. También se puede dividir en varias partes: 2 horas por teleconsulta y 2,5 horas por consulta en persona en el Centro de Investigación. Los componentes del examen que puedan completarse a la distancia se incluirán durante la teleconsulta y los que requieran una evaluación en persona se llevarán a cabo en el Centro de Investigación o en su casa u otra residencia.

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 la función de diferentes tipos de colesterol en la sangre). La cantidad total de sangre extraída será alrededor de 80 ml, que son unas 5,4 cucharadas. La extracción de sangre

- se realizará poco después de su llegada.
- Recolectaremos una muestra de orina.
 - Mediremos su altura, peso y cintura.
 - Mediremos la fuerza de agarre.
 - Realizaremos un electrocardiograma (ECG).
 - Mediremos su presión arterial.
 - Actualizaremos su historia clínica.
 - Haremos una prueba de la función vascular cardíaca (tonometría) que examina la función cardíaca mediante una ecografía (ecocardiograma) y evalúa la rigidez de los vasos sanguíneos (arterias) mediante el registro de la presión arterial y las formas de onda del flujo.
 - Le pediremos que firme un formulario de consentimiento para que nos dé permiso de obtener copias de los expedientes médicos, incluidos los de Medicare. Este formulario será válido hasta que usted lo cancele.
 - Lo contactaremos más adelante por correo, correo electrónico o por teléfono (llamada o mensaje de texto) para obtener información adicional o para invitarlo a participar en otros estudios relacionados con el FHS. También puede ser invitado a participar de nuevo a otro de nuestros exámenes.

Encuestas

También le pediremos que llene unos cuestionarios sobre, por ejemplo, la función física, dieta, ejercicio, memoria y estado de ánimo y sus hábitos de estilo 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 de que sus respuestas estén documentadas correctamente.

Hay algunas nuevas actividades de investigación.

1. Fibroscan: Estamos interesados en mejorar nuestra comprensión sobre los factores que pueden ayudar a predecir el desarrollo de grasa hepática y fibrosis hepática (cicatrización). Para este estudio, se le realizará una prueba llamada Fibroscan. El fibroscan mide la presencia de grasa o cicatrices en el hígado. Se genera un pulso sin dolor en la piel 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 las siguientes: estar embarazada, tener líquido en la cavidad abdominal (ascitis) y tener implantes médicos, como un marcapasos. Le pediremos que nos confirme si tiene alguna de estas condiciones para no realizar el fibroscan.

2. Estudio de evaluación del dolor: Estamos interesados en conocer sobre el dolor que las personas pueden experimentar en su vida diaria y comprender mejor por qué algunas personas sienten dolor y otras no o por qué unas personas sienten más dolor que otras, o por qué algunas personas sienten dolor en más partes del cuerpo que otras. Le haremos algunas preguntas sobre el dolor y evaluaremos su sensibilidad a la presión sobre la piel. Para evaluar su sensibilidad a la presión, se presionará un pequeño

dispositivo contra un músculo del hombro y se medirá cuánta presión se aplica antes de que sienta alguna molestia.

¿Qué riesgos puedo esperar? Aunque es poco común, existe la posibilidad de que se produzca irritación de la piel y enrojecimiento o hematomas durante la prueba. Es posible que aparezcan moretones o molestias por la aplicación del medidor de presión durante la prueba del umbral de dolor por presión o por el inflado del manguito del tensiómetro.

3. 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 de su cerebro, que incluyen pruebas de la 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 física (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, y la evaluación cronometrada de ponerse de pie desde una silla).

¿Qué riesgo puedo esperar? No existe ningún riesgo en las pruebas de ojos y audición. La prueba de la marcha tiene un riesgo mínimo de caída. Se tomarán todas las precauciones para evitar que esto ocurra. Un miembro del personal del estudio estará cerca de usted para evitar que se caiga y lo ayudará en caso de ser necesario.

4. Estudio electrónico del FHS (eFHS): Si vive en los Estados Unidos, tiene correo electrónico y acceso diario a Internet o un teléfono inteligente, lo invitamos a participar en el estudio eFHS. Para participar es necesario que ingrese a una plataforma web, descargue las 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.

5. Estudio del hueso: Estamos interesados en conocer cómo cambia el esqueleto con el envejecimiento. Le pediremos que participe en dos pruebas de densidad ósea para examinar la estructura ósea de la parte inferior de la pierna y el antebrazo. Es una prueba no invasiva e indolora y proporciona una imagen detallada de la "microarquitectura" del interior del hueso. Cada una dura aproximadamente dos minutos y requiere que se mantenga lo más quieto posible.

¿Qué riesgos puedo esperar? Las pruebas de densidad ósea implican el uso de rayos x, que son una forma de radiación. La dosis de radiación para los dos escaneos juntos será inferior a 10 µSv. Esto equivale a 2 o 3 días de radiación de fondo que experimentan las personas en los Estados Unidos. Debido a que la cantidad de radiación de las pruebas de densidad ósea es muy pequeña, no se conocen efectos a largo plazo en su salud por esta radiación.

Algunos de los componentes del estudio descritos en esta sección "¿Qué sucederá en este estudio de investigación?" no se puede administrar durante la teleconsulta, debido a la necesidad de realizar algunas mediciones en persona. Además, algunos de los exámenes del estudio no se pueden realizar fuera del Centro de Investigación, ni en su casa ni en un centro de atención, debido al tamaño del equipo necesario que imposibilita su traslado. Por ejemplo,

el fibroscan, la tonometría y la tomografía computarizada (TC).

Riesgos y malestares generales del examen

Riesgos generales: Este estudio lleva tiempo y es repetitivo. Otras molestias incluyen dolores de cabeza, sentirse con hambre debido al ayuno, tener fatiga y escalofríos durante la visita.

Las pruebas de densidad ósea por TC implican exposición a radiación. Debido a que la cantidad de radiación es muy pequeña, equivale a 2 o 3 días de radiación de fondo y no se conocen efectos a largo plazo en su salud por esta radiación. Sin embargo, debido al riesgo potencial para un feto, las mujeres embarazadas, según lo determinado por un autoinforme o por una prueba de embarazo positiva, serán excluidas de esta prueba.

No esperamos ningún riesgo de lesiones 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

Es posible que ya haya otorgado su consentimiento para la recolección de muestras biológicas para la investigación del ADN o la creación de células madre con pluripotencialidad inducida (*Induced Pluripotent Stem Cells*, células iPS). Planeamos continuar realizando investigaciones genéticas con el ADN de sus muestras biológicas, las cuáles incluyen células sanguíneas, células de los tejidos, etc. El ADN es el material con el que están hechos sus genes. Los genes pasan del padre y la madre al hijo. 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 ARN, proteínas y metabolitos, pueden ser estudiados en laboratorios para aprender más sobre las causas de la salud o enfermedad de estos 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 los siguientes:

- 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.
- Las 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.

¿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 informativos y en nuestro sitio web del estudio, a veces también describimos los hallazgos resumidos.

También informaremos los resultados de mediciones rutinarias de investigación a usted o a 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 informarlo a usted o a su proveedor de atención médica los hallazgos de investigación que se relacionen con usted si nos da su permiso para ello. 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 en particular que lo pudiera poner en riesgo de una afección 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 atención médica 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 afección 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. En los casos en que se le informen los hallazgos de la investigación genética, un investigador del estudio y un asesor genético se comunicarán con usted para confirmar su interés continuo en conocer los resultados de la investigación genética. Si confirma su interés, el personal del estudio le

informará sobre los resultados de la investigación y le recomendará los siguientes pasos por seguir, como obtener pruebas clínicas de confirmación y hablar con su proveedor de atención médica personal.

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 brindamos atención médica, no damos consejos médicos, ni pruebas genéticas, ni brindamos asesoramiento. Si usted o su proveedor de atención médica decide hacer pruebas adicionales de seguimiento o los tratamientos necesarios, usted (o un tercero, como una aseguradora médica o Medicare) será responsable por esos costos.

¿Cómo se comparten mis muestras y mi información con otros investigadores?

Las muestras e información serán guardadas indefinidamente. Si está de acuerdo, sus 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). Los bancos de almacenamiento de células/tejidos y repositorios, los bancos de datos y los repositorios de datos incluyen, entre otros, los repositorios de los NIH dbGaP y BioLINCC. Los investigadores internos y externos pueden solicitar datos y materiales para la investigación. Los repositorios tienen procedimientos operativos estándar para proteger su confidencialidad. Ninguna muestra o información será etiquetada con su nombre o ningún otro identificador personal. Solo con códigos.

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

Usted tiene el derecho de negarse a permitir que sus datos y muestras sean usados o compartidos para futuras investigaciones. Marque la casilla correspondiente en la lista de abajo.

Si usted da su permiso para que sus datos y muestras biológicas sean utilizados o compartidos para futuras investigaciones, usted podrá retirar su autorización en cualquier momento comunicándose con los investigadores del FHS. Sin embargo, si sus datos o muestras ya han sido compartidos con otros investigadores, no podremos instruirles para que dejen de usarlos o destruirlos al igual que con los productos hechos de estas muestras. Sus datos y muestras no incluirán su nombre ni otros identificadores directos.

¿Qué riesgos puedo esperar?

Los riesgos generales y los riesgos individuales relacionados con las nuevas actividades se mencionaron anteriormente.

La participación en la 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 afección de salud grave u otra información

genética que podríamos considerar apropiado informarle a usted y a su proveedor de atención médica, si es que lo desea (véase abajo). Esto podría presentarle algunas 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 relacionadas con el matrimonio, la planificación familiar y otros temas. Existe una pequeña posibilidad de riesgo de que su información genética se utilice en su contra. Por ejemplo, si los hallazgos de la investigación genética sugieren un problema de salud grave, eso podría usarse para dificultarle la tarea de conseguir o mantener un trabajo o un seguro. Tanto las leyes estatales de Massachusetts como las leyes federales, en particular, la *Genetic Information Nondiscrimination Act* [Ley de No Discriminación por Información Genética] (GINA), en general, prohíben que las compañías de seguros médicos, los planes médicos grupales y la mayoría de los empleadores lo discriminen en función de su información genética. Estas leyes, generalmente, lo protegerán de las siguientes maneras:

1. Las compañías de seguros médicos y los planes médicos grupales no pueden solicitar la información genética que obtendremos de esta investigación.
2. Las compañías de seguros médicos y los planes médicos grupales no pueden usar su información genética para tomar decisiones sobre su elegibilidad o primas.
3. Los empleadores de Massachusetts con 6 o más empleados (o 15 o más empleados en otros estados, según la GINA) no pueden usar su información genética que obtendremos de esta investigación para tomar la decisión de contratarlo, ascenderlo o despedirlo o para establecer los términos de su empleo.

Tenga en cuenta que ni la ley de Massachusetts ni la GINA lo protegen contra la discriminación genética por parte de compañías que venden seguros de vida, seguros por discapacidad o seguros de atención a largo plazo. Por lo tanto, las compañías de seguros de vida, de discapacidad y de atención a largo plazo pueden preguntarle legalmente si se ha sometido a pruebas genéticas y negarle la cobertura si usted se niega a responderles.

¿Qué tan protegida está mi información?

Almacenaremos su información de formas que consideremos seguras. Etiquetaremos sus muestras e información con un código y mantendremos las claves de los códigos en una base de datos protegida con contraseña. Solo al personal autorizado se le da la contraseña. Usaremos otros medios seguros en nuestras instalaciones y en nuestra tecnología y sistemas de información para proteger su privacidad y su información.

No vendemos, rentamos ni arrendamos su información de contacto.

Su nombre y otros identificadores personales directos no se usarán 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 los grupos de calidad. La información puede ponerse a disposición de los investigadores que forman parte de este estudio, pero también de la Junta de Revisión Institucional que dirige esta investigación, de 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 de muestras biológicas, 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 se mantendrá en privado. Tenga en cuenta que su información personal puede ponerse a disposición si es requerida por la ley (como, por ejemplo, para evitar posibles lesiones a usted o a otros).

Este estudio está cubierto por un certificado de confidencialidad (*Certificate of Confidentiality*, CoC) de los Institutos Nacionales de Salud. Todos los estudios financiados por los Institutos Nacionales de Salud que involucran información identificable o muestras biológicas están cubiertos por un CoC. El CoC determina cómo podemos compartir información de investigación o muestras biológicas. Debido a que tenemos un CoC, no podemos entregar información de investigación o muestras biológicas que puedan identificarlo a ninguna persona que no participe en la investigación, excepto como se describe a continuación. Aunque una persona intentara obtener su información o muestras biológicas para un procedimiento legal, no podemos dársela. El CoC no le impide compartir su propia información de investigación.

Si usted acepta participar en el estudio y firmar este formulario, compartiremos información y muestras biológicas que puedan revelar su identidad con los siguientes grupos de personas:

- Personas que realizan la investigación o ayudan a supervisar la investigación, incluso el control de seguridad.
- Personas de agencias federales y estatales que auditan o revisan la investigación, según lo exige la ley. Dichas agencias pueden incluir las siguientes: el Departamento de Salud y Servicios Sociales de EE. UU., la Administración de Alimentos y Medicamentos, los Institutos Nacionales de Salud y el Departamento de Salud Pública de Massachusetts.
- Los investigadores que obtendrán sus datos y muestras biológicas, según detallamos en la sección "¿Qué sucederá en este estudio de investigación?". Se espera que estas personas protejan su información y muestras biológicas de la misma manera en la que las protegemos nosotros.
- Cualquier persona para la que usted nos haya dado permiso por separado para compartir su información.

Debe saber que estamos obligados a informar sobre abuso o negligencia infantil, maltrato a personas mayores, enfermedades de notificación específicas o daños a otras personas.

Compartiremos los datos de la investigación una vez que hayamos eliminado cualquier cosa que consideremos que podría revelar su identidad. De todas maneras, podría haber una pequeña posibilidad de que alguien pueda averiguar que la información es acerca de usted. Dicha divulgación incluye lo siguiente:

- La publicación de los resultados en revistas o libros médicos.
- La incorporación de los resultados a una base de datos del Gobierno federal.
- El uso de los datos de la investigación en estudios futuros, realizados por nosotros o por otros científicos.
- El uso de las muestras biológicas en estudios futuros, realizados por nosotros o por otros científicos.

Las muestras que se obtengan de usted en este estudio se analizarán para averiguar información sobre su composición genética. Es posible que su información genética y de salud,

sin su nombre ni ningún otro dato que pudiera identificarlo fácilmente, se incluya en una base de datos administrada por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH). Esto podría incluir la información completa de su genoma. Otros investigadores pueden solicitarles a los NIH su información de la base de datos. Debe saber que es posible que su información genética podría utilizarse para identificarlos a usted o a su familia, aunque creemos que no es demasiado probable que esto suceda. Una vez que su información se entregue a la base de datos de los NIH, puede solicitar que los NIH dejen de compartirla, pero no podrá recuperar información que ya fue entregada.

Patentes de descubrimientos

Algún 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 federal, los investigadores y sus empleadores tienen permitido, por la Ley Federal de Patentes de Descubrimientos, beneficiarse 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 afecciones, así como las mejores maneras de prevenir y tratar estas enfermedades.

¿Cuáles son los costos por participar en el estudio?

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

Usted no recibirá ningún pago por participar en este estudio.

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 participar en este estudio, comuníquese de inmediato al investigador. 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 lo hace renunciar a ninguno de sus derechos legales.

¿Cuánto tiempo estaré en el estudio?

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

La participación en este estudio depende solo de usted. Puede optar por participar o por no participar. Si ahora decide participar, puede cambiar de opinión y dejar de hacerlo más adelante.

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

Título del proyecto: Estudio del Corazón de Framingham
Investigador principal: Vasan S. Ramachandran, MD

El investigador puede decidir interrumpir su participación sin su autorización debido a que este considera que su continuidad en el estudio podría ser perjudicial para usted o el patrocinador puede suspender el estudio.

Lea las siguientes afirmaciones y marque la casilla apropiada abajo:

- 1) Estoy de acuerdo en participar en el examen del FHS, que incluye la recolección de datos, muestras de sangre, 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, accidentes cerebrovasculares, pérdida de memoria, cáncer y otras enfermedades y afecciones de salud.

| Sí | NO (Para uso interno: código de oficina 0)

- 2) 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 los factores que contribuyen a enfermedades del corazón, los vasos sanguíneos, los pulmones y la sangre, accidentes cerebrovasculares, pérdida de memoria, cáncer y otras enfermedades y condiciones de salud.

| Sí | NO (Para uso interno: código de oficina 3)

- 3) 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.

| Sí | NO (Para uso interno: código de oficina 4)

- 4) Estoy de acuerdo en permitir que el FHS divulgue los resultados de los exámenes y las pruebas de investigación no-genéticas conmigo, mi médico, clínica, hospital u otro proveedor de atención médica.

| Sí | NO (Para uso interno: código de oficina 30)

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

| Sí | NO (Para uso interno: código de oficina 31)

Sujeto: _____
Nombre en letra de imprenta del sujeto

Al firmar este formulario de consentimiento, usted indica lo siguiente:

- Que ha leído este formulario (o se lo han leído).
- Que sus preguntas se han respondido a su entera satisfacción.
- Que usted acepta participar voluntariamente en este estudio de investigación.
- Que usted permite el uso y la divulgación de información que pueda identificarlo, según lo explicado, incluso su información de salud.

Para ser completado por el sujeto si firma personalmente

Firma del sujeto

Fecha

Para ser completado por el representante legalmente autorizado (Legally Authorized Representative, LAR) si el sujeto no firma personalmente

Doy mi consentimiento en nombre del sujeto.

Nombre en letra de imprenta del representante legalmente autorizado (LAR)

Relación con el sujeto

Firma del representante legalmente autorizado

Fecha

Investigador: _____
Nombre en letra de imprenta de la persona a cargo del análisis del consentimiento

Para ser completado por el investigador si el sujeto firma personalmente

He explicado personalmente la investigación al sujeto mencionado anteriormente y he respondido todas sus preguntas. Considero que el sujeto comprende lo que implica el estudio y acepta libremente participar.

Firma de la persona a cargo del análisis del consentimiento

Fecha

Para ser completado por el investigador si el sujeto no firma personalmente

He explicado personalmente la investigación al representante legalmente autorizado del sujeto mencionado anteriormente y he respondido todas sus preguntas. Considero que el representante legalmente autorizado del sujeto comprende lo que implica el estudio y acepta libremente que el sujeto participe.

Considero que el sujeto mencionado anteriormente (marque una opción):

- Es capaz de comprender lo que implica el estudio y acepta libremente participar.
- No es capaz de comprender lo que implica el estudio.

Firma de la persona a cargo del análisis del consentimiento

Fecha