

¡No firme, por favor!

¡Solo con fines informativos!

The University of Texas Southwestern Medical Center at Dallas
Retina Foundation of the Southwest

CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN

Título de la Investigación: Fisiopatología de la Retina en Niños y Adultos

Agencia Que Financia / Patrocinador: National Institutes of Health -National Eye Institute
Foundation Fighting Blindness

Doctores Encargados del Estudio: David G. Birch, Ph.D.;
Eileen E. Birch, Ph.D.,
Krista Kelly, Ph.D.

Personal Encargado de la Investigación: Kirsten G. Locke, C.R.A., R.N.
Martin Klein, M.S.

Usted puede comunicarse con los doctores encargados del estudio o con el personal encargado de la investigación durante el horario normal de oficina llamando al 214-363-3911.

Nota: Si a usted, en su condición de uno de los padres o tutor de un menor de 18 años de edad, le han pedido que lea y firme esta planilla, la palabra "usted" que aparece en esta planilla se refiere al participante.

Instrucciones:

Haga el favor de leer detenidamente esta planilla de consentimiento y tomarse un tiempo para decidir si va o no va a participar en el estudio. En el momento en que los investigadores examinen con usted esta planilla de consentimiento, haga el favor de pedirles que le aclaren cualquier palabra o información que no haya entendido bien. A continuación aparecen el propósito de este estudio, los riesgos, los inconvenientes, las molestias y demás información importante relacionada con el referido estudio. Si usted decide participar, entonces le entregarán una copia de esta planilla para sus archivos.

¿Qué es el ADN?

ADN quiere decir ácido *desoxirribonucleico*. El ADN es la sustancia de nuestras células que contiene la información que heredamos de nuestros padres y demás miembros de la familia. Su ADN contiene "genes" que predicen cosas como las características físicas (color de los ojos, color del cabello, estatura, etc.) y que además constituyen un probable elemento en el caso de que usted desarrolle o no desarrolle o presente o no presente algún riesgo de contraer ciertas enfermedades o trastornos.

¿Qué son las pruebas genéticas?

Las pruebas genéticas se utilizan para buscar las diferencias existentes por naturaleza en los

genes de una persona, o los efectos de algunos genes en particular. Estas diferencias podrían indicar una mayor probabilidad de contraer una enfermedad o condición. Entre las pruebas genéticas figuran las pruebas que se realizan en los genes (pruebas de ADN) y, a veces, las pruebas biomédicas (pruebas de las proteínas) en los casos relacionados con un gen en particular.

En las pruebas que se realizan con los genes, el ADN de las células extraídas de la sangre, fluidos o tejidos de una persona se examina con el fin de encontrar diferencias. Las diferencias pueden ser relativamente grandes – un pedazo de cromosoma, o aun un cromosoma completo, que falta o que está de más.

A veces el cambio es muy pequeño – tan pequeño como un elemento químico de la cadena del ADN que está de más, que falta o aparece alterado. Los genes pueden amplificarse (demasiadas copias), expresarse demasiado (demasiado activos), desactivarse o perderse totalmente. A veces hay pedazos de cromosomas que se cambian, se voltean o aparecen en el lugar equivocado.

¿Por qué se realiza este estudio?

Este estudio se realiza para recopilar información sobre enfermedades oculares hereditarias que se utilizará para mejor entender cuáles genes pueden causar enfermedades y ayudar a los médicos en el diagnóstico y tratamiento.

¿Por qué me piden que participe en este trabajo de investigación?

A usted le piden que participe en este estudio porque su hijo ha sido diagnosticado con una enfermedad ocular que puede ser heredado. Otros miembros de su familia que pueden o no tener una enfermedad del ojo también pueden ser invitados a formar parte de esta investigación, si está de acuerdo.

¿Cuántas personas van a participar en este estudio?

Cerca de 400 personas cada año tomarán parte en este estudio de la Fundación Retina del Suroeste.

¿Qué involucra este estudio?

Si usted acepta participar en este estudio, se le pedirá que firme este formulario de consentimiento y puede tener algunos o todas de las siguientes pruebas y procedimientos, que puede durar hasta 3 horas. Usted puede ser invitado a regresar otro día para más pruebas.

Preguntas: Los investigadores de la Fundación Retina del Suroeste le harán preguntas sobre su condición del ojo y la historia familiar, especialmente en cuanto a la presencia de enfermedades de los ojos. También se le pedirá que proporcione información personal tal como su fecha de nacimiento, sexo y raza. También se le puede pedir firmar una forma "Autorización para la Divulgación de Registros Médicos", para que el investigador pueda obtener copias de sus expedientes médicos de su doctor de los ojos.

Las pruebas de la Función Visual: Para obtener información acerca de su visión, se le puede pedir realizar ensayos clínicos estándar como la agudeza visual y campos visuales. Señales eléctricas generadas en el ojo (el electroretinograma o ERG) en respuesta a una variedad de estímulos de luz pueden ser gravadas. Esta prueba requiere que se dilatan uno o ambos ojos. Un lente de

contacto especial será colocado en su ojo para registrar las señales eléctricas. También pueden tomar diferentes tipos de imágenes de sus ojos.

Prueba de Movimiento Ocular: Se le puede pedir que realice una tarea en la que encontrará la letra "L" entre un grupo de letras "T". Durante la tarea, registraremos sus movimientos oculares utilizando una cámara infrarroja que se usa comúnmente en oftalmología para seguir el movimiento de los ojos (EyeLink1000). Se le examinará con un ojo, mientras cubrimos el otro ojo con un parche o un oclisor. No se necesitarán gotas para los ojos y nada tocará su ojo. El tiempo de prueba es aproximadamente 10-15 minutos.

Prueba de Identificación de Olor: Se le puede pedir completar una prueba corta para medir el sentido del olfato. Usted dará a conocer los olores al rascar las tiras reactivas con un lápiz y le pedirán que elija el olor entre cuatro opciones.

Las muestras de sangre: Hasta 2 cucharadas (24 ml) de sangre puedan ser extraídas de una vena en el brazo con una aguja estéril pequeña. Este es el método estándar que se utiliza para obtener pruebas de sangre de rutina del hospital. Se le puede pedir una segunda muestra de sangre si el laboratorio de investigación no puede procesar la primera muestra.

Muestras de Saliva: Se le puede pedir a dar una pequeña muestra de saliva. Con su permiso, las muestras de saliva se pueden solicitar de otros miembros de la familia.

Al aceptar participar en esta investigación, usted se compromete a ser incluido en esta base de datos de investigación. Los investigadores pueden utilizar su información médica para futuras investigaciones sobre varias enfermedades, incluyendo la investigación genética. Sin embargo, su información de identificación personal no será divulgada a investigadores, para que no se den cuenta de quién es ni podrán comunicarse con usted.

¿Cómo serán identificadas mis muestras?

Su muestra será marcada con un identificador de código y no será de carácter personal. Ni su nombre ni ninguna información de identificación se dará a los investigadores que reciben sus muestras. Cualquier resultado recogido no se dará a conocer de manera de identificación personal, y por lo tanto no se dará información a su proveedor de seguros, empleadores, familiares, etc, sin su permiso.

¿Cuánto se espera que dure mi participación en este estudio?

En muchos estudios genéticos, las pruebas del ADN pueden durar mucho tiempo. Ello se debe a que estamos continuamente encontrando nuevos genes que podrían estar involucrados en enfermedades genéticas de los ojos. Por lo tanto, mientras su participación directa en este estudio terminará una vez que usted haya completado los procedimientos / visitas descritos arriba; es posible que se continúe estudiando el ADN que se haya aislado de su muestra de sangre / células de la mejilla por muchos años.

¿Puedo dejar de participar en este trabajo de investigación?

Sí. Si usted decide participar y luego cambia de idea, está en total libertad de dejar de participar en este trabajo de investigación en cualquier momento. Puede pedirle al Dr. Birch que destruya todos los expedientes de su participación en esta investigación y todas las muestras que lleven su nombre. A usted no le pedirán ni más información ni más muestras. También se borrará su identidad de todos los archivos de la investigación. Copias sin identificación del ADN y / o las células en crecimiento hechas de sus muestras no se destruirán.

¿Qué pasará con las muestras recogidas para esta investigación?

La sangre / saliva se utilizarán para aislar el ADN para el análisis enético. Parte de su sangre / saliva se almacenarán en un banco de células y estarán disponible para la investigación, tanto en la actualidad y en el futuro. Esto también nos permite realizar muchas pruebas sin tener que pedirle más sangre / saliva.

¿Cómo se obtiene el ADN?

Células de sangre u otros materiales del cuerpo son procesados en un laboratorio que tiene equipos especiales que pueden extraer el ADN e identificar los genes.

¿Cuánto tiempo se guardarán mis muestras?

Podamos mantener su muestra en el laboratorio de investigaciones ubicado en la Fundación de Retina del Suroeste hasta cuando se termine, o no pueda utilizarse más o hasta cuando ellos decidan desecharla.

Su muestra, si queda almacenada hasta después de su fallecimiento, se utilizará de acuerdo con lo descrito en este documento.

¿Podrán otros investigadores utilizar mi muestra?

La muestra que usted entregue para los fines de este estudio se convierte en propiedad de la Fundación de Retina del Suroeste y puede utilizarse para estudios futuros o entregarse a otros investigadores de otras instalaciones dedicadas a las investigaciones médicas sin ningún tipo de información que permita identificarlo.

¿Quién decide cuáles investigadores científicos pueden recibir muestras de mi ADN?

Nosotros decidiremos cuáles investigadores de este centro médico y de otros centros médicos podrán recibir muestras de su ADN. Es posible que sus muestras se utilicen en otras investigaciones, pero solamente después de que una de las Juntas de Revisión Institucional (IRB) haya revisado y aprobado estas otras investigaciones.

¿Podrían utilizar mi muestra para otros fines?

No. Sus muestras o su ADN se utilizarán solamente para fines de investigación. Las pruebas de investigación realizadas con su muestra posiblemente se traduzcan en invenciones o en procedimientos con valor comercial, capaces de llenar los requisitos para gozar de la protección de una patente. Compensación por cualquier desarrollo comercial futuro no está

disponible por la Fundación de Retina del Suroeste, sus investigadores u otras instalaciones o investigadores cuyo investigación podrían beneficiarse de la utilización de su muestra.

Al usted autorizar el uso de su muestra para fines de investigación, usted entrega su muestra sin esperar ningún tipo de reconocimiento, compensación, ni interés con valor comercial, ni patente, ni ningún otro tipo de interés. Sin embargo, durante su participación en esta investigación, usted conservará sus derechos legales.

¿Me informarán sobre los resultados de las pruebas de investigación? Los resultados de las pruebas de ADN no serán compartidos con su médico, pero usted puede solicitar ser informado sobre los resultados. Sin embargo, los resultados no serán utilizados para planificar el cuidado de su salud. Los resultados de las pruebas de función visual se pueden compartir con usted y su médico, si usted lo solicita.

¿Cuento con asesoramiento en caso de recibir los resultados de las pruebas de ADN?

Sí. El Dr. David Birch o Kaylie Jones, pueden decirle el significado de los resultados de la prueba.

¿Existe algún costo por recibir asesoramiento?

No. Ni usted ni su seguro se le cobrará por el asesoramiento que recibe en la Fundación de Retina del Sudoeste.

¿Existen beneficios por recibir los resultados de las pruebas?

Si usted recibe los resultados de pruebas usando su ADN, usted puede recibir información que reduce la incertidumbre acerca de la posibilidad de desarrollar una enfermedad ocular genética y / o que pasa a sus niños. Obtención de los resultados de las pruebas de ADN puede ayudarle a usted y a otros miembros de su familia planear para el futuro. En algunos casos, el tratamiento precoz de un trastorno que se da en la familia puede mejorar la posibilidad de un buen resultado.

¿Cuáles riesgos comporta el estudio?

Preguntas: Le haremos preguntas sobre su estado de salud. Sin embargo, usted puede saltar cualquier pregunta que lo haga sentir incómodo.

Riesgo de Pruebas de Función Visual: El lente de contacto sobre el ojo, puede, en raras ocasiones, causar un pequeño rasguño en la superficie del ojo. Frotamiento excesivo de los ojos después de la prueba también puede raspar el ojo. Usted debe informar al personal de investigación, si su ojo resulta doloroso, especialmente cuando parpadea, después de la prueba. El rasguño se cura por sí solo en 24 horas. Para hacerlo más cómodo, un parche puede ser colocado sobre el ojo que le impide parpadear.

Riesgos de la Extracción de Sangre: Entre los riesgos asociados con la extracción de sangre de su brazo figuran malestares mínimos y / o moretones. También existe la posibilidad de contraer infecciones, sangrar en exceso, presentar coágulos y / o sufrir desmayos, aunque todo ello sea poco probable. Si padece de síntomas inusuales, dolor o cualquier otro problema durante su participación en el estudio, debe informar de inmediato a los investigadores. Los números de

teléfono para comunicarse con ellos aparecen en la primera página de esta planilla de consentimiento

Dependiendo en su edad, tendrá un máximo de dos cucharadas (24ml) de sangre recogida porque usted está en este estudio de investigación.

Colección de Muestra de Saliva: No hay ningún riesgo o malestares con la colección.

Estrés; Usted podría sentirse estresado debido a su participación en este tipo de investigación. Es posible que a usted lo inquiete el saber que los investigadores tienen información personal sobre usted. Si los resultados de las pruebas realizadas con el ADN muestran que usted o cualquier otro miembro de su familia podría desarrollar una enfermedad genética de los ojos, existe entonces la posibilidad de que usted o los demás miembros de su familia sientan mucho estrés una vez recibida tal noticia. Si se siente estresado por obra de su participación en esta investigación, la Fundación de Retina del Suroeste puede ayudarlo a obtener atención médica para controlar el estrés. También podría enterarse de que no va a sufrir ningún problema médico grave, mientras que sus hijos (o alguien más) sí lo van a sufrir.

Información personal delicada: Las pruebas realizadas con el ADN pueden revelarles si usted no es uno de los padres de un niño que vive con su familia o si es uno de los padres de un niño que vive con otra familia. **Ni** a usted **ni** a ningún otro miembro de su familia le comunicarán este tipo de información.

Riesgos Imprevistos e Información Nueva: Es posible que su participación en esta investigación comporte riesgos de los que en estos momentos el Dr. Birch no está al tanto. Le comunicarán cualquier información nueva que se torne disponible durante la realización del estudio y que pueda hacerle cambiar de opinión sobre su participación en este estudio o que es importante para su salud o seguridad.

Pérdida de Confidencialidad: En cualquier momento en que se esté recabando información, existe el riesgo potencial de perder la confidencialidad. Se harán todos los esfuerzos posibles para resguardar la confidencialidad de su información personal, aunque ello no se pueda garantizar. Para obtener más información, haga el favor de ver la sección denominada "¿Se resguardará la confidencialidad de mi información?".

¿Se pondrán en contacto conmigo en el futuro?

Usted tiene la opción de escoger que se comuniquen con usted en el futuro para obtener información de seguimiento o para pedirle que participe en otras investigaciones más. (Una respuesta negativa no lo inhabilitará de participar en esta investigación.)

Sí _____ iniciales

No _____ iniciales

Si usted elige "sí", por favor, manténgase en contacto con el Dr. Birch y mantenga su dirección actual y número de teléfono en el archivo. Por favor notifique al Dr. Birch si cambia su nombre

legal. Es su responsabilidad de informar a un niño que las muestras de su ADN se pueden mantener en un laboratorio de investigación en este centro médico o posiblemente, otros centros médicos. Al niño no le pedirán que firme otra planilla de consentimiento cuando cumpla los 18 años de edad.

¿Cuáles son los posibles beneficios de este estudio?

Si acepta participar en este estudio, por lo general no hay beneficios directos para usted. Nosotros esperamos que otras personas que padecen de enfermedades genéticas de los ojos se beneficien en el futuro de la información recabada de este estudio. La información obtenida de esta investigación podría conducir a una mejor detección y tratamiento.

¿Qué otras opciones tengo?

Usted puede optar por no participar en este estudio. El que usted decida no participar en este trabajo de investigación no tendrá ningún efecto en la atención médica que reciba.

¿Me van a pagar por mi participación en este trabajo de investigación?

No. Usted no recibirá pago alguno por participar en este trabajo de investigación. No hay fondos disponibles para cubrir gastos de estacionamiento, transporte de ida y vuelta del centro de investigaciones, tiempo cesante del trabajo y de otras actividades, salarios no devengados, ni gastos para el cuidado de hijos.

¿Nos van a cobrar a mi seguro o a mí los costos de cualquier parte de este trabajo de investigación?

No. Ni a usted, ni a su seguro le cobrarán nada cuya realización responda solamente a los fines relacionados con este trabajo de investigación (o sea, la Selección de Participantes, los Procedimientos Experimentales, o los Procedimientos para la Observación / los Seguimientos descritos arriba). Sin embargo, la responsabilidad por los gastos relacionados con los chequeos médicos rutinarios o la atención médica estándar para su problema de salud (la atención que usted recibiría ya sea participando o no participando en este estudio) recae sobre usted (o su seguro o programa gubernamental). A usted le cobrarán, de la manera estándar, cualquier procedimiento realizado para su atención médica estándar.

¿Qué podrá pasar si me lastimo a raíz de mi participación en este estudio?

Es importante que usted reporte cualquier sospecha relacionada con el estudio de una enfermedad o lesión al equipo de investigación enumeradas en la parte superior de este formulario de inmediato. Compensación de una lesión que derive de participación en esta investigación no se encuentra disponible en la UT Southwestern Medical Center at Dallas, o de la Fundación de Retina del Suroeste. Usted conservará sus derechos legales durante su participación en esta investigación.

¿Se resguardará la confidencialidad de mi información?

Se resguardará la confidencialidad de la información que en torno a usted se recabe en este trabajo de investigación a menos que usted otorgue el permiso para compartirla con personas ajenas o como se describe a continuación.

Usted debería saber que UT Southwestern Institutional Review Board, puede examinar y / o copiar su historial médico. Una Junta de Revisión Institucional (IRB) es un grupo de personas que son responsables para asegurar a la comunidad que los derechos de los participantes en la investigación se respeten.

Para ayudarnos a proteger aun más la información, los investigadores obtendrán el Certificado de Confidencialidad que emite el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU. (U.S. Department of Health and Human Services, DHHS). Este Certificado le añade protección especial a la información que permite identificarlo de entre lo que se recabe de la investigación. Además les servirá a los investigadores para proteger su privacidad. Este certificado no significa que el gobierno apruebe o desapruebe nuestro proyecto.

Con este Certificado de Confidencialidad, los investigadores no pueden ser obligados a revelar información que puede identificarlo en cualquier procedimiento judicial, administrativo, legislativo o de otro tipo, ya sea en el federal, estatal o local. Hay situaciones, sin embargo, que legalmente requieren la divulgación, tales como:

- al DHHS para fines de evaluación del programa o de auditoría
- información entregada al Departamento de Servicios para la Salud del Estado de Texas sobre los resultados de exámenes en el caso de ciertas enfermedades contagiosas, entre las que figuran, a título enunciativo pero no limitativo, el VIH, la Hepatitis, el Ántrax y la Viruela;
- toda vez que usted pueda procurarse algún daño físico inminente o causárselo a otros;
- toda vez que usted pueda procurarse algún daño mental o emocional inmediato;
- si los investigadores se enteran de que un niño ha sido, o puede ser, objeto de abusos o descuidos;
- si los investigadores se enteran de que una persona de la tercera edad o discapacitada ha sido o es objeto de abusos, descuidos o explotación.

Los investigadores no revelarán, en ningún caso, información acerca de usted o de su participación en este estudio a menos que esto no figure en la Autorización para Utilizar y Revelar Información Resguardada sobre el Estado de Salud para Fines de Investigación o que la ley lo exija (de acuerdo con lo mencionado anteriormente).

El Certificado de Confidencialidad no le impide a usted ni a ningún miembro de su familia revelar voluntariamente información acerca de su participación en este trabajo de investigación. Además, los investigadores no pueden utilizar el referido Certificado para retener información acerca de su participación en este trabajo de investigación toda vez que usted le haya otorgado un consentimiento por escrito a cualquier persona permitiéndoles así a los investigadores revelar tal información (incluso a la empresa donde usted trabaja o a una compañía de seguros). Esto significa que usted y su familia también deberán participar activamente en el resguardo de su privacidad.

El Certificado de Confidencialidad no constituye un respaldo a este proyecto de investigación por parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos ni de cualquier otra agencia del gobierno federal.

¿A quién llamo cuando tengo alguna pregunta o problema?

Para hacer preguntas sobre el estudio, comuníquese con el Dr. Birch al 214-363-3911 durante el horario normal de trabajo. Por problemas médicos urgentes, póngase en contacto con el Texas Retina Associates en el 214-692-6941 después de horas y los fines de semana y días festivos.

Para hacer preguntas sobre sus derechos en su condición de participante en esta investigación, comuníquese con la oficina de la Junta de Revisión Institucional de UT Southwestern (Institutional Review Board, IRB) al 214-648-3060.

USO DE LAS MUESTRAS: Usted puede tener preferencias sobre cómo se utilizan las muestras. Por favor, responder a cada pregunta con un círculo la respuesta correcta (Sí o No):

Sí	No	Está de acuerdo que las muestras restantes se mantengan para su uso en futuras investigaciones para conocer, prevenir o tratar trastornos de los ojos?
Sí	No	¿Está de acuerdo que las muestras se puedan utilizar para la investigación para responder a otras cuestiones médicas que no están necesariamente relacionadas con los trastornos de los ojos?
Sí	No	¿Está de acuerdo que uno de los investigadores (o alguien más que él / ella elija) puedan comunicarse con usted en el futuro?
Sí	No	Si la mutación es identificada predisponiéndolo a una enfermedad ocular genética, ¿desea ser informado?

A USTED LE ENTREGARÁN UNA COPIA DE ESTA PLANILLA DE CONSENTIMIENTO PARA SUS ARCHIVOS.

Al firmar abajo usted certifica lo siguiente:

- Ha leído (o a usted le han leído) la información suministrada arriba.
- Ha recibido las respuestas a todas sus preguntas y le han dicho a quién llamar en caso de que tenga más preguntas.
- Ha decidido de su propia voluntad participar en esta investigación.
- Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales.

¡No firme, por favor!
¡Solo con fines informativos!

FIRMAS:

Nombre del Participante (en letra de molde) y Firma

Fecha

Hora

AM/PM

Nombre del Representante Legal (en letra de molde) y Firma

Fecha

Hora

AM/PM

CONSENTIMIENTO DE UN MENOR: He conversado de este trabajo de investigación con mi padre / madre o tutor legal y con los investigadores y acepto participar.

Firma del participante (de edad comprendida entre 10 y 18 años)

Fecha

Hora

AM/PM

****** POR FAVOR NO ESCRIBA ABAJO DE ESTA LINEA******

Nombre (impreso) y firma de la persona que obtiene el consentimiento

Fecha

Hora

AM/PM