

Título del proyecto: Estudio del Corazón de Framingham
Investigadores principales: Joanne Murabito, MD y George O'Connor, MD

**Estudio del Corazón de Framingham
Grupo 3 (Cohortes Tercera Generación, Omni 2, NOS)
Examen 4
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DE 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)**

Investigadores principales: Joanne M. Murabito, MD, ScM
Estudio del Corazón de Framingham 73 Mount Wayte Ave
Framingham, MA 01702

George O'Connor, MD, MS
Estudio del Corazón de Framingham 73 Mount Wayte Ave
Framingham, MA 01702

Correo electrónico del centro del estudio: fhs@bu.edu

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

¿Por qué se está haciendo este estudio de investigación? (Descripción general y propósito)

El Estudio del Corazón de Framingham (*Framingham Heart Study*, FHS) es un estudio de investigación a largo plazo. Su propósito es el siguiente:

- (1) ayudar a comprender cómo se desarrollan las enfermedades del corazón, los vasos sanguíneos, 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 se realizan 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 que le proporciona 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 y no recibirá ninguna penalización por decidir no participar o dejar de participar.

¿Qué sucederá en este estudio de investigación?

Usted deberá ayunar durante 10 horas antes de llegar a su cita debido a que recolectaremos una muestra de sangre. Si toma algún medicamento en la mañana, hágalo como siempre. Puede continuar bebiendo agua durante el ayuno. La mayoría de los medicamentos se pueden tomar en ayunas, pero debe consultar con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta o inquietud.

El examen se llevará a cabo en el Centro de Investigación del Estudio Framingham del Corazón en 73 Mount Wayte Avenue, Framingham, MA, por teléfono o videoconferencia (también llamada teleconsulta), o en su casa u otro lugar de residencia.

El examen presencial en su totalidad, en el Centro de Investigación, tomará unas 4 a 5 horas. Ofrecemos a los participantes varias alternativas para hacerlo. Pueden elegir entre hacer el examen completo de forma presencial, dividirlo en varias citas presenciales, optar por un examen híbrido que incluye una teleconsulta y un examen presencial más breve, o realizarlo fuera del Centro de Investigación, ya sea en su casa u otro lugar de residencia.

Notas para las teleconsultas y exámenes fuera del Centro de Investigación: en las teleconsultas, solo se abordarán los componentes del examen que puedan realizarse de manera remota. Aquellos componentes que requieran una evaluación presencial se llevarán a cabo durante las visitas al Centro de Investigación o en las citas fuera del centro, en las cuales el personal del FHS irá a su domicilio u otro lugar de residencia para realizar la evaluación correspondiente.

Es posible que algunos de los componentes del estudio descritos en la sección “¿Qué sucederá en este estudio de investigación?” no se puedan administrar durante la teleconsulta, debido a la necesidad de hacer algunas mediciones en persona. Además, es posible que algunos de los exámenes del estudio tampoco se puedan administrar durante la teleconsulta ni fuera del Centro de Investigación (como su casa o un centro de atención) debido al tamaño del equipo necesario que imposibilita su traslado. Por ejemplo, la tomografía computarizada cuantitativa periférica de alta resolución (un escaneo de imágenes de los huesos) no se puede hacer fuera del Centro de Investigación debido a que el equipo necesario para este procedimiento no es transportable.

Al igual que en los exámenes anteriores realizados para las cohortes del FHS, repetiremos lo siguiente:

- Tomaremos una muestra de sangre para realizar pruebas genéticas y de laboratorio a fin de comprender mejor los factores de riesgo de enfermedades del corazón y otras enfermedades que están siendo investigadas (como la cantidad y función de diferentes tipos de colesterol en la sangre).
 - La cantidad total de sangre extraída será un máximo de 90 ml, que son unas 6.1 cucharadas.
 - La extracción de sangre se llevará a cabo en dos etapas: la primera se realizará poco después de su llegada, y la segunda tendrá lugar después de tomar la bebida del estudio del metabolismo “Mixed Meal Challenge”.
- Mediremos su altura, peso, cintura y cadera.
- Le pediremos que llene cuestionarios relacionados con su salud física y emocional.
- Realizaremos un electrocardiograma (ECG).
- Mediremos su presión arterial.
- Le haremos dos escaneos óseos, conocidos como “tomografía computarizada cuantitativa periférica de alta resolución (HR-pQCT)”, para analizar la estructura ósea de la parte inferior de las piernas y brazos. **Tenga en cuenta que para verificar la elegibilidad para este procedimiento será necesario realizar una prueba de embarazo en orina, si corresponde.
- Le daremos un kit para que recolecte una muestra de heces en su casa y la devuelva a nuestros investigadores.
- Le pediremos que llene un cuestionario sobre hemorragias.
- Actualizaremos su historia clínica.
- Le pediremos que firme un formulario de autorización para permitirnos obtener copias de sus **expedientes médicos, incluidos los de Medicare**. Este formulario nos da permiso para acceder a estos expedientes, al menos que decida revocarlo en el futuro.
- Nos contactaremos con usted más adelante por correo postal, correo electrónico o teléfono (llamada o mensaje de texto) para obtener información adicional. También es posible que reciba invitaciones para **actualizar anualmente su historial clínico**.
- Lo contactaremos en persona, por correo postal, correo electrónico o teléfono (llamada o mensaje de texto) para invitarlo a participar en **futuros estudios adicionales relacionados con el FHS**. También es posible que lo inviten a regresar para otro examen en el futuro. Como siempre, su participación es totalmente voluntaria.

Encuestas

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

Algunas de sus respuestas se grabarán mediante una grabadora audio-digital. Usaremos las grabaciones para asegurarnos de que sus respuestas se documenten con precisión para fines de control de calidad.

También hemos agregado a su cohorte de participantes las siguientes Nuevas

actividades de investigación:

1. **Estudio de monitoreo de glucosa:** Le pediremos que utilice un pequeño dispositivo denominado monitor continuo de glucosa en la parte superior del brazo o en el abdomen. El sensor se conectará a través de un cable delgado, del grosor de un pelo de caballo, que se insertará en su piel. El proceso de inserción es prácticamente indoloro y el sensor se asegurará con una cinta adhesiva médica para mantenerlo en su lugar durante un máximo de 10 días. Este monitor medirá sus niveles de glucosa cada 5 minutos. También le pediremos que use un rastreador de actividad física en su muñeca durante 7 días. Al finalizar el período de monitoreo de 10 días, le pediremos que devuelva el monitor y el rastreador al FHS luego de removerlos.

Además, le pediremos que registre la hora a la que se acuesta y se despierta durante 7 días, y su ingestión de alimentos durante 3 días. Le daremos un formulario en papel para registrar su sueño. Deberá registrar la información dietética en un sitio web al que podrá acceder mediante un código de acceso único. También es posible que se le solicite que tome fotografías de sus comidas a través de una aplicación de teléfono inteligente. Cualquier información de identificación personal capturada accidentalmente en estas imágenes será recortada antes de ser guardada por nuestro equipo de investigación.

El equipo de estudio del FHS no compartirá ningún identificador ni información identificable con los fabricantes de los dispositivos (Dexcom, Fitbit) ni con el sitio web/base de datos ASA24 o la aplicación Keenoa.

¿Qué riesgos puedo esperar? Existe un riesgo mínimo de desarrollar una reacción alérgica al adhesivo del sensor del monitor continuo de glucosa, que es la cinta adhesiva que manasa24 tiene el sensor en su lugar, o de que el cable delgado se rompa y, en consecuencia, cause una infección en el lugar de inserción. En caso de experimentar síntomas, le pediremos que se comunique con un técnico del FHS, quien podrá asesorarlo sobre cómo retirar el dispositivo. La mayoría de las reacciones tienden a resolverse por sí solas en aproximadamente una semana después de retirar el dispositivo.

2. **Estudio de sensibilidad sensorial:** Estamos interesados en conocer los diferentes tipos de sensaciones que las personas pueden experimentar en su vida diaria y comprender mejor por qué algunas personas sienten dolor y otras no, o por qué algunas personas sienten más dolor que otras, o por qué sienten dolor en más partes del cuerpo que otras. Le haremos algunas preguntas sobre el dolor y otras sensaciones y evaluaremos su sensibilidad a la presión sobre la piel. Para evaluar su sensibilidad a la presión, se utilizará un pequeño dispositivo que se presionará 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, enrojecimiento o moretones durante la prueba. Es posible que aparezcan moratones o molestias por la aplicación del medidor de presión durante la prueba de umbral de dolor, por presión o por el inflado del manguito del tensiómetro.

3. **Estudio de Metabolismo “Mixed Meal Challenge”:** Le daremos una bebida de comida mixta con el objetivo de evaluar cómo cambian los marcadores sanguíneos de su metabolismo en respuesta a ella. Esta bebida (de aproximadamente el tamaño de una

lata de refresco, 350 mililitros) consiste en un suplemento nutricional Boost Plus con diversos aditivos nutricionales, aporta 600 calorías (kcal) y contiene 75 g (48 %) de carbohidratos, 21 g (31 %) de grasa y 29 g (21 %) de proteína. Está diseñada para simular una comida típica estadounidense y deberá consumirla en unos 5 minutos. Dos (2) horas después de haberse tomado toda la bebida, se hará una segunda extracción de sangre para evaluar los cambios en su perfil sanguíneo.

Los ingredientes de la bebida y los aditivos son productos de grado de consumo destinados a un consumo humano seguro. Sin embargo, no son adecuados para personas que tienen ciertas afecciones médicas como: (1) diabetes que requiere insulina o que causa niveles muy altos de azúcar en la sangre; (2) alergia a la proteína de la leche (sin incluir la intolerancia a la lactosa), proteína de soja o galactosemia; (3) cualquier otra posible alergia. Antes de participar, se le entregará la lista de los ingredientes.

¿Qué riesgos puedo esperar?

Algunos participantes pueden presentar problemas digestivos después de consumir la bebida de comida mixta incluyendo diarrea, flatulencia, calambres abdominales y/o náuseas. Estos síntomas ocurren aproximadamente en 1 de cada 50 personas y generalmente son leves.

Como parte de este estudio, también deberá someterse a una segunda extracción de sangre. Como resultado de esta extracción, pueden producirse moretones mínimos, dolor, sangrado, mareos/desmayo o, en circunstancias excepcionales, infecciones.

4. **Estudio de resistencia de la presión arterial:** Estamos interesados en observar cómo responden el corazón y el sistema circulatorio a diversas actividades que se llevan a cabo en la vida diaria. Le pediremos que realice una serie de tareas estructuradas mientras estemos monitoreando de cerca su frecuencia cardíaca y presión arterial. Estas tareas incluirán sentarse desde una posición acostada, apretar suavemente un dispositivo con la mano, realizar una actividad mental, ponerse de pie desde una posición sentada y caminar a su ritmo habitual durante tres minutos. Le colocaremos un dispositivo compacto en la muñeca con un pequeño manguito en uno de los dedos para monitorear continuamente su frecuencia cardíaca y presión arterial mientras realiza estas tareas. También le colocaremos un pequeño clip en la yema de un dedo para controlar su nivel de oxígeno en la sangre y un pequeño parche en el pecho para monitorear continuamente su ECG.

¿Qué riesgos puedo esperar? No se conocen riesgos asociados a la participación en este estudio.

Riesgos y molestias generales del examen

Riesgos generales relacionados con el FHS: El examen de investigación del FHS consume mucho tiempo y puede resultar repetitivo. Algunas molestias que podría experimentar durante su visita incluyen dolor de cabeza, sensación de hambre debido al ayuno, fatiga y escalofríos.

Además, debido a la extracción de sangre, existe la posibilidad de que se produzcan moretones mínimos, dolor, sangrado, mareos/desmayo o, en circunstancias excepcionales, infecciones.

Riesgos relacionados con los estudios de imágenes óseas: Las exploraciones óseas de

Título del proyecto: [Estudio del Corazón de Framingham](#)

Investigadores principales: Joanne Murabito, MD y George O'Connor, MD

“Tomografía Computarizada Cuantitativa Periférica de Alta Resolución (HR-pQCT)” implican exposición a radiación. Dado a que la cantidad de radiación es mínima, equivalente a 2 o 3 días de radiación de fondo, no se conocen efectos a largo plazo de esta radiación en la salud. Sin embargo, debido al riesgo potencial para un feto, las mujeres embarazadas, según lo determinado por autoinforme o por una prueba de embarazo positiva, serán excluidas de esta prueba

Los riesgos específicos de las actividades de los nuevos estudios complementarios se analizan en las secciones anteriores.

Riesgos desconocidos: existe la posibilidad de otros riesgos que no hayamos identificado hasta el momento.

No esperamos ningún riesgo de lesiones como resultado de su participación en el estudio. No obstante, se dispondrá de primeros auxilios en caso de ser necesario.

Estudios genéticos

Es posible que ya haya otorgado su consentimiento anteriormente para la recolección de muestras biológicas para la investigación del ADN o la creación de células madre pluripotentes inducidas (*Induced Pluripotent Stem Cells*, células iPS). Planeamos continuar realizando investigaciones genéticas con el ADN de sus muestras biológicas, las cuales incluyen células sanguíneas, células de los tejidos, etc. El ADN es el material que conforma sus genes. Los genes se transmiten de padres a hijos. Todos los seres vivos están compuestos por células. Los genes son la parte de las células que contiene las instrucciones que le dicen a nuestro cuerpo cómo crecer y funcionar, y determinan las características físicas, como el color del cabello y ojos.

Usted puede optar por participar en investigaciones no genéticas del Estudio del Corazón de Framingham sin necesidad de participar en investigaciones genéticas. Más adelante en el formulario se le pedirá que indique específicamente si desea participar en investigaciones genéticas.

¿Cómo puedo saber los resultados de este estudio?

Estudio central del Corazón de Framingham: Los resultados de la investigación de este estudio se comunican principalmente a través de publicaciones científicas y presentaciones en reuniones científicas. Ocasionalmente, resumiremos estos hallazgos en nuestros boletines informativos y en el sitio web del estudio.

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 ser, por ejemplo, la presión arterial y el colesterol.

En ciertas situaciones, si determinamos que es apropiado y solo si usted nos da su permiso, podríamos informarle a usted y/o a su proveedor de atención médica acerca de hallazgos de investigación relacionados con su caso. Esta información, si se comunica, podría darse a conocer mucho tiempo después de su visita por varias razones: por ejemplo, podría llevar años de trabajo para analizar la información y llegar a resultados de investigación posiblemente usando métodos científicos que no habían sido desarrollados anteriormente.

Nuestra investigación genética podría generar hallazgos que sean relevantes para usted y, posiblemente, su familia, tales como información sobre una variante genética en particular que pudiera ponerlo en riesgo de una afección de salud grave. Por el momento, consideramos que la mayoría de los hallazgos de investigación genética no tienen importancia médica para las personas, pero cabe destacar que el campo de la genética está evolucionando rápidamente. En la actualidad, no tenemos planes concretos de contactarlo a usted o a su proveedor de atención médica con respecto a hallazgos de investigación, ya sean genéticos o no genéticos, a excepción de algunas mediciones rutinarias de la investigación. En general, no podemos comprometernos a proporcionar otros hallazgos de la investigación. Para determinar si compartiremos información adicional de la investigación con usted, tendremos en cuenta una serie de consideraciones, según cada caso en particular. Estas consideraciones pueden incluir las siguientes: si los hallazgos se basaron en pruebas clínicamente aceptables, precisas y fiables; si los resultados revelan un riesgo significativo de una afección de salud grave; si en el momento pertinente existe un tratamiento, una intervención preventiva u otras acciones disponibles que puedan modificar el curso de la enfermedad; si informar o no informar los resultados pudiera aumentar el riesgo de daño para usted; y otros factores relevantes que quizá no seamos capaces de predecir en este momento. En los casos en que se decida informar los hallazgos de la investigación genética, un investigador del estudio y un asesor genético se comunicarán con usted para confirmar si continúa su interés en conocer los resultados de la investigación genética. Si usted confirma su interés, el personal del estudio le informará los resultados de la investigación y le recomendará los siguientes pasos a seguir, como obtener pruebas clínicas de confirmación y hablar con su proveedor de atención médica personal.

Las mediciones y hallazgos de una investigación científica no son equivalentes a los resultados de las pruebas clínicas. Por lo tanto, nuestro examen de investigación no es realizado necesariamente por personas calificadas con formación clínica, y muchas partes del examen no cumplen con las normas requeridas para pruebas clínicas certificadas. Por esta razón, nuestras pruebas de investigación no son confiables para hacer diagnósticos ni para tomar decisiones sobre tratamiento o planificación de salud. **No proporcionamos atención médica, consejos médicos, pruebas genéticas ni servicios de asesoramiento.** Si usted o su proveedor de atención médica determinan que se necesitan pruebas adicionales de seguimiento o tratamientos, usted (o un tercero, como una aseguradora médica o Medicare) será responsable de esos costos.

Estudio de monitoreo de glucosa: Después de completar las actividades del estudio, le enviaremos un conjunto de resultados resumidos del “perfil de glucosa ambulatorio” proporcionado por el software Dexcom Clarity. Si los investigadores del estudio consideran que sus resultados son importantes para discutirlos con su proveedor de atención médica, les enviaremos una carta a usted y a su proveedor de atención médica que incluirá los mismos datos del perfil de glucosa ambulatorio. Le informaremos a su proveedor de atención médica sobre sus resultados solo si sus niveles de glucosa son significativamente más altos o más bajos de lo esperado. Es importante que también sepa que este monitor de glucosa no se utiliza para diagnosticar diabetes ni ninguna otra afección, pero su proveedor de atención médica podría recomendar pruebas adicionales si se detectan niveles de glucosa extremadamente elevados o bajos.

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

Las muestras e información se conservarán por tiempo indefinido. Si está de acuerdo, sus datos y muestras donadas de sangre, células sanguíneas, células iPS o sus derivados, orina y cualquier otra muestra 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 para estudios de investigación relacionados o no relacionados). Estos últimos incluyen, entre otros, los repositorios de NIH, dbGaP y BioLINCC. Tanto investigadores internos como externos podrán solicitar sus datos y materiales para llevar a cabo investigaciones. Los repositorios tienen procedimientos operativos estándar para proteger su confidencialidad. Sus datos y muestras no se etiquetarán con su nombre ni con ningún otro identificador personal directo, sino únicamente a través de un código. 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 se utilicen o compartan para futuras investigaciones. Indique su elección seleccionando la casilla correspondiente en la sección que se encuentra más adelante.

Debe saber que, si decide darnos su permiso para que sus datos y muestras biológicas se utilicen o compartan en futuras investigaciones, puede retirarlo en cualquier momento comunicándose con los investigadores del FHS. Sin embargo, si sus datos o muestras ya han sido entregadas a otros investigadores, no podremos ordenarles que dejen de utilizarlos, que los destruyan o que eliminen los productos derivados de estas muestras. Sus datos y muestras no incluirán su nombre ni ningún otro identificador personal directo.

¿Qué riesgos puedo esperar? (Riesgos y molestias)

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 pueden arrojar hallazgos de investigación relacionados con su riesgo de padecer una afección de salud grave u otra información genética que podríamos considerar apropiado comunicarle a usted y a su proveedor de atención médica, si usted desea que lo reportemos (véase más adelante). Esto podría presentarle algunas decisiones difíciles con respecto a la información disponible y los riesgos de enfermedad a los que podrían enfrentarse usted y sus familiares. El conocimiento de los resultados de una investigación genética puede 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 empleo o un seguro. Tanto las leyes estatales de Massachusetts como las leyes federales, en particular, la Ley de No Discriminación por Información Genética (Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA), generalmente prohíben que las compañías de seguros médicos, los planes de salud grupales y la mayoría de los empleadores 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 de salud grupales no pueden solicitar la información genética que obtendremos de esta investigación.

2. Las compañías de seguros médicos y los planes de salud 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 ley GINA) no pueden usar su información genética que obtendremos de esta investigación para tomar decisiones sobre contratarlo, ascenderlo o despedirlo o para establecer los términos de su empleo.

Tenga en cuenta que ni la ley de Massachusetts ni la Ley GINA lo protegen contra la discriminación genética por parte de compañías que venden seguros de vida, seguros de discapacidad o seguros de atención a largo plazo.

Por lo tanto, estas compañías pueden preguntarle legalmente si se ha sometido a pruebas genéticas y negarle la cobertura si se niega a responder esta pregunta.

¿Cuáles son los posibles beneficios de mi participación en este estudio? (Beneficios potenciales)

Si bien no recibirá ningún beneficio directo como resultado de su participación en este estudio, esperamos que este estudio nos ayude a comprender mejor las causas de las enfermedades cardíacas y otras enfermedades y afecciones, y cómo prevenirlas y tratarlas de manera más efectiva.

¿Cuáles son los costos por participar en el estudio? (Costos)

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

Pago

Usted no recibirá ningún pago por participar en este estudio.

Es posible que los resultados de esta investigación eventualmente contribuyan al desarrollo de medicamentos, pruebas diagnósticas o procedimientos con valor comercial. Sin embargo, no recibirá dinero en caso de que se desarrollen productos derivados de esta investigación.

¿Cómo está protegida mi información? (Confidencialidad)

Almacenamiento de datos y muestras: Almacenaremos su información y muestras biológicas tomadas de su cuerpo (como orina, sangre o tejido) de maneras que consideremos seguras.

Etiquetaremos sus muestras e información con un código y mantendremos las claves de estos códigos en una base de datos protegida con contraseña. Solo el personal autorizado tendrá acceso a esta contraseña. Los expedientes en papel se guardarán en archivadores cerrados con llave, en una sala segura, mientras que los expedientes electrónicos se guardarán en sistemas informáticos protegidos con contraseña y encriptados.

Solo las personas especificadas más adelante en esta sección tendrán acceso a su

Título del proyecto: [Estudio del Corazón de Framingham](#)

Investigadores principales: Joanne Murabito, MD y George O'Connor, MD

información. Sin embargo, no podemos garantizar una confidencialidad absoluta.

Protección de la información durante presentaciones de la investigación: Cuando la información de este estudio se publique o presente en reuniones científicas, y cuando sus muestras e información se compartan con otros investigadores y se depositen en bancos de datos y almacenamiento de células/tejidos, no se utilizará su nombre ni ningún otro identificador personal directo.

Cuando usemos y compartamos su información médica: No venderemos, alquilaremos ni arrendaremos su información de contacto.

Le pediremos a cualquier persona que obtenga su información de nosotros que proteja la privacidad de sus datos. Sin embargo, no podemos controlar cómo pueden usar o compartir su información de salud ni prometerle que la mantendrán completamente privada. Cuando compartimos información o muestras biológicas con fines de investigación, utilizamos un sistema de identificación basado en códigos en lugar de su nombre u otros identificadores personales directos.

Participación de terceros: Para el estudio de monitoreo de glucosa, el personal de investigación configurará los perfiles de los participantes para Dexcom, Fitbit, Keenoa, y ASA24 con identificadores codificados sin información identificable. Durante la participación en este estudio los participantes deberán usar los dispositivos de Dexcom y Fitbit e ingresar los datos en el sitio web/base de datos ASA24 o en la aplicación Keenoa.. Estos datos, que no se almacenan en Boston Medical Center ni en Boston University, están fuera de nuestro control.

Dexcom y Keenoa han acordado no utilizar los datos en sus servidores. Sin embargo, los datos recopilados a través de Fitbit o el sitio web/base de datos ASA24 pueden utilizarse para otros fines que no estén relacionados con el estudio. Antes de aceptar proporcionarles cualquier información, le recomendamos que lea detenidamente y reflexione sobre los Términos de Servicio y las Políticas de Privacidad de Dexcom, Fitbit, Keenoa y el sitio web/base de datos ASA24.

Si no desea compartir sus datos con Fitbit, Keenoa o el sitio web/base de datos ASA24 su elección será respetada y aún podrá participar en el Estudio de Monitoreo de Glucosa. Sin embargo, sus datos de glucosa serán almacenados en los servidores de Dexcom, pero si usted no desea que sus datos desidentificados sean almacenados, no podrá participar en este estudio.

Comunicación con los participantes: Este estudio ofrece la opción de comunicarse a través de correo electrónico y/o mensajes de texto no seguros para recordatorios de citas y encuestas de satisfacción. Esto se debe a que a algunas personas les resulta conveniente estas formas de comunicación. Es importante destacar que el correo electrónico y los mensajes de texto por lo general no son seguros. Por lo tanto, la información personal podría estar en riesgo de ser interceptada por terceros no relacionados con el estudio. Le daremos la opción de utilizar correo electrónico seguro (Data Motion), correo electrónico no seguro y/o texto no seguro.

Certificado de confidencialidad (CoC): Este estudio está respaldado por un certificado de confidencialidad (*Certificate of Confidentiality*, CoC) emitido por los Institutos Nacionales de Salud ([National Institutes of Health, NIH](#))

Todos los estudios financiados por esta agencia que involucran información identificable o muestras biológicas están cubiertos por un CoC. Este certificado determina cómo podemos

compartir información de investigación o muestras biológicas. Debido a que contamos con un CoC, no podemos entregar información de investigación o muestras biológicas que puedan identificarlo a ninguna persona ajena a la investigación, salvo las excepciones descritas a continuación. Aunque una persona intente 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 acepta participar en el estudio y firma 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, incluido 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.
- Investigadores de los estudios descritos 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.

Compartiremos los datos de la investigación cuando hayamos eliminado todo aquello que consideremos que podría revelar su identidad. Aun así, existe una posibilidad mínima de que alguien pueda averiguar que la información se refiere a 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, ya sean realizados por nosotros o por otros científicos.
- El uso de las muestras biológicas en estudios futuros, ya sean realizados por nosotros o por otros científicos.

Cuando Compartamos datos y muestras genéticas: Las muestras que se obtengan de usted en este estudio se analizarán para averiguar información sobre su composición genética. Su información genética y de salud se colocará en una base de datos administrada por los Institutos Nacionales de Salud (NIH), sin su nombre ni ningún otro dato que pueda identificarlo fácilmente. Esto podría incluir información completa de su genoma. Otros investigadores pueden solicitarles a los NIH obtener su información de la base de datos. Tenga en cuenta que existe la posibilidad de que su información genética pueda ser utilizada para identificarlo a usted o a su familia, aunque creemos que es poco probable que esto suceda. Una vez que su información se entregue a la base de datos de los NIH, puede solicitar que esta agencia deje de compartirla, pero no podrá recuperar información que ya fue compartida.

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

¿Cuánto tiempo estaré en el estudio?

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

La participación en este estudio es completamente voluntaria y usted puede decidir no participar. Si ahora decide participar, puede cambiar de opinión y retirarse más adelante.

Le informaremos si descubrimos nueva información que podría hacerle cambiar de opinión acerca de participar en este estudio de investigación.

El investigador puede decidir interrumpir su participación sin su autorización si este considera que su continuidad en el estudio podría ser perjudicial para usted, o en el caso de que el patrocinador suspenda el estudio.

Derechos de los sujetos

Al dar su consentimiento para participar en este estudio, no renuncia a ninguno de sus derechos legales. Dar su consentimiento significa que se le ha proporcionado información sobre este estudio y que acepta participar en el estudio. Se le dará una copia de este formulario para que la conserve.

Si no acepta participar en este estudio o si en cualquier momento se retira del mismo, no sufrirá ninguna penalización ni perderá ningún beneficio al que tenga derecho. Su participación depende completamente de usted. Su decisión no afectará a su derecho de recibir asistencia médica ni al pago de la misma. Tampoco afectará su inscripción en ningún plan de salud ni en los beneficios que pueda recibir.

Durante este estudio, es posible que descubramos algo que podría hacer que no desee continuar en el estudio. Si esto ocurre, se lo comunicaremos lo antes posible. También debe informarnos si alguna vez tiene dudas acerca de participar en el estudio.

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

El equipo de investigación del FHS intentará responder todas sus preguntas. Puede hacer preguntas las veces que desee.

Si tiene preguntas o dudas en cualquier momento, comuníquese directamente con un miembro del personal del estudio al (508) 872-6562 o al (800) 854-7582. También puede enviar un correo electrónico a FHS@bu.edu.

Además, si desea informarnos de una lesión mientras participa en esta investigación, no dude en ponerse en contacto llamando al mismo número.

El Estudio del Corazón de Framingham está dirigido por los investigadores de la Universidad de Boston, el [Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre \(NHLBI\)](#) y los Institutos Nacionales de la Salud (NIH). La Dra. Joanne Murabito y el Dr. George O'Connor de la Universidad de Boston junto con el Dr. Daniel Levy del NHLBI están a cargo de la investigación.

- Puede comunicarse con la Dra. Murabito o el Dr. O'Connor llamando al (508) 872-6562 o (800) 854-7582, de lunes a viernes de 9 a. m. a 5 p. m., o enviando un correo electrónico a fhs@bu.edu.

- Puede comunicarse con el Dr. Daniel Levy llamando al (508) 935-3400, de lunes a viernes de 9 a. m. a 5 p. m., o enviando un 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 de la Junta de Revisión Institucional (*Institutional Review Board*, IRB) del Boston Medical Center y de Boston University Medical Campus. La IRB es un grupo que ayuda a supervisar la investigación. Si desea obtener información sobre sus derechos como sujeto de la investigación, debe llamar o enviar un correo electrónico a la IRB. También puede comunicarse con ellos si desea hablar sobre sus preguntas, inquietudes o problemas con alguien que no forma parte del estudio

Lea las siguientes afirmaciones y marque la casilla apropiada para indicarnos cómo desea que el FHS comparta sus datos:

- 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, muestras de sangre, ADN y otro material genético, células iPS y sus derivados, orina y cualquier otra muestra sean utilizados en la investigación genética de los factores que contribuyen a enfermedades del corazón, de 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 3)

- 3) Estoy de acuerdo en permitir que los investigadores de empresas comerciales tengan acceso a mis datos, muestras de sangre, ADN y otro material genético, células iPS y sus derivados, orina y cualquier otra muestra para fines de investigación. Entiendo que mis datos y muestras se compartirán sin mi nombre y sin ningún otro identificador personal directo.

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

- 4) Estoy de acuerdo en permitir que el FHS comparta los resultados de las pruebas y exámenes de investigación no genética. conmigo y/o con mi médico, clínica, hospital u otro proveedor de atención, SÍ | NO (Para uso interno: código de oficina 30)

- 5) Estoy de acuerdo en permitir que el FHS me proporcione a mí, y con mi permiso, a mi médico, clínica, hospital u otro proveedor de atención médica, información relacionada con los hallazgos de la investigación genética en la medida en que puedan estar relacionados conmigo.

Título del proyecto: **Estudio del Corazón de Framingham**

Investigadores principales: Joanne Murabito, MD y George O'Connor, MD

|_ | 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 que:

- Ha leído este formulario (o se lo han leído).
- Sus preguntas fueron respondidas a su entera satisfacción.
- Acepta participar voluntariamente en este estudio de investigación.
- Permite que se use y se comparta la 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 de la explicación 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 de la explicación 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.

Título del proyecto: [Estudio del Corazón de Framingham](#)

Investigadores principales: Joanne Murabito, MD y George O'Connor, MD

No es capaz de comprender lo que implica el estudio.

Firma de la persona a cargo de la explicación del consentimiento

Fecha