

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TOMAR PARTE EN LOS ESTUDIOS DE SALUD DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DE SALUD HISPANA, “ESTUDIO DEL IMPACTO DE LA DIABETES”

CCHC Retrasando la Epidemia de Obesidad y Diabetes Tipo 2 así como sus consecuencias en la Frontera del Sur de Texas.

“Modelo Predictivo de Enfermedad Crónica del Riñón en la Población Hispana.”

“Determinación de las Asociaciones Tradicionales y Nuevas de Factores de Riesgo para la Enfermedad Arterial Periférica en México-Americanos en el Sur de Texas.” “Los Determinantes Genéticos de Variación Lipidómica y su Papel en el Riesgo de ECV”

Usted ha sido invitado a tomar parte en la investigación llamada “Estudio del Impacto de la Diabetes” llevado a cabo por Joseph McCormick de la Universidad de Texas Centro de Ciencias de la Salud. Su decisión de tomar parte es estrictamente voluntaria y usted puede rehusarse, o elegir detener su participación en cualquier momento. Una decisión de no tomar parte o de detener su participación en el proyecto de investigación no cambiara los servicios que de otra manera están disponibles para usted. Usted podría rehusarse a contestar cualquier pregunta en cualquiera de las formas si así lo desea, y esto no afectará su oportunidad de tomar parte en los estudios de su sangre o condición física. Usted puede hacer preguntas en cualquier momento a las personas quienes lo(a) están entrevistando. Este proyecto de investigación ha sido revisado por el Comité para la Protección de los Sujetos Humanos (CPHS) de la Universidad de Texas Centro de Ciencias de la Salud en Houston come el protocolo número HSC-SPH-03-007-B.

Propósito del Estudio:

Este estudio se está llevando a cabo para ayudar a los científicos: 1) a que aprendan más sobre los factores que causan la diabetes, sus complicaciones y enfermedades relacionadas como enfermedades cardiacas y obesidad, 2) aprendan con qué frecuencia se presenta la diabetes en la frontera Sur del estado de Texas, 3) aprendan porque se desarrollan las complicaciones de la diabetes y enfermedades relacionadas como obesidad y enfermedades cardiacas, y, 4) encontrar los genes involucrados en estos procesos y cómo funcionan. 5) investigar la asociación de las diferencias genéticas relacionadas con las respuestas inflamatorias y como estas, están relacionados a obesidad, ansiedad y depresión.

El participar en este estudio puede no conducir a ningún beneficio inmediato para usted o para su familia, pero puede conducir a un mejor entendimiento de la diabetes, sus complicaciones, y de las enfermedades relacionadas como lo son enfermedades cardiacas y obesidad. Una mejor comprensión puede entonces ayudar a prevenir o reducir los problemas causados por estas enfermedades.

Procedimiento:

Si usted está de acuerdo en estar en este estudio, se le pedirá tener un examen médico

En Brownsville en la Clínica de la Diabetes del Centro de Investigación de Salud Hispana, en Valley Baptist Medical Center-Brownsville (Edelstein Professional Building), 800 West Jefferson St., cuarto 230.

En Laredo en la Unidad Clínica de Investigación del Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de Texas San Antonio-Campus Regional en Laredo localizada en el 1937 Bustamante St. cuarto 1.105.

En PSJA área en Clinica Sotomayor ubicada en el 1200 E Polk St, de la ciudad de Pharr, TX.

Se le pondrá una cita para este examen a la hora que sea conveniente para usted. El examen durará alrededor de 2½ a 3 horas. Usted no podrá comer ni beber nada, excepto agua, 10 horas antes de la examinación. En el día de la examinación, su presión arterial, peso, altura,

circunferencia de la cintura y cadera, y la grasa corporal serán medidas. Un examen para su corazón (electrocardiograma) se llevará a cabo. También se le harán preguntas acerca de su salud, actividad física, nutrición, salud mental, depresión y ansiedad.

Una muestra de sangre (cerca de 2.7 cucharadas o 40 ml) será tomada de una vena para determinar sus niveles de glucosa, colesterol, triglicéridos, conteo completo de las células (CBC, el cual provee información acerca de los tipos y números de células sanguíneas en su cuerpo), y factores relacionados. Las células blancas en su sangre serán aisladas y preservadas porque estas están presentes en la sangre de todos y contienen el código genético llamado ADN. También contiene ARN. Los códigos ADN y ARN ayudan a explicar porque todos nos vemos diferentes, así mismo estas diferencias ayudan a explicar porque algunas personas desarrollan ciertas enfermedades y otras no; porque algunas personas reaccionan mejor a ciertas drogas a como lo hacen otras personas. Este estudio usara el ADN y ARN para ayudar a encontrar los genes que causan diabetes, sus complicaciones y enfermedades relacionadas como enfermedades cardiacas y obesidad. Si en cualquier momento usted desea que su ADN almacenado se destruya, usted puede solicitarlo y haremos nuestro mejor esfuerzo para que esto se lleve a cabo rápidamente.

Nosotros también le pediremos que nos proporcione una muestra de orina. Su muestra se utilizará para exámenes relacionados con complicaciones de la diabetes a largo plazo, como las pruebas de función renal. Si usted está de acuerdo, nuestro personal de investigación le dará las instrucciones en como colectar la muestra de orina y un recipiente para hacerlo.

COLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE ESPECIMENS

El propósito de este sub-estudio es para aprender más acerca de los factores que causan la diabetes, sus complicaciones y enfermedades relacionadas como enfermedades cardiacas y obesidad.

Por favor conteste Si o No a cada una de las siguientes declaraciones:

SI NO *Yo estoy de acuerdo en permitir que mis muestras puedan ser examinadas para factores relacionados con Diabetes tipo 2 para este estudio.*

SI NO *Yo estoy de acuerdo en permitir que mis muestras sean almacenadas hasta por 5 años después que el estudio termine en el laboratorio de investigación de la Universidad de Texas Centro de Ciencias de la Salud en Houston, Escuela de Salud Pública – Campo Regional en Brownsville para uso futuro estudiando factores de Diabetes tipo 2. Después de eso, mis muestras serán destruidas.*

SI NO *Yo estoy de acuerdo en permitir que mis muestras colectadas para este estudio se almacenen para cualquier estudio en el futuro llevado acabo por el Investigador Principal.*

SI NO *Yo estoy de acuerdo que información anónima acerca de mis muestras colectadas para este estudio pudieran estar disponibles para investigadores calificados fuera de este estudio para estudios futuros relacionados con Diabetes tipo 2.*

SI NO *Yo estoy de acuerdo que información anónima acerca de mis muestras colectadas para este estudio pudieran estar disponibles para investigadores calificados fuera de este estudio para cualquier estudios futuros.*

SI NO *Yo deseo ser contactado(a) si surgiera información clínicamente relevante.*

SI NO *Yo estoy de acuerdo que los resultados de mis muestras sean liberados de acuerdo a la información en la sección de información de salud protegida (PHI por sus siglas en Inglés) a continuación.*

Si estuvo de acuerdo de que sus muestras colectadas para este estudio sean almacenadas, sus muestras de sangre permanecerán en el estudio por 5 años después que le estudio termine.

Usted no recibirá ningún resultado medico de estos sub-estudios.

Después que su sangre es obtenida, un miembro del personal entrenado le medirá su peso, altura, circunferencia de la cintura y cadera. Para medir su peso se le pedirá que se quite sus zapatos y que se suba a la pesa. Su altura también se medirá sin sus zapatos mientras que usted está de pie y derecho. Se le medirá su cintura con una cinta para medir no elástica colocada alrededor de la parte media de su cuerpo. Se le medirá la presión arterial 3 veces en el brazo dominante y después 3 veces en el brazo contrario, después que descansa por algunos minutos. Se le pedirá que no hable durante el tiempo que le estamos tomando la presión arterial. Su brazo será envuelto con un brazalete para la presión arterial y se inflara para tomar las lecturas. Enseguida mediremos la actividad de su corazón usando una maquina llamada electrocardiograma. Se le pondrán 10 parches distribuidos en su pecho, manos y pies para medir la actividad de su corazón. También mediremos su grasa corporal para lo cual requiere de estar acostado y descansar por 5 minutos, le pondremos 4 parches distribuidos en su mano y en su pie por lo cual tendrá que quitarse las calcetas.

Vamos a hacerle una serie de preguntas para aprender que alimentos come; la condición de su corazón; otra información de su historial médico; preguntas acerca de depresión y ansiedad, los nombres, las edades, y la condición de salud de usted y de sus hijos/hijas, hermanos y hermanas, padres y abuelos. Le haremos preguntas acerca de su actividad física, nutrición y salud mental.

En algunas ocasiones sus parientes cercanos (esposo, padres, hermano y niños) pueden ser contactados para participar en este estudio más adelante. Usted puede tener la oportunidad de venir para repetir su examen.

Tiempo comprometido:

Si usted está de acuerdo en participar, el examen completo tomara alrededor de 2½ a 3 horas.

Beneficios:

Usted o su familia podrían no reciban un beneficio directo por estar en este estudio; otro que el de conocer sus niveles de azúcar en la sangre, colesterol, triglicéridos y conteo completo de las células. Sin embargo, su participación podría llevar a un mejor entendimiento de la diabetes, sus complicaciones, y enfermedades relacionadas como enfermedad del corazón y obesidad. Un mejor entendimiento podría entonces ayudar a prevenir o disminuir los problemas causados por estas enfermedades.

Riesgos y/o Molestias:

Se le ha dicho a usted que todas las pruebas y exámenes serán realizadas por personal capacitado como lo son doctores médicos, enfermeras o técnicos, y que el riesgo para usted es mínimo. Le han dicho que usted puede experimentar un poco de malestar cuando se obtenga

la muestra de sangre y que una pequeña mancha negra y azul puede desarrollarse en el sitio donde se le sacó la sangre. Le han dicho que, si esto ocurre, no hay necesidad de alarmarse y generalmente desaparecerá dentro de 2 o 3 días. Aplicando calor en el punto indicado puede ayudarle para que desaparezca más pronto. Debido a la naturaleza de las preguntas que le haríamos, existe el ligero riesgo de causarle una disconformidad emocional. Por ejemplo, le haríamos preguntas acerca de su salud mental que puede hacer sentir incómodas a algunas personas. Sin embargo, la entrevista no involucra un riesgo físico específico o incomodidad; usted podría sentirse incómodo. Personal experimentado conducirá la entrevista. Usted puede elegir no responder cualquiera de las preguntas que se le hagan. Si usted o cualquier miembro de su familia tiene dudas acerca de este estudio, puede discutir las con la persona que está llevando a cabo la entrevista.

Por tomar parte en este estudio, existe el riesgo de la posible pérdida de privacidad, aunque no información identificable (nombre, dirección, etc.). Ninguna información será compartida con otros fuera de este proyecto de investigación a menos que se especifique lo contrario. Aunque no intencionado, pérdida de su privacidad podría incluir descubrir información que podría impactar su familia, estatus de paternidad, asegurable, empleo, o estatus migratorio.

Alternativas:

Si usted está preocupado acerca de cualquier procedimiento descrito arriba, la única alternativa es no tomar parte en este estudio.

Retirarse del estudio:

Podría haber circunstancias donde el IP podría retirarlo(a) del estudio de investigación. Razones por las cuales se pudiera detener su participación incluyen: El investigador principal, el doctor del estudio, el gobierno federal, o si CPHS detiene o suspende la investigación de diabetes y desordenes relacionados con la diabetes o detienen este estudio de investigación genética.

Durante y después del estudio, usted tiene el derecho de que sus muestras sean destruidas en cualquier momento. Si decide que sus muestras sean destruidas, cualquier dato y análisis que se hayan llevado a cabo antes de la petición, no podrán ser removidos, sin embargo, no se llevarán a cabo pruebas futuras y todas las muestras sobrantes serán destruidas. Esto significa que, si usted decide salir de esta investigación adicional, sus datos colectados previamente a su salida podrían continuar siendo usados hasta el momento de su salida.

Confidencialidad:

Usted no será personalmente identificado en los informes o publicaciones que resulten de este estudio. Su información personal obtenida por medio de este estudio será confidencial de acuerdo a la ley. Se usará un número especial para identificarlo a usted en el estudio, y solamente el investigador o quienes colectan los datos saben su nombre. La información se mantendrá en un lugar seguro. Favor de entender que los representantes de La Administración de Drogas y Alimentos [Food and Drug Administration (FDA)], el Comité para la Protección de los Sujetos Humanos, y el patrocinador de esta investigación pueden revisar sus expedientes de la investigación y/o sus archivos médicos con el propósito de verificar los datos, y verán identificadores personales.

El banco de las muestras biológicas derivadas de humano (HDBS) administrado por la Universidad de Texas Centro de Ciencias de la Salud en Houston (UTHSC-H) continuara con UTHSC-H al menos que UTHSC-H este de acuerdo en liberar y/o transferir las muestras. Por favor este enterado que si el investigador principal deja la Universidad, las muestras con el banco HDBS seguirán siendo propiedad de UTHSC. La propiedad de la Universidad incluye el derecho de transferir la propiedad a otras partes, incluyendo patrocinadores comerciales.

El Investigador Principal, Joseph McCormick, o el sujeto no tiene ninguna posesión o interés de propiedad en el HDBS.

La UTHSC-H requiere que cualquiera que trabaje con sus muestras este de acuerdo en mantener la información y los resultados en confidencia.

Información sobre cómo este estudio utilizará su Información Protegida de Salud (PHI por sus siglas en inglés):

Al participar en el estudio será necesario que los investigadores tengan y utilicen su información privada de salud. También será necesario para los investigadores permitir a otros grupos ver registros que contienen información acerca de usted y su salud. Los reglamentos federales de privacidad sólo permiten a los investigadores coleccionar, utilizar o compartir su información identificable de salud sólo si usted les da el permiso para hacerlo.

Las políticas de investigación requieren que se proteja su información privada y esto es especialmente cierto para su información de salud. Sin embargo, la ley a veces permite o requiere que otros vean su información. La información que aparece abajo describe como protegeremos su privacidad y la confidencialidad de sus expedientes de investigación en este estudio.

¿Qué es la Información Protegida de Salud (PHI)?

La Información Protegida de Salud es información acerca de la salud de una persona que incluye información que hace posible identificar a esta persona. De acuerdo a la ley, usted tiene el derecho a decidir quién puede ver su información protegida de salud. Si usted decide tomar parte en este estudio de investigación, usted estará dando su permiso a los investigadores y al personal del estudio de investigación (personas que llevan a cabo el estudio) a ver y usar su información de salud para este estudio. Al llevar a cabo esta investigación, la información de salud que veremos y usaremos de usted incluye:

- Su historial médico y análisis de sangre
- Patología y resultados de pruebas médicas
- Información de entrevistas o de cuestionarios
- Información demográfica como su edad, estado civil, el tipo de trabajo que usted hace y los años de educación que completo.

Nosotros obtendremos esta información por medio de los procedimientos del estudio que se realizaran, preguntándole a usted, preguntándole a su doctor, y/o revisando su expediente en la Universidad de Texas Centro de Ciencias de la Salud en Houston.

¿Cómo se compartirá su Información Protegida de Salud (PHI)?

Porque es investigación, nosotros no podremos mantener su Información Protegida de Salud (PHI por sus siglas en inglés) completamente confidencial. La información de su salud que nosotros podríamos compartir con personas y grupos involucrados en dirigir y supervisar este estudio de investigación incluye:

- El patrocinador del estudio.
- Los miembros locales del equipo de investigación y colaboradores; y
- La Junta de Revisión Institucional y oficina de cumplimiento de la Universidad de Texas Centro de Ciencias de la Salud en San Antonio, y otros grupos que supervisan como se llevan a cabo los estudios de investigación.

Partes de su PHI podría ser fotocopiada y enviada a un patrocinador o al centro coordinador de datos, según corresponda o podría ser transmitida electrónicamente, como por correo electrónico o fax.

Algunos grupos que reciben su PHI pueden no estar obligados a mantenerla privada. Ellos pueden transmitir información a otros grupos o personas no mencionadas aquí.

¿Cómo se protegerá su Información Protegida de Salud (PHI)?

En un esfuerzo para proteger su privacidad, siempre que sea posible, los empleados del estudio usarán un número de código en lugar de su nombre, para identificar su información de salud. Iniciales y números se utilizarán en cualquier transmisión de su expediente en el estudio, y cualquier otro material que contenga información de salud que se envíe fuera del Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de Texas en Houston para revisión o pruebas. Si los resultados de este estudio son publicados en una revista médica o reportados en juntas, usted no será identificado. Su Información Protegida de Salud (PHI) tendrá identificadores si es agregada al Rio Grande Valley Information Exchange (Intercambio de información de salud del Valle del Rio Grande), o al Registro de Cáncer de Texas o a otros proveedores como se indica a continuación.

¿Tiene usted que permitir el uso de su información de salud?

Usted no tiene que permitir (autorizar) a los investigadores y otros grupos ver y compartir su información de salud. Si usted decide no permitir que los investigadores y otros grupos usen su información de salud, no será penalizado.

Después de que se inscriba en este estudio, puede pedirle a los investigadores dejar de usar su información de salud en cualquier momento. Sin embargo, es necesario que diga esto por escrito, firmando el formulario de rechazo. Si usted les dice a los investigadores que dejen de usar su información de salud, el personal del estudio dejará de recopilar nueva información sobre usted y su salud para este estudio. Sin embargo, el personal del estudio continuará usando la información de salud obtenida hasta el momento en que firme el formulario.

¿Usted puede pedir ver la información de salud (PHI) que se ha recopilado sobre usted durante este estudio?

Las normas federales dicen que usted puede ver la información de salud que recopilamos sobre usted y el uso de ella en este estudio. Póngase en contacto con el personal del estudio si necesita revisar su PHI recopilada para este estudio.

¿Por cuánto tiempo usaremos su Información Protegida de Salud (PHI)?

Al firmar esta forma, usted acepta que nos permiten usar y revelar su información de salud para los propósitos del estudio. El permiso para usar su información personal de salud vence cuando termine la investigación y todo el monitoreo requerido del estudio acabe.

Su información personal y sus resultados:

Los resultados no se les darán a los miembros de su familia, su médico personal, o a terceros a menos que se especifique lo contrario.

Todos los resultados de los exámenes le serán explicados a usted y, si usted lo solicita, le serán enviados a su médico.

Autorización para el Uso y la Divulgación de Información Protegida de Salud (PHI)

Compartir información con los proveedores a través del Intercambio de Información del Salud del Valle del Rio Grande (RGV HIE) ayuda a los médicos a proporcionar mejor atención a los pacientes al no duplicar exámenes y tener una información más completa sobre el medicamento del paciente e historial de tratamiento médico.

Los participantes pueden optar por no compartir información mediante el intercambio de información de salud. Si decide no compartir la información, se le pedirá que firme un "formulario de exclusión".

"El objetivo final y el propósito del Registro de Cáncer de Texas (TCR) es recopilar, mantener y difundir la más alta calidad de datos sobre el cáncer para contribuir a la prevención y control del cáncer, la mejora de los diagnósticos, el tratamiento, la supervivencia y la calidad de vida de todos los pacientes de cáncer".

Autorizo a la Universidad de Texas Centro de Ciencias de la Salud en Houston a tener acceso y/o liberar la siguiente información de los registros médicos del participante identificado anteriormente al Intercambio de Información del Salud del Valle del Rio Grande y al Registro de Cáncer de Texas y a los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) Centro Nacional de Estadísticas de Salud.

Entiendo que tengo derecho a revocar esta autorización por escrito en cualquier momento, excepto en la medida en que la acción se ha tomado basada en ella. Entiendo que puedo revocar esta autorización enviando, por correo postal o facsímil, una notificación por escrito a las siguientes personas/organizaciones declarando mi intención de revocar esta autorización.

Iniciales por favor

____ **Rio Grande Valley Health Information Exchange**
(Intercambio de Información de Salud del Valle del Rio Grande)
1816 East Harrison Ave., Ste. A,
Harlingen, Texas 78550
Phone: 956-622-5801 Fax: 866-650-8035

____ **TDHS- Texas Cancer Registry**
(Registro de Cáncer de Texas)
Department of State Health Services
P.O. Box 149347
Austin, TX 78714-9347

____ **Centers for Disease Control and Prevention (CDC)**
National Center for Health Statistics
(Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC))
Centro Nacional de Estadísticas de Salud)

3311 Toledo Rd.
Hyattsville, MD 20782-2064

___ **Otro Proveedor de Salud Conocido**

La información que se liberará al Investigador Principal incluirá (por favor, sus iniciales en la casilla correspondiente)

___ Registro Clínico Completo

___ Otro _____

Entiendo que la Universidad de Texas Centro de Ciencias de la Salud en Houston (UTHSCH) no puede retener o condicionar el tratamiento basado en mi conclusión de este formulario de autorización.

Entiendo que los registros utilizados y divulgados de conformidad con este formulario de autorización puede incluir información relativa a: abuso de drogas o alcohol, o de salud mental o de salud del comportamiento o de cuidado psiquiátrico.

En el caso de un evento adverso relacionado con o como resultado de tomar parte en este estudio, autorizo a los investigadores citados anteriormente a tener acceso a pruebas, tratamiento e información de salida sobre los eventos adversos del sitio de tratamiento.

Costo, Rembolso, y Compensación:

Usted recibirá una tarjeta de regalo de \$ 50.00 como compensación por tomar parte en estos estudios.

Si usted va a recibir un pago por tomar parte en este estudio, se le pedirá que llene la forma W-9 que será enviada al departamento de contaduría de la Universidad. Si usted recibe más de \$ 600 dólares por parte de la Universidad de Texas por estar en estudios de investigación este año, se le dará la forma 1099-Miscellaneous con el propósito de reportar impuestos.

Si usted decide en permitir que sus muestras sean almacenadas, usted está proporcionando sus muestras para ser usadas por la Universidad de Texas Centro de Ciencias de la Salud en Houston. La UTHSC-H posee cualquier uso de los resultados, tratamientos o invenciones que puedan hacerse de la investigación. A usted no se le pagara por cualquier uso de sus muestras o resultados.

En Caso de alguna Lesión:

Si usted sufre cualquier lesión a causa de su participación en este estudio, por favor entienda que no se han hecho arreglos para proveer tratamiento gratuito o ningún otro tipo de pago. Sin embargo, todas las facilidades necesarias, tratamiento de emergencia y servicios profesionales estarán disponibles para usted, justo como lo están para la comunidad en general. Deberá reportar cualquier lesión

En Brownsville a Rocio Uribe al (956) 755-0695

En Laredo al (956) 523-7533.

En PSJA área al (956) 243-0594

También llame al Comité para la Protección de los Sujetos Humanos al (713) 500-7943.

Preguntas:

Si usted tiene cualquier pregunta referente a este estudio o a los resultados de los exámenes que se hicieron con su sangre, por favor siéntase con la libertad de contactar a cualquiera de los números descritos arriba. Usted también puede contactar al Investigador Principal Joseph McCormick, oficina localizada en la Escuela de Salud Pública Campus Regional en Brownsville, Edificio SPH S100, Brownsville, Texas 78520, o llame al (956) 755-0605.

Firmas:

Firme abajo solamente si entiende la información que le han dado acerca de la investigación y acepta tomar parte. Asegúrese que todas sus preguntas hayan sido contestadas satisfactoriamente y que usted entiende el estudio. Si tiene preguntas o inquietudes acerca de sus derechos como sujeto de investigación, llame al Comité para la Protección de los Sujetos Humanos al (713) 500-7943. Si decide ser parte de este estudio, se le dará una copia del consentimiento, firmado.

Firma del Sujeto

Fecha

Hora

Nombre del sujeto en letra molde

Firma de la persona que obtiene este consentimiento

Fecha

Hora

Nombre de la persona que obtiene este consentimiento en letra molde

Esta investigación científica (HSC-SPH-03-007-B) ha sido revisada por el Comité por la Protección de Sujetos Humanos (CPHS) del Centro de Ciencias de la Salud en la Universidad de Texas en Houston y IRB-HS-UTB/TSC-#2005-045-IRB-1. Para preguntas sobre los derechos de sujetos o reportar un daño relacionado al estudio, llame al CPHS al teléfono (713) 500-7943.