

Título del proyecto: Estudio del Corazón de Framingham
Investigadores principales: Donald Lloyd-Jones, MD y Joanne Murabito, MD

Estudio del Corazón de Framingham

Examen 11 de la cohorte Offspring, Examen 6 de la cohorte 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 IRB: H-32132

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

Investigadores principales: Donald Lloyd-Jones, MD, ScM
Estudio del Corazón de Framingham
73 Mount Wayte Ave
Framingham, MA 01702

Joanne Murabito, MD
Estudio del Corazón de Framingham
73 Mount Wayte Ave
Framingham, MA 01702

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

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

¿Por qué se realiza la investigación? (Resumen y propósito)

El Estudio del Corazón de Framingham (FHS) es un estudio de investigación a largo plazo. El propósito del estudio es:

- (1) Ayudar a comprender cómo se desarrollan las enfermedades del corazón y los vasos sanguíneos, las enfermedades pulmonares y de la sangre, los accidentes cerebrovasculares, la pérdida de memoria, el cáncer y otras enfermedades y afecciones de salud importantes.

- (2) Examinar el ADN y su relación con los riesgos de desarrollar estas enfermedades y otras afecciones de salud.

El examen de investigación que se llevará a cabo como parte de este estudio no constituye atención clínica. Las pruebas se realizan únicamente con fines de investigación. No ofrecemos servicios médicos. Este examen de investigación no reemplaza la atención médica que pueda brindarle su propio proveedor de atención médica.

Acerca de su consentimiento

Lea atentamente este formulario de consentimiento para la investigación. Este documento le proporciona información importante sobre el estudio de investigación. La participación en un estudio de investigación es voluntaria. La decisión de participar en la totalidad o en alguna parte del examen de investigación depende completamente de usted. Si decide participar, puede retirarse en cualquier momento. Su decisión será respetada y aceptada. No habrá ninguna penalización si decide retirarse o no participar.

¿Qué sucederá durante este estudio de investigación?

Deberá ayunar durante 10 horas antes de acudir a su cita para la toma de muestras de sangre. Puede continuar bebiendo agua mientras esté en ayuno y tomar su medicación habitual en la mañana de su visita. La mayoría de los medicamentos pueden tomarse durante el ayuno; sin embargo, le recomendamos consultar con su proveedor de atención médica si tiene alguna duda o inquietud.

¿Dónde se llevará a cabo su examen de investigación?

Estamos ofreciendo varias opciones para que los participantes puedan completar el examen. Los participantes pueden elegir participar en un:

- Examen presencial en el Centro de Investigación del FHS (73 Mount Wayte Ave, Framingham, MA), en una o varias sesiones (el examen completo tomará aproximadamente 4 horas).
- Examen virtual (televisita) con el personal del FHS, por teléfono o videoconferencia en línea (Zoom).
- Examen híbrido, que consiste en un examen televisita por teléfono o videoconferencia en línea (Zoom) y una sesión presencial más corta en el Centro de Investigación del FHS.
- Examen fuera del centro, que puede realizarse en su hogar u otro lugar de residencia.

Nota para televisitas y exámenes fuera del centro: Tanto la televisita como el examen fuera del centro pueden incluir la opción de un servicio móvil de flebotomía de un proveedor externo, que acudirá al domicilio o lugar de residencia del participante. La unidad móvil podrá tomar una muestra de sangre, un electrocardiograma (ECG), la presión arterial, así como las medidas de cadera y cintura, la estatura y el peso. Las unidades móviles de flebotomía de terceros son

Título del proyecto: Estudio del Corazón de Framingham

Investigadores principales: Donald Lloyd-Jones, MD y Joanne Murabito, MD

administradas por ExamOne, una empresa de Quest Diagnostics. Las pruebas de las muestras de sangre serán realizadas por el personal del FHS.

Solo se incluirán en la televisita los componentes del examen que puedan completarse de forma remota. Los componentes del examen que requieren una evaluación presencial deberían realizarse durante las visitas al Centro de Investigación de FHS o durante citas fuera del centro, en las que el personal del FHS o de ExamOne lo visiten en su casa u otra residencia.

Algunos de los componentes del estudio descritos en esta sección requieren tomar mediciones en persona y no pueden aplicarse durante las televisitas. Además, algunos componentes podrían no aplicarse durante las televisitas o los exámenes realizados fuera del centro, como en su casa o centro de atención, porque requieren el uso de equipos grandes que no pueden transportarse fuera del Centro de Investigación del FHS. Las evaluaciones fuera del centro también requerirán una recolección de muestra de sangre más pequeña que la realizada en el Centro de Investigación del FHS, debido a la sensibilidad temporal del procesamiento de la sangre.

Como en los exámenes anteriores del FHS para su cohorte, nuevamente realizaremos lo siguiente:

- Tomar una muestra de sangre para realizar pruebas genéticas y de laboratorio que nos ayuden a comprender mejor los factores de riesgo de enfermedades cardíacas y otras enfermedades bajo estudio (por ejemplo, la cantidad y función de diferentes tipos de colesterol en su sangre).
 - Para las visitas en el Centro de Investigación del FHS, la extracción total de sangre será de hasta 80 mL, equivalente a unas 5.4 cucharadas.
 - Para las visitas fuera del centro con el personal del FHS, la extracción total de sangre será de hasta 34 mL, lo que equivale aproximadamente a 2.3 cucharadas.
 - Para las visitas de **ExamOne**, la extracción total de sangre será de hasta **22 mL**, lo que equivale aproximadamente a **1.5 cucharadas**.
- Medir su estatura, peso, cintura y caderas.
- Recolectar una muestra de orina (solo durante las visitas en persona al Centro de Investigación del FHS).
- Administrar cuestionarios relacionados con su salud y comportamientos.
- Realizar un electrocardiograma (ECG).
- Registrar su presión arterial.
- Medir la fuerza de agarre de su mano.
- Observar cómo camina una corta distancia.
- Administrar un cuestionario sanguíneo.
- Actualizar su información de historial médico.
- Solicitarle que firme un formulario de autorización para permitir que el FHS obtenga copias de sus **registros médicos**. El formulario de autorización nos da permiso para obtener esos registros ahora y después de su fallecimiento, a menos que usted revoque su autorización.

- Comunicarnos con usted más adelante por correo postal, correo electrónico o teléfono (llamada o mensaje de texto) para obtener información adicional. También puede recibir una invitación para **completar actualizaciones anuales de su historial médico**.
- Comunicarnos con usted en persona, por correo, correo electrónico o teléfono (llamada o mensaje de texto) para invitarle a participar en **futuros estudios adicionales relacionados con el FHS**. También podríamos invitarle a regresar para otro examen en el futuro. Como siempre, su participación es voluntaria.
- En caso de que sufra un accidente cerebrovascular mientras participa en el Estudio del Corazón de Framingham, se le invitará a realizar visitas de investigación en el momento del evento y en un número limitado de ocasiones posteriores. Durante estas visitas, se llevará a cabo una evaluación neurológica y se examinarán su memoria, pensamiento y actividades de la vida diaria.

Encuestas

También se le pedirá que complete cuestionarios sobre su función física, alimentación, ejercicio, memoria, estado de ánimo y hábitos de vida, incluyendo si fuma o consume alcohol. Algunos de estos cuestionarios ya los habrá visto antes, mientras que otros serán nuevos para usted.

Algunas de sus respuestas podrían ser grabadas con un dispositivo de audio digital. Estas grabaciones se utilizan para garantizar que sus respuestas queden correctamente registradas con fines de control de calidad.

Autorización adicional para obtener registros médicos mediante información de Medicare/Medicaid

Se le pedirá que proporcione sus identificadores de beneficiario de Medicare y/o Medicaid en la hoja de información de contacto del participante, la cual será conservada por el equipo de investigación del FHS/la Escuela de Medicina Chobanian y Avedisian de la Universidad de Boston mediante sistemas seguros. Los números de beneficiario de Medicare y/o Medicaid se recopilan con el fin de obtener información del Centro de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS). Esta información nos ayudará a comprender mejor su historial médico completo, el uso que hace de los servicios de salud y cómo dicho uso puede cambiar a medida que las personas envejecen. Compartir estos identificadores nos permitirá vincular sus datos del estudio FHS con los datos del CMS utilizando su nombre y otra información, y compartir los datos con otros investigadores a través de un entorno virtual seguro llamado LINKAGE, administrado por el Instituto Nacional sobre el Envejecimiento (NIA). Compartir sus identificadores de beneficiario de Medicare y/o Medicaid es completamente opcional y no es un requisito para participar en el estudio.

También hay actividades de investigación NUEVAS para su cohorte de participantes:

Estudio de autoadministración de medicamentos y autoconciencia (MSA): En este estudio, se le pedirá que complete una prueba estandarizada diseñada para evaluar su

Título del proyecto: Estudio del Corazón de Framingham

Investigadores principales: Donald Lloyd-Jones, MD y Joanne Murabito, MD

capacidad de comprender y tomar medicamentos de acuerdo con un horario prescrito lo cual tomará aproximadamente 12 minutos. En la parte escrita de la prueba, se le pedirá que lea las instrucciones de medicación y registre cuándo deben administrarse. En la parte práctica, se le pedirá que distribuya medicamentos simulados en un pastillero dividido según el plan de autoadministración de medicamentos. Después de la prueba, completará una breve autoevaluación escrita lo cual tomará aproximadamente 1 minuto. También se le pedirá que complete una encuesta cronometrada de 7 minutos para evaluar su alfabetización en salud (la alfabetización en salud es su capacidad para leer, comprender y actuar según la información relacionada con la atención médica). Si su cónyuge también participa en el estudio FHS y asiste al examen con usted, se le pedirá que complete un breve cuestionario sobre la cantidad aproximada de tiempo que dedica a ayudarle en sus actividades diarias lo cual tomará aproximadamente 5 minutos. Estimamos que esta actividad en su totalidad no tomará más de 20 minutos. **La participación en este estudio solo es posible mediante visitas en persona al Centro de Investigación del FHS.**

¿Qué riesgos puedo esperar de participar en el estudio MSA? No hay riesgos conocidos por participar en este estudio. Completar las evaluaciones puede causar una leve frustración en aquellas personas que las encuentran difíciles.

Riesgos y molestias generales del examen

Riesgos generales relacionados con el FHS: El examen de investigación del FHS puede ser largo y repetitivo. Otras molestias que podría experimentar incluyen dolor de cabeza, hambre debido al ayuno, fatiga o sensación de frío durante la visita. Además, por la extracción de sangre, podría presentarse un leve moretón, dolor, sangrado, mareo/desmayo o, en casos muy poco frecuentes, infección.

Los riesgos específicos de las nuevas actividades de los estudios complementarios se describen en la sección anterior.

Riesgos desconocidos: También podrían existir algunos riesgos que no sea posible identificar en este momento.

No esperamos ningún riesgo de lesiones como resultado de su participación en el estudio. Sin embargo, los primeros auxilios estarán disponibles en caso de ser necesario.

Estudios genéticos

Es posible que ya haya otorgado su consentimiento anteriormente para la recolección de muestras biológicas (por ejemplo, glóbulos blancos) destinadas a la investigación del ADN o a la creación de células madre pluripotentes inducidas (células iPS) con el fin de estudiar tipos específicos de tejidos. Tenemos previsto continuar realizando investigaciones genéticas utilizando el ADN obtenido de sus muestras biológicas. El ADN es el material que forma sus genes. Los genes se transmiten de padres a hijos. Todos los seres vivos están hechos de células. Los genes son la parte de las células que contienen las instrucciones que le indican al cuerpo cómo crecer y funcionar, además de determinar características físicas como el color del cabello o de los ojos.

Título del proyecto: Estudio del Corazón de Framingham
Investigadores principales: Donald Lloyd-Jones, MD y Joanne Murabito, MD

Se utilizarán glóbulos blancos obtenidos de su muestra de sangre para fines de investigación. Estas células pueden estudiarse tal como se encuentran o bien modificarse en el laboratorio para que funcionen como células de otras partes del cuerpo, como las del corazón, el hígado o el cerebro (células iPS). A estas células modificadas se les llama "células madre".

Estudiamos estas células para comprender qué causa las enfermedades y cómo pueden tratarse. Las células se almacenarán en la Universidad de Boston y podrán compartirse con otros investigadores. Podrán utilizarse en estudios con animales o para desarrollar nuevos tratamientos o pruebas para distintas enfermedades.

Los científicos podrían modificar los genes de sus células con fines de investigación, pero nunca se usarán para crear un ser humano completo. Si a partir de sus células se desarrollan productos o tratamientos, usted no recibirá compensación económica por ello.

Sus células podrían emplearse durante muchos años en distintos estudios de investigación, incluso en algunos que aún no están planeados.

Usted puede optar por participar en investigaciones del FHS que no sean genéticas, sin que ello implique participar en los estudios genéticos. Más adelante en este formulario se le pedirá indicar específicamente si desea o no participar en la investigación genética.

¿Cómo puedo saber los resultados del estudio?

Estudio Principal del Corazón de Framingham: La forma principal en que se comunican los resultados de esta investigación es a través de publicaciones científicas y presentaciones en reuniones científicas. Los resultados generales también se incluyen a veces en nuestros boletines informativos y en el sitio web del estudio.

También informaremos algunos resultados rutinarios de las pruebas de investigación a usted y/o a su proveedor de atención médica durante el examen o después de su visita. Estos pueden incluir, por ejemplo, su presión arterial y colesterol.

En algunos casos, si se considera apropiado, podríamos comunicarle a usted y/o a su proveedor de atención médica ciertos hallazgos de investigación relacionados con su caso, siempre que usted otorgue su consentimiento. Esta información, si se llega a informar, podría comunicarse mucho tiempo después de su visita, por diversas razones.

Por ejemplo, puede tomar años de análisis obtener resultados de investigación, especialmente cuando se aplican nuevos métodos científicos.

Nuestra investigación genética podría generar hallazgos relevantes para usted o para sus familiares, como información sobre una variante genética que pudiera aumentar el riesgo de padecer una enfermedad grave. En este momento, consideramos que la mayoría de los hallazgos genéticos no tienen una importancia médica directa para las personas, aunque este campo de estudio evoluciona con rapidez.

Actualmente, no tenemos un plan específico para comunicarnos con usted o con su proveedor de atención médica sobre hallazgos genéticos o no genéticos, más allá de los resultados rutinarios de las pruebas de investigación. En general, no podemos comprometernos a

proporcionarle otros resultados de investigación. Al decidir si compartiremos con usted información adicional derivada de la investigación, se tomarán en cuenta diversos factores caso por caso. Entre estos factores se pueden incluir si los resultados se basan en pruebas clínicamente aceptables, precisas y fiables, si los resultados revelan un riesgo significativo de un problema grave para la salud, si existe, en el momento pertinente, un tratamiento o una intervención preventiva reconocidos u otras medidas disponibles que puedan cambiar el curso clínico de la enfermedad, si el hecho de comunicar o no los resultados puede aumentar el riesgo de daño para usted, y otros factores relevantes que quizá no podamos predecir en este momento. En los casos en que se le comuniquen resultados de investigación genética, un investigador del estudio y un asesor genético se pondrán en contacto con usted para confirmar su interés en recibir dichos resultados. Si usted confirma su interés, el personal del estudio le informará los resultados de la investigación y le recomendará los siguientes pasos, como realizar pruebas clínicas confirmatorias y consultar a su proveedor de atención médica.

Las mediciones y hallazgos de las pruebas de investigación no son equivalentes a resultados clínicos. Como tales, nuestros exámenes de investigación no son necesariamente realizados por personas con formación y calificaciones clínicas, y muchas partes del examen no cumplen con los estándares de las pruebas clínicas certificadas. Por estas razones, **no se deben usar los resultados de nuestras pruebas de investigación para establecer diagnósticos, tratamientos o planes de atención médica. No ofrecemos servicios de atención médica, ni asesoramiento médico, pruebas genéticas u orientación.** Si usted o su proveedor de atención médica determinan que es necesario realizar pruebas de seguimiento o tratamientos, usted (o un tercero, como su aseguradora de salud o Medicare) será responsable de cubrir el costo correspondiente.

¿Cómo se comparten mis muestras e información con otros investigadores?

Las muestras e información se conservarán de manera indefinida. Si da su consentimiento, sus datos y las muestras que haya donado, como sangre, células sanguíneas, orina y cualquier otro tipo de muestra, podrán compartirse con otros investigadores. Esto incluye instituciones académicas, organizaciones sin fines de lucro y con fines de lucro, tales como hospitales, universidades, bancos y depósitos de almacenamiento de células o tejidos, bancos de datos, repositorios de datos y empresas, ya sea para estudios relacionados o no relacionados con este proyecto. Los bancos y depósitos de almacenamiento de células o tejidos, así como los bancos y repositorios de datos, incluyen, entre otros, los repositorios del NIH como dbGaP y BioLINCC. Tanto los investigadores internos como externos pueden solicitar acceso a los datos y materiales con fines de investigación. Los repositorios siguen procedimientos operativos estandarizados para proteger su confidencialidad. Sus datos y muestras no estarán etiquetados con su nombre ni con ningún otro identificador personal directo, sino con un código.

Su nombre y otros identificadores personales directos no serán compartidos con estas entidades.

Usted tiene derecho a negarse a que sus datos y muestras sean utilizados o compartidos para investigaciones adicionales. Marque la casilla correspondiente en la sección que se encuentra más adelante.

Título del proyecto: Estudio del Corazón de Framingham
Investigadores principales: Donald Lloyd-Jones, MD y Joanne Murabito, MD

Si autoriza que sus datos y muestras biológicas se utilicen o compartan para investigaciones futuras, podrá retirar su autorización en cualquier momento comunicándose con los investigadores del FHS. Sin embargo, si sus datos o muestras ya fueron compartidos con otros investigadores, no será posible pedirles que dejen de usarlos ni que destruyan las muestras o los productos derivados de ellas. Sus datos y muestras no incluirán su nombre u otros identificadores.

¿Qué riesgos puedo esperar? (Riesgos y molestias)

Los riesgos generales y los riesgos individuales relacionados con las nuevas actividades se describen en las secciones anteriores.

La participación en investigaciones genéticas podría tener un impacto negativo en usted, su familia o sus seres queridos. Los estudios genéticos podrían generar resultados que indiquen un riesgo de padecer una enfermedad grave u otra información genética que consideremos oportuno comunicarles a usted y a su proveedor de atención médica, si así lo desea (ver más adelante). Esto podría plantearle decisiones difíciles en relación con la información disponible y los riesgos de enfermedades que usted o los miembros de su familia podrían enfrentar. El conocimiento de los resultados de una investigación genética puede provocar ansiedad e influir en decisiones sobre el matrimonio, la planificación familiar y otros aspectos personales. Existe un riesgo potencial de que su información genética pueda ser utilizada en su contra. Por ejemplo, si los resultados de la investigación genética indican un problema de salud grave, esa información podría utilizarse para dificultar que usted obtenga o conserve un empleo o un seguro. Tanto las leyes del estado de Massachusetts como las leyes federales, en particular la Ley de No Discriminación por Información Genética (GINA), generalmente prohíben que las compañías de seguros médicos, los planes de salud grupales y la mayoría de los empleadores discriminen contra usted por motivos 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 su información genética obtenida a través 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 las primas que debe pagar.
3. Los empleadores de Massachusetts con seis o más empleados (o quince o más empleados en otros estados, según la ley GINA) no pueden usar su información genética obtenida en esta investigación para tomar decisiones de contratación, ascenso o despido, ni para establecer las condiciones 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 las compañías que venden seguros de vida, de discapacidad o de atención médica a largo plazo.

Por lo tanto, las compañías de seguros de vida, seguros de discapacidad y seguros de atención médica a largo plazo pueden legalmente preguntar si se ha hecho pruebas genéticas y negar cobertura por negarse a responder esta pregunta.

**¿Cuáles son los posibles beneficios de participar en este estudio de investigación?
(Beneficios potenciales)**

Aunque usted no recibirá ningún beneficio directo por su participación en este estudio, esperamos que ayude a comprender mejor las causas de las enfermedades cardíacas y otros problemas de salud, así como a mejorar su prevención y tratamiento.

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

Los costos que usted podría tener el día de su participación incluyen, entre otros, la pérdida de horas de trabajo y gastos de transporte (como gasolina, peajes, etc.).

Pago

Como muestra de nuestro agradecimiento por su participación en este ciclo del examen, usted recibirá una tarjeta de regalo al final de su visita al Estudio del Corazón de Framingham. A continuación, se muestra una tabla que describe las actividades del estudio en las que usted podría participar:

Actividades de investigación	Monto de agradecimiento por participar en persona en el FHS Centro de Investigación	Monto de agradecimiento por participar mediante televisita o visita externa
Examen principal, cuestionarios, encuestas, electrocardiograma (ECG), presión arterial, extracción de sangre y entrevista médica	\$125	\$100 (algunas partes de la extracción de sangre no están incluidas en estas actividades)
Estaciones de investigación: Estudio MSA	\$25	
Monto total de agradecimiento disponible:	\$150	\$100

Además de las actividades de estudio descritas anteriormente, también puede tener la oportunidad de participar en estudios auxiliares adicionales y opcionales. Si decide participar en los estudios opcionales, necesitará firmar otro formulario de consentimiento. Si decide obtener más información sobre esos estudios auxiliares, consolidaremos todos los pagos de todos los estudios en los que participe al final de la visita.

De conformidad con las leyes federales y estatales, si el monto total de los pagos supera los \$2000 en un año calendario, será necesario que proporcione su Número de Seguro Social (SSN) o su Número de Identificación Personal del Contribuyente (ITIN) para poder recibir este pago.

Título del proyecto: Estudio del Corazón de Framingham
Investigadores principales: Donald Lloyd-Jones, MD y Joanne Murabito, MD

La investigación también podría conducir al desarrollo de medicamentos, pruebas o procedimientos que tengan valor comercial. Usted no recibirá compensación económica si se desarrollan productos a partir de esta investigación.

¿Cómo se protege mi información? (Confidencialidad)

Almacenamiento de datos y muestras: Guardaremos su información de manera que consideramos segura. Conservaremos las muestras biológicas obtenidas de su cuerpo (como orina, sangre o tejido). Etiquetaremos sus muestras e información con un código, y la clave de dicho código se almacenará en una base de datos protegida con contraseña. Solo al personal autorizado se le proporciona la contraseña. Los archivos en papel se guardarán en archivadores con cerradura dentro de habitaciones seguras. Los archivos electrónicos se almacenarán en sistemas informáticos protegidos con contraseña y cifrado.

Solo las personas mencionadas más adelante en esta sección tendrán acceso a su información. Sin embargo, no podemos garantizar confidencialidad absoluta.

Protección de información durante presentaciones de investigación: Si la información de este estudio se publica o se presenta en reuniones científicas, y cuando sus muestras e información se compartan con otros investigadores o se depositen en bancos de datos y de almacenamiento de células o tejidos, no se utilizarán su nombre ni otros identificadores personales directos.

Uso e intercambio de su información de salud: No vendemos, alquilamos ni cedemos su información de contacto.

Solicitamos a toda persona o entidad que reciba su información de nuestra parte que proteja la confidencialidad de dicha información.

Sin embargo, no podemos controlar cómo pueden usar o compartir su información médica. No podemos garantizar que la mantendrán completamente privada. Cuando la información o las muestras biológicas se compartan con investigadores fuera de los mencionados en la sección "¿Qué sucederá en este estudio de investigación?", su información será identificada únicamente mediante un código, sin incluir su nombre ni otros identificadores personales directos.

Participación de terceros

Para las visitas domiciliarias realizadas por el personal de ExamOne, el equipo de investigación creará perfiles de los participantes con fines de programación y contacto, incluyendo su nombre y datos de contacto. Estos datos, que no se almacenan en el Centro Médico de Boston ni en la Universidad de Boston, son administrado por ExamOne y están fuera de nuestro control. Si no desea compartir su información de contacto con ExamOne, no podrá realizar la visita domiciliaria con el personal de esa empresa. Seguirá siendo un participante del FHS.

Este estudio también puede solicitar compartir datos con un tercero para ayudar con el transporte hacia nuestro estudio de investigación, si usted solicita asistencia de transporte. Esto incluirá su nombre, dirección y número de teléfono. También proponemos compartir datos

Título del proyecto: Estudio del Corazón de Framingham

Investigadores principales: Donald Lloyd-Jones, MD y Joanne Murabito, MD

con los servicios de impresión SirSpeedy para producir una tarjeta laminada del tamaño de una billetera que contenga sus datos de ECG. Los datos que no se almacenan en Boston Medical Center o Boston University están fuera de nuestro control. No tiene que aceptar compartir sus datos con la compañía de transporte ni con SirSpeedy para participar en el estudio.

Comunicación con participantes: Este estudio le ofrece la opción de comunicarse por correo electrónico o mensajes de texto no seguros para recordatorios de citas y encuestas de satisfacción. Esto se debe a que algunas personas prefieren comunicarse por correo electrónico y/o mensaje de texto. Es importante que comprenda que, aunque son medios convenientes, el correo electrónico y los mensajes de texto comunes no son seguros. Por lo tanto, existe el riesgo de que la información sobre usted pueda ser interceptada por alguien ajeno al estudio. Le daremos la opción de usar correo electrónico seguro (Data Motion), correo electrónico no seguro, y/o texto no seguro.

Certificado de Confidencialidad (CoC): Este estudio cuenta con un Certificado de Confidencialidad (CoC) otorgado por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH). Todos los estudios financiados por el NIH que involucren información o muestras biológicas identificables están cubiertos por un Certificado de Confidencialidad (CoC). El Certificado de Confidencialidad (CoC) establece las condiciones bajo las cuales podemos compartir información de investigación o muestras biológicas. Debido a que tenemos un CoC, no podemos divulgar información de investigación ni muestras biológicas que puedan identificarle a ninguna persona que no esté involucrada en el estudio, excepto en los casos que se describen a continuación. Incluso si alguien intentara obtener su información o muestras biológicas en el contexto de un proceso legal, no podríamos entregarlas. El CoC no le impide compartir su propia información de investigación.

Si acepta participar en el estudio, compartiremos información y muestras biológicas que puedan revelar su identidad únicamente con los siguientes grupos:

- Personas que realizan la investigación o supervisan su desarrollo, incluido el monitoreo de seguridad.
- Representantes de agencias federales y estatales que auditen o revisen la investigación, según lo exige la ley. Tales agencias pueden incluir el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU., la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) y el Departamento de Salud Pública de Massachusetts.
- Investigadores de los estudios descritos en la sección "¿Qué sucederá en este estudio de investigación?". Estas personas deben proteger su información y muestras biológicas del mismo modo en que nosotros las protegemos.
- Cualquier persona a quien usted nos haya dado permiso por separado para compartir su información.

Compartiremos datos de investigación donde hayamos eliminado cualquier cosa que creamos que mostraría su identidad. Aun así, existe una pequeña posibilidad de que alguien pudiera identificar que la información le pertenece. Tal intercambio incluye:

Título del proyecto: Estudio del Corazón de Framingham

Investigadores principales: Donald Lloyd-Jones, MD y Joanne Murabito, MD

- Publicación de resultados en un libro o revista médica.
- Inclusión de los resultados en una base de datos del gobierno federal.
- Uso de los datos de investigación en estudios futuros, realizados por nosotros o por otros científicos.
- Uso de las muestras biológicas en estudios futuros, realizados por nosotros o por otros científicos.

Intercambio de datos genéticos y muestras: Las muestras recolectadas durante este estudio serán analizadas para obtener información sobre su composición genética. Su información genética y de salud, sin su nombre ni otros datos que puedan identificarle fácilmente, se incluirá en una base de datos administrada por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH). Esto puede incluir información sobre la secuencia completa de su genoma. Otros investigadores pueden pedirle al NIH que obtenga su información de la base de datos. Debe saber que existe la posibilidad de que su información genética pueda usarse para identificarle a usted o a su familia, aunque creemos que es poco probable que esto suceda. Una vez que su información sea entregada a la base de datos del NIH, usted puede solicitar que el NIH deje de compartirla, pero no será posible recuperar la información que ya haya sido compartida.

Debe saber que estamos obligados a informar sobre casos de maltrato o negligencia infantil, maltrato a personas mayores, patologías de declaración obligatoria o daños a terceros.

¿Cuánto tiempo estaré en el estudio?

El FHS es un estudio a largo plazo. Su participación en esta investigación es completamente voluntaria. Puede decidir no participar. Si decide participar ahora, puede cambiar de opinión y retirarse más adelante.

Le informaremos si descubrimos nueva información que pudiera hacerle reconsiderar su decisión de participar en este estudio.

El investigador también podría decidir interrumpir su participación sin su consentimiento si considera que continuar podría ser perjudicial para usted, o si el patrocinador decide suspender el estudio.

El Estudio del Corazón de Framingham seguirá solicitar su consentimiento para futuros ciclos de examen. Sin embargo, dado que el FHS es un estudio longitudinal que abarca muchos años, puede llegar un momento en el que usted no pueda otorgar su consentimiento. En tal caso, buscaríamos el consentimiento necesario para continuar su participación a través de su apoderado para la investigación actual. Si no logramos contactar a su apoderado para la investigación, el FHS podrá continuar con los exámenes básicos para los cuales usted ya ha otorgado su consentimiento bajo este Formulario de Consentimiento. Usted o su apoderado para la investigación pueden rechazar o interrumpir la participación en cualquier momento, y esto siempre será respetado.

Derechos de los sujetos

Título del proyecto: Estudio del Corazón de Framingham
Investigadores principales: Donald Lloyd-Jones, MD y Joanne Murabito, MD

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

Si no acepta participar en este estudio o si en algún momento decide retirarse del estudio, no sufrirá ninguna penalización ni perderá los beneficios a los que tenga derecho. Su participación depende completamente de usted. Su decisión no afectará a la posibilidad de recibir atención médica ni al pago de dicha atención. No afectará su inscripción en ningún plan de salud o beneficios que pueda recibir. Solo se le compensará por las actividades del estudio que haya completado antes de retirarse.

Durante este estudio, podríamos obtener información que le haga reconsiderar su deseo de continuar. Si esto ocurre, se le informará lo antes posible. También le pedimos que nos comunique cualquier inquietud que tenga respecto a su participación

Podemos decidir interrumpir su participación en el estudio aunque usted desee continuar. Esto podría suceder si se considera que su permanencia en el estudio podría afectarle negativamente o si el estudio se suspende.

Si tengo preguntas o inquietudes sobre este estudio de investigación, ¿a quién puedo llamar? (Preguntas)

El equipo de investigación del FHS tratará de responder todas sus preguntas. Puede hacer preguntas con la frecuencia que desee. Si tiene preguntas o inquietudes en cualquier momento, comuníquese directamente con un miembro del personal del estudio llamando al (508) 872-6562 o al (800) 854-7582. También puede enviar un correo electrónico a FHS@bu.edu. Llame también si necesita informar sobre alguna lesión ocurrida mientras participa en este estudio.

El Estudio del Corazón de Framingham está dirigido por investigadores de la Universidad de Boston y del Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre (NHLBI) de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH). La Dra. Joanne Murabito y el Dr. Donald Lloyd-Jones (Universidad de Boston), y el Dr. Daniel Levy (NHLBI) están a cargo del estudio de investigación.

- Puede comunicarse con la Dra. Murabito y el Dr. Lloyd-Jones llamando al (508) 872-6562 o al (800) 854-7582, de lunes a viernes entre las 9 a. m. y las 5 p. m., o por correo electrónico a fhs@bu.edu.
- Puede comunicarse con el Dr. Levy llamando al (508) 935-3400, de lunes a viernes entre las 9 a. m. y las 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. Estará hablando con alguien del Centro Médico de Boston y Comité de Revisión Institucional (IRB) del Campus Médico de la Universidad de Boston. El IRB es un grupo que ayuda a supervisar la investigación. Debe llamar o enviar un correo electrónico al IRB si desea informarse sobre sus derechos como sujeto de la investigación. También debe comunicarse o

Título del proyecto: Estudio del Corazón de Framingham

Investigadores principales: Donald Lloyd-Jones, MD y Joanne Murabito, MD

enviar un correo electrónico si desea hablar con alguien que no forme parte del estudio acerca de sus preguntas, inquietudes o problemas.

Lea las siguientes declaraciones y marque su selección en cada apartado para indicar 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 condiciones médicas.

☐ 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 condiciones médicas.

☐ 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 genéticos conmigo y/o con 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 proporcione a mí y, con mi permiso, a mi médico, clínica, hospital u otro proveedor de atención médica información relacionada con los hallazgos de investigación genética en la medida en que pueden estar relacionados conmigo.

☐ SÍ ☐ NO (para Uso Interno- Código de Oficina 31)

6. Estoy de acuerdo en permitir que el FHS recopile mis números de identificación de beneficiario de Medicare y/o Medicaid con fines de investigación.

☐ SÍ ☐ NO (para Uso Interno- Código de Oficina 32)

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 han sido respondidas satisfactoriamente
- acepta participar voluntariamente en este estudio de investigación
- permite el uso y el intercambio de información que pueda identificarle, incluyendo su información de salud, tal como se describe

Para ser completado por el sujeto si firma personalmente

Firma del sujeto

Fecha

Para ser completado por el Representante Legal Autorizado (LAR) si el sujeto no firma personalmente

Estoy proporcionando consentimiento en nombre del sujeto.

Nombre en letra de imprenta del (LAR)

Relación con el sujeto

Firma del Representante Legal Autorizado

Fecha

Investigador:

Nombre en letra de imprenta del responsable de la discusión de 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 en qué consiste el estudio y acepta libremente participar.

Firma del responsable de la discusión de consentimiento

Fecha

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

He explicado personalmente la investigación al Representante Legal Autorizado del sujeto mencionado anteriormente y he respondido todas sus preguntas. Considero que el Representante Legal Autorizado comprende en qué consiste el estudio y acepta libremente que el sujeto participe.

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

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

Firma del responsable de la discusión de consentimiento

Fecha