

Office for the Protection
of Research Subjects

Northwestern University
750 North Lake Shore Drive
Suite 700
Chicago, Illinois 60611

irb@northwestern.edu
Phone 312-503-9338
Fax 312-503-0555



NORTHWESTERN
UNIVERSITY

October 23, 2008

Martha Daviglus, MD, PhD

Preventive Medicine
680 N. Lake Shore Drive, Suite 1102
Chicago Campus

IRB Project Number: 0623-011
Meeting Date: 10/6/2008; 10/20/2008
Approval Period: 10/26/2008 - 10/25/2009
Study Sites: Northwestern University

Project Title: Hispanic Community Health Study - Chicago Field Center NIH

Submission Accession Number: 200807-4746

Submission(s) Considered: Periodic Review

Revision Amendment: 2 - Two updated manuals were provided by the University of North Carolina Coordinating Center to the field center. The Manual 2 Procedures dated 8/29/08 is the Clinic Operations Manual, describing all exam components. The data Management Systems Manual dated 6/1/08 provides data management instruction for field center staff. Updated Patient Information Sheets

Status: APPROVED Project Expiration: 10/25/2009

Full Institutional Review Board approval has now been granted for your submission referenced above for a one year period ending 10/25/2009. IRB approval includes approval of the protocol and waiver of written and verbal consent.

Version Date: 10/23/2008 Verbal Consent Script
Version Date: 10/23/2008 Verbal Consent Script (Spanish)
Version Date: 09/06/2008 Main Consent
Version Date: 06/09/2008 Main Consent (Spanish Version)

IRB approval is granted with the understanding that the investigator will:

- Change neither the procedures nor the consent form without prior IRB review and approval of those changes.
- Changes in the approved research may not be initiated without IRB review and approval except when necessary to eliminate apparent immediate hazards to the subject. Proposed changes must be submitted to the IRB as a Revision.
- Promptly report any unanticipated problems involving risks to subjects or others to the IRB. (See <http://www.northwestern.edu/research/OPRS/irb> for additional guidance on reporting of UPIRSOS)
- Submit a Continuing Review of Research Form 4-6 weeks prior to the expiration of this approval. If IRB renewal is not obtained by the indicated expiration date, the protocol will be closed.
- Send a copy of the final approved consent form and a copy of this approval letter to the Office of Sponsored Research (OSR) if this is a sponsored project. Additionally, OSR must be contacted if any amendments are made to this project that may affect the award.

Sincerely,

Tasha Osafo

Tasha Osafo, BA, CIP
IRB Manager, Expedited/Periodic Reviews

CC: Karen Mancera-Cuevas



**NORTHWESTERN UNIVERSITY
Department of Preventive Medicine**

**CONSENT FORM
Study of Latinos (SOL)
Hispanic Community Health Study (HCHS)**

INVESTIGATORS:

Principal Investigator, Martha L. Daviglus MD, PhD
Co-Principal Investigator, Kiang Liu, PhD
Co-Principal Investigator, Aida Giachello, PhD (University of Illinois at Chicago)
Project Coordinator, Karen Mancera Cuevas, MS

SPONSOR: National Institutes of Health

PURPOSE OF THE STUDY:

You are being asked to participate in SOL, a national health research study of Hispanics / Latinos. SOL is conducted by Northwestern University under a research contract from the National Institutes of Health (NIH). Before you give your consent to volunteer, it is important that you read the following information and ask as many questions as necessary to be sure you understand what you will be asked to do in this study.

The purpose of SOL is to learn about the health of Latinos in the United States and to identify the factors that influence the health of the Latino population. You are one of 4,000 persons selected by chance from the residents of Chicago and asked to participate in this study. A total of 16,000 people from 4 cities across the nation (4,000 per city) will be included in the study. Your participation in SOL will last for as long as you agree to participate.

This research study is being done by Northwestern University in collaboration with the University of Illinois at Chicago (UIC). The clinical examination takes place at CommunityHealth, a clinic located at 2611 W. Chicago Ave, or at the Preventive Medicine clinic at 680 N. Lake Shore Dr., Suite 800 and lasts approximately 7 hours.

PROCEDURES:

If you agree to take part in this study, your visit to one of the SOL clinics will include the following:

An **interview** with questions about your health, health care, occupation, diet, lifestyle, beliefs, and family medical history.

An **examination** to measure your height, weight, waist size, percent body fat, and blood pressures in your arms and ankles. You will also be asked to participate in the following procedures that are conducted by trained and certified SOL staff:

- A trained technician will draw some of your blood (up to 2.7 oz, which is 79 cubic centimeters or approximately 5 tablespoons) for blood tests that will include cholesterol and other blood fats, sugar levels, kidney function, liver function, tests for hepatitis, and other factors. Some of your blood will be stored for future studies.
- Because it is important that blood for the blood tests be collected while fasting, you were asked not to eat or drink anything after 10 o'clock last night before your examination. After the fasting blood sample is drawn, you will be asked to complete a glucose tolerance test, which tests for possible diabetes. This involves drinking a high-sugar drink, consuming nothing else for two hours, and then having another 1/2 tablespoon of blood drawn. Besides the minor risks and discomfort of a second blood draw, there is a slight chance of stomach upset that occurs in about 1 person in 100. After the second blood draw, you will receive a snack. Results of the glucose test will indicate if you have diabetes, or are at risk of having diabetes. If you have diabetes or are being treated for high blood sugar, you should not take the test.
- While you are at the clinic you will be asked to provide a small amount of urine for tests of kidney function.
- Body tissues are made up of cells. Cells contain DNA, which is your unique genetic material that carries the instructions for your body's development and function. Some diseases can result from changes in a person's genetic material that cause cells to not work properly. Currently, researchers and doctors know some of the genetic changes that cause disease, but they do not know all of the genetic changes that cause disease.
 - You will be asked to permit genetic testing on the blood samples that will be collected and stored as part of SOL. Your blood samples may be used to isolate DNA and/or RNA (a substance related to DNA). Your blood, genetic material and other information you provide will be identified only by a number. Some of your blood and your genetic material will be stored for future studies by the SOL investigators and their collaborators for studies on conditions of the heart and blood vessels, lung and blood diseases, stroke, memory loss, deafness, cancer, obesity, diabetes, joint disease, bone loss, and other diseases and health conditions.
 - At times, researchers from private companies or other investigators that are not affiliated to SOL may request use of your DNA to develop diagnostic laboratory tests or treatments. Like other parts of this study, this is optional and you can choose not to allow your DNA samples to be given to private companies or other investigators by indicating this in the Consent section of the consent form. If you agree to allow your samples to be used in this manner, neither your name nor other identifying information will be given to these researchers. Samples will be used for research purposes only

- An electrocardiogram (ECG) that measures whether your heartbeat is regular and your heart shows any signs of illness.
- A brief examination of your ears and a test of your hearing, similar to an exam provided at an audiology clinic.
- A test of your lung function that requires you to blow hard into a machine, to find out how well your lungs are working. If the test results indicate that your breathing capacity may be reduced you will be asked to breathe in a medication that opens up the airways (Albuterol or Ventolin), which is routinely used by persons who have asthma), and then to repeat part of the test. If you have asthma you will be asked to take your own medication before the test.
- An examination of your teeth and gums conducted by a licensed dental hygienist. This exam will look for cavities and take measurements that indicate whether your gums are healthy.

Monitoring of Physical Activity: At the end of your examination visit at the SOL center you will be asked to wear a small, light-weight device similar to a watch that will automatically record your physical activity during your routine activities. You will be provided with instruction on how to use this monitor and how to return it to the clinic after seven days.

Sleep Study: You will be asked to wear a monitor on your forehead for one night to learn more about how sleep patterns influence health and disease. At the end of your exam visit you will be shown how to wear this monitor and how to return it to the clinic.

Second Dietary Interview: Within six weeks after your visit to the clinic, we will contact you to set up an appointment for a telephone interview that will last 40 minutes, to ask questions about your diet, very similar to the one you answered during the examination visit.

Annual Contacts: After your initial examination at the clinic, you will be contacted by telephone once a year to answer a brief questionnaire about your health, including whether you were hospitalized during that year. If we are unable to reach you at your current address, we will contact the relatives or other individuals you identify or name to help locate you.

Follow-up Examination: It is anticipated that follow-up clinical exams will be done approximately every 4 to 8 years. If you choose to participate at that time, you will be asked to sign a new consent form.

Medical Record Review: If you are hospitalized or treated in an emergency department or urgent care center, we will request your signed permission at the time of annual contact for SOL personnel to obtain and review a copy of the hospital or outpatient records, emergency department/urgent care, cancer registry, and your physician's medical records. We will use your signed medical release to obtain these records. You can cancel this authorization at any time by contacting the Study

Coordinator listed at the end of this form. We are interested in diseases such as asthma and other lung disease, high blood pressure, heart diseases and diseases of the blood vessels, stroke, obesity, diabetes, kidney disease, cancer, and surgeries, interventions, and others. In the event of your death, information will be sought from your relatives or other sources, including coroner's report, medical records (if your death takes place in a hospital or long term care facility), and the state health department. In all these instances, your social security number may be used to confirm your identity and assure that the correct records are reviewed.

New Information: If new knowledge about the conditions evaluated by SOL becomes available during the study that may affect whether you want to continue to take part, you will be told about them as soon as possible.

Option for Additional Studies: You may be contacted to determine if you are interested in participating in other health-related studies done in collaboration with SOL. Only SOL personnel will be authorized to contact you on behalf of this study.

Duration of Participation: Your participation in SOL will be for as long as you agree to participate

Ownership of Your Samples: Your DNA and blood samples belong to you. Your genetic material and samples will be stored at the University of Minnesota Central Laboratory. They will not be sold to any person, institution, or company and will not be used for cloning (creating body organs or tissues or fluids from genetic material). Information gained from research on your genetic material may be used for the development of diagnostic procedures or new treatments for major diseases. Neither you nor your heirs will benefit financially from discoveries made using the information and/or specimens that you provide. On the other hand, discoveries made using your genetic material could benefit other generations and humanity in the development of preventive measures and/or treatment for known diseases.

RESULTS:

A report on the results of your exams (with an additional copy to provide to your doctor if desired) will be mailed to you, which can be used for recommended medical treatment. Results on your genetic tests will be provided to you only if they are significant and if appropriate treatment is available based on these results. It is recommended that you discuss any abnormal findings with your primary care physician. The results take a longer amount of time to report than your average medical exam, due to the process of data transmission and collection.

If your blood tests are positive and possibly indicate chronic hepatitis B or C infection, we will notify you, so you can discuss these results with your health care provider. We will also notify the Department of Health following guidelines for Notifiable Diseases or Conditions provided by the Chicago Department of Public Health (CDPH). Hepatitis B and C must be reportable within 7 days to CDPH. In addition, we will provide you with written materials that explain the meaning and potential health implications of these tests.

POTENTIAL RISKS AND DISCOMFORTS:

All of the examinations done by SOL are routinely included in standard health screenings and are considered safe. There are no known risks if you are, or may become, pregnant. However, some possible general discomforts may include headaches or feeling hungry, and fatigue or chills during a long exam.

A skilled technician will draw your blood. Minimal bruising, pain, or bleeding may occur as a result of the blood draw. No materials will be injected into your body; blood will only be withdrawn. The technician wears latex gloves when drawing blood. If you have a known latex allergy, inform the technician and he/she will use gloves made from another material.

There may be some discomfort from the repeated blood pressure measurements. You might experience some embarrassment or anxiety from answering some sensitive background questions. You may refuse to answer any questions that make you uncomfortable. The SOL staff has been trained to be sensitive and discreet when responding to health issues that may preoccupy you.

For the oral glucose tolerance test, besides the minor risks and discomfort of a second blood draw, there is a slight chance of stomach or bowel upset that occurs in about 1 person in 100.

If you have an artificial heart valve, a history of endocarditis (infection of a heart valve), were born with a serious heart condition, or have had a heart transplant, no measurements of gum disease will be made during your oral health examination to avoid a condition called infective endocarditis (infection of the heart valves). The oral health examination should cause no more discomfort than when a dentist examines your teeth and gums. If your gums normally bleed when touched, they may also bleed during the exam.

On rare occasions, a person taking a lung function test may feel lightheaded or may faint. The primary risk involved is injury from falling. Participants asked to inhale the medication called Albuterol (Ventolin) during lung function testing may notice an increase in heart rate (pulse) or feel jittery or shaky (tremors). In the unlikely event that during examination procedures you should require medical care, first aid will be available. If you have any concerns, a SOL staff person is available to talk with you.

Sleep study: On the night you wear the sleep monitor you may experience difficulty in sleeping. You may also have a mild headache that night or the next day. Although rare, you may experience a mild skin rash or irritation where the monitor touched your skin

You may also learn of a health or dental condition that you did not know you had or that may require you to consult with a physician for further evaluation and treatment. If any clinically important medical problems are found, you may be obligated to provide this information to your insurance company or employer. However, no personal results will be released by SOL without your approval.

ANTICIPATED BENEFITS:

There may not be a direct benefit to you from being in this study. You will be given a report of all your results from this examination that may have medical value for diagnosis or treatment including on your blood pressure, blood cholesterol, blood sugar, kidney and liver function, body mass index, body composition percentages, urine protein level, hearing test, lung function test, oral examination and electrocardiogram. Since this is a research study, and the examination you receive is not a substitute for care you would receive from your health care provider, we do not make a diagnosis, provide treatment, or give medical advice. Instead, we will encourage you to share your results with your health care provider. If you do not have regular health care, or you are unable to afford such care, a SOL staff member will assist you in locating affordable health care.

ALTERNATIVES:

Your alternative is not to participate in SOL.

FINANCIAL INFORMATION:

There will be no costs to you for participating in this study. The tests done as part of this study are paid for by research contracts. If a medical problem is found during the course of the exam that requires diagnosis and treatment, we will inform you of this. A letter with this information (and an additional copy) will also be mailed to you, so that if you desire, you can share it with your primary care physician or clinic. In the event that your physician decides that follow up clinical tests or treatments are necessary, payment must be provided by you or your third party payer, if applicable (for example, health insurance or Medicare). No special arrangements will be made by SOL for compensation or for payment of treatment solely because of your participation in this study. This does not waive any of your legal rights.

You will receive \$50.00 incentive for your participation to cover costs that you might incur the day of your clinic visit such as, but not limited to, loss of work, transportation (gas, tolls, parking, etc.), or child care. The first payment of \$25.00 will be given to you upon completion of the clinic examination. The second \$25.00 will be provided upon receipt of the physical activity and sleep monitor.

RESEARCH-RELATED INJURY:

If any injuries or complications arise as a direct result of participation in this study, we will assist you in obtaining appropriate attention. If you need treatment or hospitalization as a result of being in this study, you are responsible for payment of the cost for that care. If you have insurance, you may bill your insurance company. You will have to pay any costs not covered by your insurance. Northwestern University will not pay for any care, lost wages, or provide other financial compensation.

SUBJECT'S RIGHTS:

If you choose to be in this study, you have the right to be treated with respect, including respect for your decision whether or not you wish to continue or stop being in the study at any time, discontinue answering questions, or not agreeing to complete any of the SOL exam components. Choosing not to be in this study or to stop being in this study

will not result in any penalty to you or loss of benefits to which you are entitled. Specifically, your choice not to be in this study will not negatively affect your the quality of your medical care or your relationship with Northwestern University or UIC. Your participation will not effect your ability to be enrolled in a health care plan or receive related benefits. If you decide to participate and then change your decision, you will have the right to withdraw from this study at any moment without negative consequences.

If you want to speak with someone who is not directly involved in this research, or have questions about your rights as a research subject, please contact the Office for the Protection of Research Subjects. You can call them at **312-503-9338**.

If you decide to withdraw from the study the information collected about you may still be used in this study, unless you request that your records and test results obtained be removed from study files. You may also request that your DNA and blood samples be destroyed or that all identifiers be removed (including code numbers) from such samples. If you choose to withdraw your samples, you should call the Study Coordinator, Karen Mancera-Cuevas, MS, at **312-908-9372**. Your decision to discontinue participation in the study will not effect the quality of medical care. The investigators may decide to discontinue your participation without your permission because they may decide that staying in the study will not be beneficial for you, or the sponsor may stop the study.

CONFIDENTIALITY:

Protecting your privacy is a top priority for SOL. Any information we obtain about you during this study will be treated as strictly confidential to the full extent permitted by applicable law. To ensure confidentiality, a code number will be assigned to you and information that may identify you. The code numbers will only be provided to qualified investigators in SOL. Files linking names and other identifying information to data and blood samples will be electronically saved and kept at Northwestern University using technology which prevents unauthorized individuals from seeing and understanding it. If your information is printed, it will be kept locked and accessible only to certified SOL personnel in Chicago. This SOL code number will not be used on any blood samples you provide. A label with a new security bar code number and the date the specimen is drawn will be the only information on the blood samples. The coded samples and records will be stored securely, separated from any files that can link your name to the code numbers. No other individuals will have access to the stored samples or information gained from your stored blood sample or genetic information. Your samples will be kept until no longer of scientific value.

When study results are published your name and any other potentially identifying information will not be revealed. You will be kept informed through periodic publications from SOL on any new findings from this study. Results from this study and from your records may be reviewed and photocopied by the Food and Drug Administration (FDA), other federal regulatory agencies such as the Office of Human Research Protection, and the Institutional Review Board of Northwestern University. To help insure your privacy, a Certificate of Confidentiality has been obtained from the National Heart, Lung, and Blood Institute for this study so that no agency can subpoena or compel the release

of information about you collected in this study without your permission. The researchers can make disclosures of information only in very special cases (for example, if they think that a participant or someone else is in serious danger of harm).

QUALITY-CONTROL/QUALITY ASSURANCE MEASURES:

During the SOL exam we will ask you if you are willing to consent to have your exam audio-recorded for quality-control purposes. In addition, other quality control and quality assurance measures are added to the laboratory and body measurement components of the examination. You may indicate if you agree or disagree to participate in these repeat measures.



NORTHWESTERN UNIVERSITY
Department of Preventive Medicine
CONSENT TO PARTICIPATE
Study of Latinos (SOL)
Hispanic Community Health Study (HCHS)

By consenting to participate in this study you do not waive any of your legal rights. Giving consent means that you have heard or read the information about this study and that you agree to participate. You will be given a copy of this consent form to keep after you sign it.

If you do not wish to participate in any test mentioned above cross it out and print your initials next to it on this form or have the SOL staff mark this form according to your instructions. Please initial the appropriate place beside each statement shown below:

- | | |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1) I _____ agree
I _____ do not agree | to participate in the Study of Latinos (SOL) and the examinations described above. |
| 2) I _____ agree
I _____ do not agree | to donate blood and urine samples to be frozen, stored, and used for the tests described above and for other future SOL research. |
| 3) I _____ agree
I _____ do not agree | to allow the SOL staff to release the findings from examinations and non-genetic tests to my physician or clinic. |
| 4) I _____ agree
I _____ do not agree | to be contacted once a year by the SOL staff to answer questions about my health and to update my address. |
| 5) I _____ agree
I _____ do not agree | to provide a blood sample from which genetic material (DNA and RNA) can be extracted, stored and used for current and future studies by the SOL investigators and the investigators they work with. |
| 6) I _____ agree
I _____ do not agree | to have blood, genetic material (DNA/RNA) and other information I provided made available without my name or other identifying information to scientists that work with the SOL investigators, and other qualified researchers who have satisfied requirements for protection of confidentiality and privacy. |
| 7) I _____ agree
I _____ do not agree | to participate in genetic studies of factors that contribute to health and disease. |

8) I _____ agree to allow researchers from private companies to have access, in a way that cannot identify me, to my specimens, DNA/genetic data, and other information I provided to develop diagnostic laboratory tests or medical treatments that could benefit many people. I understand that that my DNA will not be sold to anyone and that neither I nor my heirs will benefit financially.
 I _____ do not agree

9) I _____ agree to know my results if a genetic condition is identified that could have important health or medical treatment implications.
 I _____ do not agree

The stamp below indicates that Northwestern University has approved this consent form. My signature below indicates the following:

- That I have read the information in this document / it was read to me
- That I have had a chance to ask any questions I have about the study and that if I have additional questions, I have been told who to contact
- That I agree to be in the study
- That I have been told that I can change my mind and stop participating at any time
- That I have been given a copy of this consent form

Printed Name of Participant	Signature	Date
-----------------------------	-----------	------

Printed Name of Person Obtaining Informed Consent	Signature	Date
---------------------------------------------------	-----------	------

**Northwestern University
 Institutional Review Board**
 IRB #: 0623-011
 Approved to consent subjects
 through: 10/25/2009



UNIVERSIDAD DE NORTHWESTERN
Departamento de Medicina Preventiva

Consentimiento para la participación en el
Estudio de Latinos /
Estudio sobre la Salud de la Comunidad Hispana

INVESTIGADORES:

Investigadora Principal, Martha L. Daviglius MD, PhD

Co-Investigador Principal, Kiang Liu, PhD

Co-Investigadora Principal, Aida Giachello, PhD (Universidad de Illinois en Chicago)

Coordinadora del Proyecto, Karen Mancera Cuevas, MS

EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO:

Le estamos invitando a participar en el Estudio de Latinos (SOL, por sus siglas en inglés), un estudio nacional sobre la salud de los hispanos o latinos. SOL es llevado a cabo por la Universidad de Northwestern bajo contrato de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH por sus siglas en inglés). Antes de que dé su consentimiento para participar en forma voluntaria, es importante que lea la siguiente información y formule todas las preguntas que considere necesarias para asegurarse que entiende lo que se le está pidiendo que haga.

El propósito de SOL es aprender sobre la salud de los latinos en los Estados Unidos e identificar los factores que influyen en la salud de la población latina. Usted es una de 4,000 personas seleccionadas al azar entre aquellas que viven en Chicago y a las que se les ha pedido que participen en este estudio. Este estudio incluirá un total de 16,000 personas en 4 ciudades en todo el país (4,000 personas por ciudad). Su participación en SOL durará el tiempo que usted esté de acuerdo.

La Universidad de Northwestern está realizando este estudio en colaboración con la Universidad de Illinois en Chicago. Los exámenes de salud incluidos en este estudio se realizan en una clínica de comunidad (CommunityHealth) ubicada en 2611 W. Chicago Ave o en la clínica del Departamento de Medicina Preventiva ubicada en el 680 N. Lake Shore Dr., No. 800 y tomarán aproximadamente 7 horas.

ELEMENTOS DEL ESTUDIO:

Si usted está de acuerdo en participar en SOL, su visita a una de las clínicas de SOL incluirá lo siguiente:

Una **entrevista** en la que se le harán preguntas acerca de su salud, el cuidado de su salud, ocupación, dieta, estilo de vida, creencias e historia médica familiar.

Se hará también un **examen** para medir su: estatura, peso, cintura, el porcentaje de grasa corporal y tomar la presión arterial de sus brazos y tobillos. También se le pedirá que

participe en los siguientes procedimientos que serán realizados por personal adiestrado y certificado de SOL:

- Un persona adiestrada tomará una muestra de su sangre (aproximadamente 2.7 onzas, o el equivalente a 79 centímetros cúbicos o 5 cucharadas) para exámenes de colesterol y otras grasas en la sangre, niveles de azúcar, función de los riñones, función del hígado, pruebas de hepatitis y otros factores. Parte de la sangre obtenida será almacenada para estudios futuros.
- Debido a que estos exámenes de sangre se harán en ayunas, se le pedirá que no coma ni beba nada después de las 10 de la noche del día anterior del examen en la clínica de SOL. Después que se le tome la muestra de sangre en ayunas, se le pedirá que complete un examen de tolerancia de glucosa, el cual puede detectar la diabetes. En esta parte del examen debe tomar una bebida con alto contenido de azúcar, sin consumir nada dentro de las siguientes dos horas y luego le tomarán otra muestra de sangre de ½ cucharada. Aparte de los riesgos menores y la incomodidad de tomarle una muestra sangre por segunda vez, existe la pequeña posibilidad de un dolor de estómago. Esto ocurre en 1 de cada 100 personas. Después de tomar la segunda muestra de sangre, se le dará una merienda. Los resultados indicarán si usted tiene diabetes o si corre el riesgo de tener diabetes. Si usted tiene diabetes o está recibiendo tratamiento debido a altos niveles de azúcar en su sangre, no se le realizará este examen.
- Mientras está en la clínica, se le pedirá que dé una pequeña muestra de orina para examinar la función de los riñones.
- Los tejidos del cuerpo están formados por células. Las células contienen ADN (o DNA por sus siglas en inglés), el cual es un material genético único que contiene las instrucciones del desarrollo y funciones de su cuerpo. Algunas enfermedades pueden desarrollarse debido a cambios en la genética de una persona, lo cual causa que las células no funcionen de forma adecuada. En la actualidad, los investigadores y médicos conocen solo algunas de las alteraciones genéticas que pueden causar una enfermedad, pero aún no se conocen todos los cambios genéticos que pueden causar una enfermedad.
 - Se le pedirá permiso para realizar pruebas genéticas con las muestras de sangre que se obtendrán y almacenarán como parte de SOL. Las muestras de sangre pueden ser usadas para aislar el ADN y/o el ARN (una sustancia relacionada al ADN). Su sangre, material genético y cualquier otra información que usted dé se identificarán sólo con un número. Parte de su sangre y del material genético será almacenado para futuros estudios que serán realizados por nuestros investigadores y sus colaboradores, incluyendo estudios sobre las enfermedades del corazón y los vasos sanguíneos, enfermedades de los pulmones y la sangre, embolias, pérdida de la memoria, pérdida de audición, cáncer, obesidad, diabetes, enfermedad de las articulaciones de los huesos, pérdida ósea y otras enfermedades y condiciones sobre la salud.

- Algunas veces investigadores de compañías privadas u otros investigadores que no están afiliados a este estudio solicitan el uso de su ADN para desarrollar pruebas de diagnóstico de laboratorios o tratamientos. Al igual que otras partes de este estudio, esto es opcional y usted puede decidir si permitirá o no que se den muestras de su ADN a compañías privadas u otras personas que realizan estudios, simplemente indicándolo en la sección de Consentimiento de este formulario. Si usted está de acuerdo en permitir que estas muestras se utilicen de esta manera, su nombre ni ninguna otra información que lo(a) identifique se dará a conocer a estos investigadores. Estas muestras serán utilizadas únicamente para propósitos de estudios de investigación.
- Un electrocardiograma (ECG, por sus siglas en inglés) que mide si el latido de su corazón es regular y si su corazón presenta alguna señal de enfermedad.
- Un breve examen de sus oídos y una prueba de audición, similar al que se realiza en clínicas de audiolología.
- Una prueba de la función de sus pulmones que requiere que usted sople fuertemente en una máquina, para saber qué tan bien funcionan sus pulmones. Si los resultados demuestran que su capacidad para respirar pudiera estar débil, entonces se le pedirá que respire un medicamento que abre las vías respiratorias (Albuterol o Ventolin), el cual es usado de manera rutinaria por personas que tienen asma), y luego se repetirá parte de la prueba. Si usted tiene asma, se le pedirá que tome su medicamento habitual antes de la prueba.
- Un examen de sus dientes y encías, realizado por un profesional autorizado para el cuidado dental. Con este examen se verá si tiene caries y se tomarán medidas que indicarán si sus encías están saludables.

Estudio de la actividad física: Al final de su visita a la clínica de SOL, se le pedirá que use un objeto pequeño y liviano, similar a un reloj, que registrará de manera automática su nivel de actividad física durante sus actividades de rutina. Se le darán instrucciones de cómo usar este monitor y cómo regresarlo a la clínica después de siete días.

Estudio del sueño: Se le pedirá que coloque un monitor en su frente por una noche, para estudiar la influencia de los patrones del sueño en la salud y enfermedades. Al final de su visita para el examen, se le mostrará cómo usar este monitor y cómo devolverlo a la clínica.

Segunda entrevista dietética: Nos comunicaremos con usted dentro de seis semanas después de su visita a la clínica para fijar una cita para una entrevista telefónica que tomará 40 minutos, en la que se le harán preguntas sobre su dieta, muy similares a las preguntas que usted contestó durante su visita.

Comunicaciones anuales: Después de su examen inicial en la clínica, nos comunicaremos con usted por teléfono una vez al año para que conteste un breve cuestionario sobre su salud, incluyendo si usted ha sido hospitalizado(a) durante ese año. Si no podemos comunicarnos con usted en su dirección actual, nos comunicaremos con sus familiares u otras personas que usted haya nombrado como personas que puedan ayudarnos a comunicarnos con usted.

Futuros estudios: Se anticipa que un seguimiento de este examen se realizará entre los próximos 4 a 8 años. Si usted participa en esa ocasión, se le pedirá que firme un consentimiento distinto.

Revisión del historial médico: Si en el futuro usted está hospitalizado(a) o es tratado(a) en una sala de emergencias o centro de urgencias, pediremos su permiso por escrito al momento de nuestra comunicación anual, para que el personal de SOL pueda obtener y revisar la copia de su registro del hospital, del tratamiento ambulatorio, de la sala de emergencias, del centro de urgencias, del registro de personas con cáncer o de los registros de salud que tiene su médico. Utilizaremos su hoja de relevo médico para obtener estos registros. Usted puede cancelar esta autorización en cualquier momento, comunicándose con la Coordinadora del estudio, quien se menciona al final de este formulario. Estaremos interesados en condiciones tales como asma y cualquier otra enfermedad del pulmón, presión sanguínea alta, enfermedades del corazón y enfermedades de los vasos sanguíneos, embolia, obesidad, diabetes, enfermedad del riñón, cáncer, cirugías, intervenciones y otros. En caso de su fallecimiento, solicitaremos información a sus familiares u otras fuentes, incluyendo el certificado de defunción, expedientes médicos (si su fallecimiento sucede en un hospital o alguna otra institución de cuidados de salud a largo plazo) e información del departamento de salud del estado. En todos estos casos, su número de seguro social podría usarse para confirmar su identidad y para asegurarnos de revisar los registros correctos.

Nueva información: Si se llegaran a obtener nuevos conocimientos sobre las condiciones de salud evaluadas por SOL que pudieran afectar si usted quiere continuar participando, se le informará sobre ello tan pronto como sea posible.

Opción para estudios adicionales: Es posible que nos comuniquemos con usted en el futuro para determinar si usted está interesado(a) en participar en otros estudios de salud que se hacen en colaboración con SOL. Sólo el personal de SOL estará autorizado a comunicarse con usted en nombre de este estudio.

Duración de participación: Su participación en SOL durará por el tiempo que usted esté de acuerdo en participar.

Propiedad de sus Muestras: Las muestras de su ADN y sangre le pertenecen a usted. Su material genético y las muestras se guardarán en el laboratorio Central de la Universidad de Minnesota SOL. Dichas muestras no serán vendidas a ninguna persona, institución o compañía y no serán usadas para clonación (creación de órganos del cuerpo, tejidos o fluidos a partir de su propio material genético). La información obtenida del estudio de su

material genético puede ser usada para el desarrollo de procedimientos de diagnósticos o nuevos tratamientos para enfermedades graves. Ni usted ni sus herederos se beneficiarán de forma financiera de los descubrimientos que se hicieron al usar la información y/o muestras que usted provea. Por otro lado, descubrimientos hechos al usar su material genético pudieran beneficiar a otras generaciones y a la humanidad en el desarrollo de medidas preventivas y/o tratamientos de enfermedades conocidas.

RESULTADOS DE SUS PRUEBAS: Se le enviará una carta a usted (con una copia adicional para su médico si usted desea) con los resultados de las pruebas que tienen utilidad para la recomendación de un tratamiento médico. Los resultados de las pruebas genéticas se reportarán sólo si son significativos y si es que se conoce algún tratamiento basado en estos resultados. Es recomendable que usted discuta cualquier hallazgo anormal con su médico primario. Los resultados pueden tomar mas tiempo que un examen clínico, debido al proceso de transmisión de datos y recolección.

Si sus pruebas de sangre son positivas e indican una posible infección crónica de Hepatitis B o C, se lo notificaremos para que pueda discutirlo con su proveedor de salud. El Departamento de Salud también será notificado, siguiendo las pautas de la Declaración Obligatoria de Enfermedades y Condiciones establecidas por el Departamento de Salud Pública de Chicago (CDPH, por sus siglas en inglés). En adición, le proporcionaremos materiales escritos que explican el significado y las posibles implicaciones de salud que estas pruebas muestran.

RIESGOS Y MOLESTIAS: Todos los exámenes realizados en SOL son parte rutinaria de pruebas de salud estándares, y son considerados seguros. No se conoce de ningún riesgo si usted está embarazada o pudiera estar embarazada. Posibles molestias incluyen dolores de cabeza y sentir hambre, fatiga o escalofríos durante un examen de larga duración.

Las muestras de sangre serán tomadas por un técnico con experiencia. Pueden ocurrir contusiones mínimas, dolor o sangrado como consecuencia de las mismas. No se inyectarán sustancias en su cuerpo; sólo se extraerá sangre. El técnico usará guantes de látex cuando tome la muestra. Si usted sabe que tiene alergia al látex, infórmeselo al técnico y él/ella usará guantes de otro material.

Puede ser que sienta alguna molestia al tomarle su presión sanguínea repetidamente. También podría sentir un poco de vergüenza o ansiedad al contestar algunas preguntas personales. Usted puede rehusarse a contestar cualquier pregunta que le haga sentirse incómodo(a). El personal de nuestro estudio ha sido cuidadosamente entrenado a ser sensible y discreto respondiendo a aspectos de su salud que le puedan preocupar.

Durante la prueba oral de glucosa, aparte de los riesgos menores y de la molestia de tomar una segunda muestra de sangre, existe un mínimo riesgo de malestar estomacal o digestivo, el cual ocurre en aproximadamente 1 de cada 100 personas.

Si usted tiene una válvula artificial en el corazón, historia de endocarditis (infección de una válvula del corazón), si nació con un problema en el corazón o ha tenido un transplante de

corazón, no se realizarán estudios de enfermedad en las encías durante el examen oral de salud para evitar endocarditis infecciosa (infección de las válvulas del corazón). El examen oral no le causará más molestia que cuando un dentista examina sus dientes y encías. Si sus encías por lo general sangran al tocarlas, puede que también sangren un poco durante el examen.

En raras ocasiones, la persona a la que se le hace la prueba del funcionamiento del pulmón puede sentirse mareada o puede desmayarse. El mayor riesgo es el lastimarse si se cae. Aquellos participantes a los que se les pida inhalar el medicamento Albuterol (Ventolin), que se usa durante la prueba del funcionamiento de los pulmones, pueden notar un aumento en los latidos del corazón (pulso) o sentirse nerviosos o inestables (sentir que tiemblan). En el raro caso de que usted necesite atención médica durante los procedimientos del examen, nosotros tendremos disponible primeros auxilios. Si usted tiene alguna pregunta, nuestro personal estará disponible para hablar con usted.

Es posible que ocurra una leve irritación de la piel en su frente debido al sensor del monitor del estudio del sueño.

Usted también podrá enterarse de algún problema de salud que no sabía que tenía, o que pueda requerir que consulte a un médico para más evaluaciones o tratamiento. Si se encuentra algún problema médico importante es posible que deba darle esta información a su compañía de seguros o empleador. Sin embargo, nuestro personal no dará ningún resultado sin su autorización.

BENEFICIOS:

Es posible que su participación en este estudio no resulte en beneficios directos para usted. Sin embargo, se le proveerán los resultados de este examen, los cuales podrían tener relevancia médica para un diagnóstico ó tratamiento. Estos incluirán su presión sanguínea, colesterol en la sangre, azúcar en la sangre, funcionamiento del hígado y riñón, índice de masa corporal, porcentajes de composición del cuerpo, nivel de proteína en la orina, prueba de audición, prueba de funcionamiento de los pulmones, examen oral y electrocardiograma. Debido a que éste es un estudio de investigación y la examinación que recibe no sustituye ó reemplaza el cuidado que usted recibiría de su proveedor de salud, nosotros no haremos un diagnóstico, ni daremos tratamiento o consejo médico. En su lugar, nosotros le sugerimos que comparta el reporte de los resultados de este examen con su doctor y con su permiso, le enviaremos los resultados a él/ella. Si usted no tiene atención médica regular o no puede pagar tales cuidados, SOL le ayudará a encontrar servicios de atención médica con precios módicos.

ALTERNATIVA:

Su alternativa es no participar en SOL.

COSTOS:

Usted no tendrá que pagar nada por participar en este estudio. Las pruebas que se hacen como parte de este estudio son pagadas por un fondo establecido para investigación. Si el examen descubre cualquier problema médico que requiere diagnóstico y tratamiento médico, se le informará a usted sobre esto. Se le enviará una carta con esta información (y una copia adicional) en caso de que usted desee compartir estos hallazgos con su médico o clínica primaria. En caso de que su médico decida que se necesita hacer seguimiento de las pruebas clínicas o tratamientos, esos pagos debe hacerlos usted o una tercera persona o entidad, si es pertinente (por ejemplo, seguro médico o Medicare). No habrá arreglos especiales hechos por SOL para compensar o pagar un tratamiento por el simple hecho de estar participando en este estudio. Esto no le quita sus derechos legales.

Por su participación en el estudio usted recibirá un incentivo de \$50.00 por gastos que pueda incurrir el día de su participación. Estos gastos incluyen, pero no están limitados a transporte (gasolina, peajes, estacionamiento, etc.) o cuidado para niños durante su visita. El primer pago de \$25.00 le será entregado en cuanto complete el examen clínico. Recibirá los otros \$25.00 en cuanto recibamos de vuelta el monitor de actividad física y el de sueño.

LESIONES RELACIONADAS CON EL ESTUDIO:

Si sucediera alguna complicación como resultado directo de su participación en este estudio, nosotros le ayudaremos en obtener atención apropiada. Si usted necesita tratamiento u hospitalización como resultado de su participación en este estudio, usted es responsable de cualquier pago por el costo de dicho cuidado. Si usted tiene seguro médico, puede pasar la factura de estos gastos a su compañía de seguros. Usted tendrá que pagar cualquier costo no cubierto por su seguro. La Universidad de Northwestern no pagará por ningún cuidado, salarios no pagados, ni proveerá ninguna otra compensación financiera.

DERECHO A REHUSARSE O RETIRARSE DEL ESTUDIO:

Si decide participar en este estudio, usted tiene el derecho a ser tratado con respeto, incluyendo respeto a la decisión de rehusarse a participar, de no contestar preguntas o el no querer completar cualquiera de los exámenes. Su decisión de no participar en este estudio no afectará el que usted obtenga cuidados de salud en esta institución o en la Universidad de Illinois en Chicago. Su participación no afectará el registrarse en cualquier plan de salud o los beneficios que pueda obtener. Si decide participar, y después cambia de opinión, tendrá el derecho de retirarse del estudio en cualquier momento sin ninguna consecuencia negativa.

Si quiere hablar con alguien que no esta directamente relacionado con el estudio, usted puede obtener información adicional sobre sus derechos como participante en este estudio llamando a la Oficina de la Junta de Revisión Institucional de la Universidad de Northwestern al (312) 503-9338.

Si usted decide retirarse del estudio, la información previamente recopilada sobre usted todavía se puede utilizar en este estudio a menos que usted solicite que sus datos y resultados de las pruebas obtenidas sean removidos de los archivos del estudio. Usted

puede también solicitar que su ADN y sus muestras de sangre sean destruidas, o que cualquier otra cosa que pudiera identificarlo(a) sea eliminada de las muestras mencionadas (incluyendo los códigos numéricos). Si usted decide retirar sus muestras, debe llamar al centro de exámenes de SOL, 312-908-9372 y preguntar por la Coordinadora del estudio Karen Mancera-Cuevas, MS. Su decisión de no continuar participando en este estudio no afectará la calidad de su atención médica. Los investigadores del estudio pueden decidir discontinuar su participación sin su permiso si deciden que el continuar en el estudio puede ser perjudicial para usted, o el patrocinador puede detener el estudio.

CONFIDENCIALIDAD:

La prioridad más importante para SOL es proteger su privacidad. Cualquier información que obtengamos sobre usted en este estudio será tratada de manera estrictamente confidencial hasta donde lo permita la ley. Para asegurar la confidencialidad, se le asignará un código numérico a usted y a cualquier información que pueda identificarlo(a). Los códigos numéricos se darán sólo al personal calificado encargado de SOL. Los archivos que relacionen nombres y cualquier otra información que lo(a) identifique con los datos y muestras de sangre se guardarán de manera electrónica en una computadora segura en la Universidad de Northwestern, usando tecnología que previene que personas no autorizadas puedan ver o entender tal información. Si su información es impresa, esta se mantendrá bajo llave y sólo personal certificado del estudio en Chicago tendrá acceso a ella. Este código numérico del estudio no será usado en ninguna muestra de sangre que usted provea. Una etiqueta con una barra de seguridad con código numérico y la fecha en que fue tomada la muestra será la única información en las muestras de sangre. Las muestras codificadas y los registros se guardarán de manera segura, separados de cualquier archivo que pudiera identificar su nombre con los códigos numéricos. Ninguna persona no autorizada tendrá acceso a las muestras guardadas o a la información obtenida de la muestra de sangre almacenada o proveniente de la información genética. Sus muestras se mantendrán hasta que ya no tengan ningún valor científico.

Cuando se publiquen los resultados no se revelará ni su nombre ni ninguna otra información que pudiera identificarlo(a). A usted se le mantendrá informado(a) a través de publicaciones periódicas de SOL sobre cualquier hallazgo importante de este estudio. Los resultados de este estudio y de sus registros pueden ser revisados y fotocopiados por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés), otras agencias federales reguladoras, tales como la Oficina de Protección de Participantes en Estudios, y la Junta de Revisión Institucional de la Universidad de Northwestern. Para ayudar a proteger su privacidad, se ha obtenido un Certificado de Confidencialidad del Instituto Nacional del Corazón, Pulmones y Sangre para este estudio, de manera que ninguna agencia pueda llamarnos a declarar mediante una orden judicial ni obligarnos a dar a conocer cualquier información sobre usted que haya sido obtenida para este estudio, sin antes obtener su permiso. Las personas encargadas del estudio pueden dar a conocer información sólo en casos muy especiales (por ejemplo, si ellos piensan que un participante u otra persona pudiera estar en peligro serio de sufrir daño).

CONTROL DE CALIDAD/MEDIDAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD:

Durante el examen de SOL le preguntaremos si está dispuesto a permitir grabar el audio o sonido para propósitos de control de calidad. También habrá otras medidas de control de calidad que serán añadidas a los elementos de laboratorio y medidas corporales del examen. Usted puede indicar si está de acuerdo o en desacuerdo en participar de esta repetición de las medidas.



UNIVERSIDAD DE NORTHWESTERN
Departamento de Medicina Preventiva

Consentimiento de participación
Estudio de Latinos /
Estudio sobre la Salud de la Comunidad Hispana

Al dar su consentimiento para participar en este estudio usted no renuncia a sus derechos legales. El dar su consentimiento significa que usted ha escuchado o leído la información sobre este estudio y que usted está de acuerdo en participar. Se le entregará una copia de este formulario para su archivo.

Si usted no desea participar en cualquiera de las pruebas mencionadas anteriormente, marque y escriba sus iniciales al lado del nombre de la prueba en este formulario, o pídale al personal del estudio que marque este formulario de acuerdo a sus instrucciones. Por favor, marque la casilla apropiada al lado de cada declaración que se muestra a continuación:

1) ___ Yo estoy de acuerdo ___ Yo no estoy de acuerdo	Participar en el Estudio de Latinos (SOL, por sus siglas en inglés) y en los exámenes descritos anteriormente
2) ___ Yo estoy de acuerdo ___ Yo no estoy de acuerdo	Donar muestras de sangre y orina que serán congeladas, guardadas, y usadas para las pruebas descritas anteriormente y para futuros estudios de investigación de SOL.
3) ___ Yo estoy de acuerdo ___ Yo no estoy de acuerdo	Permitir al personal de SOL a dar información de los resultados los exámenes y pruebas no genéticas a mi médico o clínica.
4) ___ Yo estoy de acuerdo ___ Yo no estoy de acuerdo	Que el personal de SOL se comuniquen conmigo una vez al año para contestar preguntas sobre mi salud y actualizar mi dirección.
5) ___ Yo estoy de acuerdo ___ Yo no estoy de acuerdo	Dar una muestra de sangre para que se pueda extraer material genético (ADN y ARN) y que sea almacenado y usado para estudios actuales y futuros por los investigadores de SOL y de otros investigadores que trabajen ellos.

6) <input type="checkbox"/> Yo estoy de acuerdo <input type="checkbox"/> Yo no estoy de acuerdo	Que la sangre así como el material genético (ADN/ARN) y cualquier otra información esté disponible, sin mi nombre ni ninguna otra información que me identifique, para los científicos que trabajen con los investigadores de SOL y para cualquier otro investigador calificada que haya cumplido con los requisitos de protección de la confidencialidad y la privacidad.
7) <input type="checkbox"/> Yo estoy de acuerdo <input type="checkbox"/> Yo no estoy de acuerdo	Participar en estudios sobre factores genéticos que contribuyan a aportar información sobre la salud y enfermedades.
8) <input type="checkbox"/> Yo estoy de acuerdo <input type="checkbox"/> Yo no estoy de acuerdo	Permitir que científicos que realizan estudios en compañías privadas tengan acceso a mis especímenes, ADN/datos genéticos y cualquier otra información que yo dé, para desarrollar pruebas de laboratorio para diagnósticos o tratamientos médicos que podrían beneficiar a mucha gente. Yo entiendo que mi ADN no se venderá a nadie y que ni yo ni mis herederos nos beneficiaremos de forma financiera.
9) <input type="checkbox"/> Yo estoy de acuerdo <input type="checkbox"/> Yo no estoy de acuerdo	Que se me notifiquen los resultados si se me identifica alguna condición genética que pudiera tener implicaciones importantes de salud o de tratamiento médico.

El sello estampado a continuación indica que la Universidad de Northwestern ha aprobado este formulario de consentimiento. Mi firma abajo indica lo siguiente:

- Que he leído la información en este documento (o que me la han leído).
- Que he tenido la oportunidad de hacer cualquier pregunta que tengo sobre el estudio, y que si tengo preguntas adicionales, se me ha informado con quien comunicarme.
- Que estoy de acuerdo en participar en el estudio.
- Que me han informado que puedo cambiar de parecer y dejar de participar en cualquier momento.
- Que me han dado una copia de este formulario de consentimiento.

Nombre del participante (en letra de molde)	Firma del participante	Fecha
------------------------------------------------	------------------------	-------

Nombre del testigo obteniendo consentimiento (en letra de molde)	Firma del testigo	Fecha
------------------------------------------------------------------------	-------------------	-------

Northwestern University
Institutional Review Board
IRB #: 0623-011
Approved to consent subjects
through: 10/25/2009

Verbal Consent Script - HCHS/SOL

Hi, my name is _____ from Northwestern University. I am calling you today because you previously spoke with our research partners at the University of Illinois about our research study titled the Hispanic Community Health Study/Study of Latinos (SOL). At the time you spoke with them, you expressed interest in participating in the study and they gave you a packet of information about SOL. Today, I'd like to schedule your first clinic visit and make sure you understand all of the things that you need to do before the visit. Before doing that, however, I would like to go through the consent form together with you to make sure that you do not have questions about this study. You may want to have your consent form and SOL information sheet in front of you at this time.

---STAFF WILL GO THROUGH CONSENT FORM---

In order to participate in the study, there are some things that you will need to do before your clinic visit. If you take medications for diabetes, we ask that you do not take them that morning, but bring them to the clinic. Once the clinic staff has taken a blood sample, you will receive a snack, and at this time you can take your medications. If you take insulin, please bring it to the clinic, as well as your syringes, strips to examine blood sugar, and your device to measure your blood sugar levels. You will also be asked to fast before your visit. This means that you should not eat or drink anything (except water) from 10 pm until your appointment on the following morning. We ask you to do this because the clinic staff will be drawing your blood that morning. The risks of fasting and withholding medications are described in the written consent form.

Do you agree to fasting for the study and not taking your diabetes medications in the morning?

NO: Thank subject for their time, (let them know they cannot participate in the study, and end verbal script.)

YES: When you arrive for your appointment, study staff will go over the written consent form with you again and answer any questions you might have. You will be asked to sign the written consent form to proceed with the rest of the study. Participation in this study is voluntary. If at any time you have questions including about the fasting or withholding of your medications and your participation, please contact me at _____. Do you have questions?

Thank you for your time.

Directions for study staff: For documentation purposes, record the name of the subject, the name of the person obtaining verbal consent, and the date of verbal consent.

Subject Name

Name of person obtaining verbal consent

Date

Northwestern University
Institutional Review Board
IRB #: 0625-011
Approved to consent subjects
through: 10/25/2009

Guión del Consentimiento Verbal – HCHS/SOL

Hola, mi nombre es _____ de la Universidad de Northwestern. Le estoy llamando hoy porque usted habló previamente con nuestros colegas de la Universidad de Illinois sobre nuestro estudio de investigación llamado "Estudio sobre la Salud de la Comunidad Hispana/Estudio de Latinos" (SOL). En el momento que habló con ellos usted expresó interés en participar en el estudio y ellos le entregaron un paquete con información sobre SOL. Hoy me gustaría programar su primera visita a la clínica y asegurarme de que entiende todas las cosas que necesitará hacer antes de su visita. Sin embargo, antes de eso, quisiera discutir el consentimiento junto a usted para asegurarme de que no tiene preguntas sobre el estudio. Es posible que quiera tener su forma de consentimiento y la hoja informativa de SOL al frente de usted en este momento.

----- EL PERSONAL EXPLICARÁ LA FORMA DE CONSENTIMIENTO -----

Para poder participar en el estudio, hay ciertas cosas que necesitará hacer antes de su primera visita a la clínica. Si toma medicamentos para la diabetes, le pedimos que no se las tome esa mañana, pero que por favor las traiga a la clínica. Luego de que nuestro personal le tome una muestra de sangre usted recibirá una merienda, y en ese momento usted podrá tomar sus medicamentos. Si usted toma insulina por favor tráigala a la clínica, al igual que sus jeringas, tiras y el aparato para examinar su nivel de azúcar en la sangre. También le pediremos que ayune antes de su primera visita a menos que ya le hayan dado instrucciones que digan lo contrario. Esto significa que usted no podrá comer o beber nada (excepto agua) desde las 10pm hasta su cita la mañana siguiente. Le pedimos que haga esto porque nuestro personal le tomará una muestra de sangre esa mañana. Los riesgos de ayunar y no tomar sus medicamentos están explicados en la hoja de consentimiento escrito.

¿Está usted de acuerdo en ayunar para el estudio y de no tomar sus medicamentos para la diabetes en la mañana?

NO: Agradecer al sujeto por su tiempo, dejarle saber que no podrá participar en el estudio, y terminar el guión verbal.

SÍ: Cuando llegue para su cita, el personal del estudio le explicará el consentimiento escrito una vez más y contestará cualquiera de las preguntas que usted pueda tener. Se le pedirá que firme el consentimiento escrito para proceder con el resto del estudio. Su participación en este estudio es voluntaria. Si en cualquier momento tiene alguna pregunta sobre ayunar o sobre no tomar sus medicamentos y su participación por favor llámeme al _____. ¿Tiene alguna otra pregunta?

Gracias por su tiempo.

Instrucciones para el personal del estudio: Para propósitos de documentación, escriba el nombre del sujeto, el nombre de la persona obteniendo el consentimiento verbal, y la fecha del consentimiento verbal.

Nombre del sujeto

Nombre de la persona obteniendo consentimiento

Fecha

Northwestern University
Institutional Review Board
IRB #: 0625-011
Approved to consent subjects
through: 10/25/2009



Northwestern University
Institutional Review Board
IRB #: 0623-011
APPROVED: 10/23/2008

Dear _____,

Thank you for agreeing to participate in the Hispanic Community Health Study/Study of Latinos (HCHS/SOL)! Your appointment at the HCHS/SOL Study Center has been scheduled for:

Day: _____

Date: _____

Time: _____ AM

Please come to:

Northwestern University Clinic at 680 N. Lake Dr., Suite 800

For your convenience a map and parking directions to our clinic have been included.

**If you have any questions please call our center at:
(312) 503- 7760**

PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS CAREFULLY:

- **FASTING:** Unless you have been instructed to the contrary, you should fast. This means that you should not eat or drink anything (except water) from 10 pm until your appointment the following morning. We ask you to do this because the clinic staff will be drawing your blood that morning. A snack will be provided during your visit.
- **BLOOD DRAWING:** Do not donate blood during the week before your clinic appointment. If it becomes necessary to give a pint of blood or plasma within 7 days of your appointment, please call and reschedule your appointment.
- **SMOKING AND PHYSICAL ACTIVITY:** Refrain from smoking or physical activity at least **one hour** before your appointment.
- **CLOTHING:** Be prepared to change into a hospital scrub suit or a gown after your arrival; bring or wear comfortable shoes or slippers that are easy to take on and off. Wear loose fitting underwear and leave necklaces at home.

- **MEDICATIONS:** If you are under the care of a health professional, and he/she has indicated to you to take medications in the morning for your **blood pressure (hypertension) or some heart problems** we ask that you do that. In other words, **take your blood pressure or heart medicine before you come to the clinic, so your blood pressure will be controlled during your visit.**

If you take medications for **diabetes**, we ask that you **do NOT take them that morning**, but bring them to the clinic. We ask that you do this in order to avoid a drop in your sugar during your visit since you will be fasting. Once the clinic staff has taken a blood sample, you will receive a snack, and at this time you can take your medications. If you take insulin, please bring it to the clinic, as well as your syringes, strips to examine blood sugar, and your device to measure your blood sugar levels.

If you use an **inhaler for asthma or emphysema or another chronic pulmonary illness**, you can use them that morning. If possible, use them at least 2 hours before your appointment. Note the hour that you used them and notify the person who is going to do your lung function exam.

Be sure to bring all your medications and supplements in their original containers that you have used in the past 4 weeks, even if you did not take them regularly. Bring all your medications that have been prescribed by your doctor and also non-prescribed medications and supplements recommended to you by other people. Also bring teas, powders, lotions, syrups, or other herbal products or natural remedies that you are accustomed to using even if you got them outside the U.S. Even if you have finished the medications or supplements in the last 4 weeks, please bring the labels or bottles with you to your appointment. (See the Medication Instruction Sheet)

- **GLASSES:** If you normally wear glasses for reading, please bring them with you and keep them throughout your visit.
- **PHYSICIAN CONTACT:** Please write down the name and address of your primary care physician on the Contact Information Sheet and bring with you to the HCHS/SOL clinic.
- **GLUCOSE TOLERANCE TEST:** If you choose to do this test you will not be offered any food or drink once you have consumed the glucola drink, until you have a second blood draw two hours later.
- **TRACKING INFORMATION:** On the enclosed Contact Information Sheet, please record the names, addresses and telephone numbers of two contact people to help us keep current on how to locate you in the future.

To help you move through the clinic on schedule, **it is most important that you be on time for your appointment.** Here is a list of activities for your visit:

- Reception
- Urine specimen
- Blood Pressure Measurement
- Blood Drawing
- Glucose Tolerance Test
- Anthropometry (Body Measurement)
- Hearing Test
- Interviews
- Electrocardiogram (ECG)
- Snack
- Dental Exam
- Lung Function Test

Total Exam Time: 6 to 7 hours

If you have any questions or a problem with your appointment, please call the Northwestern University Clinic at **(312) 503- 7760**

The HCHS/SOL Study is conducted by Northwestern University in collaboration with the University of Illinois at Chicago (UIC).



HCHS/SOL – BRINGING MEDICATIONS TO THE CLINIC

In the bag we provided, please bring with you to your HCHS/SOL visit all medications you have used within the past four weeks. This includes:

- ❖ Prescription drugs from your physician (either from the US or outside the US)
- ❖ Prescription drugs you have been given by a friend or relative
- ❖ Non-prescription drugs (over-the-counter medicines) that you obtained from a drug store, supermarket, or by mail, such as aspirin, cold remedies, vitamins, or the like.
- ❖ Supplements, teas, powders, lotions, syrups or other herbal products or natural remedies purchased in the US or outside the US.

In order to be sure you have included everything, think about the past four weeks. Have you been ill or did you visit a physician or dentist who might have given you medication? For your convenience a list of typical medications or medical conditions requiring medications is presented below to help you remember any medications to bring with you.

Medical Conditions

- Allergies
- Arthritis, joint problems (for example: cortisone-type medicines, anti-inflammatory drugs)
- Birth control
- Cancer
- Constipation
- Coughs and colds
- Diabetes (for example: insulin)
- Fever
- Heart problems, angina or chest pain (for example: digitalis, nitroglycerin)
- High blood pressure
- Hot flashes
- Infections (for example: penicillin, sulfas, or other antibiotics)
- Lung problems (such as asthma, lung disease, emphysema, shortness of breath, wheezing)
- Menstrual problems
- Nausea
- Seizures
- Skin problems
- Thyroid
- Tranquilizers
- Ulcers, stomach problems, digestion
- Vascular problems, blood thinning (for example: dicumarol, Coumadin)
- Weight reduction

Medications

- Antacids: liquids, tablets
- Anti-anxiety, anti-depressants
- Antihistamine
- Appetite suppressants
- Calcium supplements
- Cholesterol lowering agents
- Cough suppressants
- Decongestants
- Diet pills
- Digestive aids
- Eye, ear, or nose: drops, ointments, sprays
- Fish oils
- Hemorrhoidal suppositories
- Herbs or folk remedies
- Hormones
- Iron or anemia medicines (for example: Geritol)
- Laxatives
- Vitamin or mineral supplements
- Muscle relaxants
- Oral contraceptives
- Pain relievers (for example: Codeine, Darvon, Percodan, Tylenol #3/#4)
- Shots or pills to reduce water in the body
- Sleeping pills
- Steroids, cortisone: inhalants, ointments, pills, sprays



Northwestern University
Institutional Review Board
IRB #: 0623-011
APPROVED: 10/23/2008

Estimado/a _____,

¡Gracias por estar de acuerdo en participar en el Estudio sobre la Salud de la Comunidad Hispana / Estudio de Latinos (HCHS/SOL, por sus siglas en inglés)! Su cita en el Centro de Estudios ha sido programada para:

Día: _____

Fecha: _____

Hora: _____

Por favor preséntese en:

La Clínica de CommunityHealth en el 2611 W. Chicago Ave

Adjunto a este documento incluimos un mapa y direcciones a la clínica.

**Para preguntas, por favor llame a nuestro centro:
(312) 503-7760**

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES A CONTINUACIÓN CUIDADOSAMENTE:

- **AYUNO:** A menos que se le hayan dado instrucciones diciendo lo contrario, debe ayunar. Esto significa que no debe comer ni beber nada (excepto agua) desde las 10 pm hasta su cita la mañana siguiente. Le pedimos que haga esto porque el personal de nuestra clínica tomará una muestra de su sangre esa mañana. Se le proveerá una merienda durante su visita.
- **TOMA DE MUESTRA SANGUÍNEA:** Por favor no done sangre durante la semana antes de su cita en la clínica. Si se vuelve necesario el donar una pinta de sangre o plasma durante los 7 días antes de su cita, por favor llámenos para cambiar su cita.
- **ACTIVIDAD FÍSICA Y FUMAR:** Absténgase de fumar o de actividad física por lo menos durante una hora antes de su cita.

- **ROPA:** Prepárese para cambiarse y ponerse una bata de hospital o un pijama médico después de que llegue. Traiga o use zapatos cómodos o sandalias que sean fáciles de poner y quitar. Póngase ropa interior que no le quede apretada y deje sus prendas en su hogar.
- **MEDICINAS:** Si está bajo el cuidado de un profesional de la salud, y él/ella le ha indicado que debe tomar medicina en la mañana para su **presión arterial (hipertensión) o para problemas del corazón** le pedimos que lo haga. En otras palabras, **tome su medicina para la presión o para el corazón antes de su venir a la clínica, para que así su presión arterial esté controlada durante su visita.**

Si toma medicinas para la **diabetes**, le pedimos que **NO se las tome esa mañana**, pero tráigalas a la clínica. Le pedimos que haga esto para prevenir que le baje el azúcar durante su visita ya que estará en ayuno. Luego de que el personal de la clínica le haya tomado la muestra de sangre, recibirá una merienda, y en este momento usted podrá tomar sus medicinas. Si toma insulina, por favor tráigala a la clínica, así como sus jeringuillas, tiras o cintas para examinar el azúcar en su sangre, y su aparato para medir los niveles de azúcar en la sangre.

Si usted usa un **inhalador para el asma, enfisema, u otra enfermedad crónica del corazón**, lo puede usar esa mañana. Si es posible, úselo por lo menos dos horas antes de su cita. Recuerde la hora en que lo utilizó y notifique la persona que hará su examen de función pulmonar.

Asegúrese de traer todas sus medicinas y suplementos que ha usado en las pasadas 4 semanas en sus envases originales. Traiga todas sus medicinas que hayan sido recetadas por su doctor y también medicamentos y suplementos que no hayan sido recetados pero que le hayan sido recomendados por otras personas. También traiga té, polvos, lociones, jarabes, u otros productos o remedios naturales o herbales que usted esté acostumbrado a usar aunque los haya traído de afuera de los E.U. Por favor traiga las etiquetas o botellas de los medicamentos o suplementos que ha usado en las últimas 4 semanas a su cita aunque ya se las haya terminado de tomar. (Vea el papel de las Instrucciones para Medicinas)

- **ESPEJUELOS/LENTES:** Si normalmente usa lentes o espejuelos para leer, por favor tráigalos y manténgalos con usted durante su visita.
- **DIRECCIÓN DE SU MÉDICO:** Por favor escriba el nombre y la dirección de su médico primario en la hoja de Información de Contactos y tráigala con usted a la clínica de HCHS/SOL.
- **PRUEBA DE TOLERANCIA DE GLUCOSA:** Si usted decide hacer esta prueba no se le ofrecerá nada de beber ni comer después de que se haya tomado la bebida de glucosa, hasta que se le tome una segunda muestra de sangre dos horas después.
- **INFORMACIÓN DE CONTACTO:** Por favor escriba los nombres, direcciones, y números de teléfono de dos personas con las que nos podamos comunicar y mantenernos al tanto de cómo localizarlo/a a usted en el futuro en la página adjunta de Información de Contactos.

Para ayudarlo a moverse a través de la clínica como está programado, **es importante que llegue a tiempo para su cita.** He aquí una lista de las actividades planificadas para su visita:

- Recepción
- Muestra de orina
- Medida de presión arterial
- Muestra de sangre
- Prueba de tolerancia de glucosa
- Antropometría (medidas corporales)
- Examen de audición
- Entrevistas
- Electrocardiograma (ECG)
- Merienda
- Examen dental
- Examen de función pulmonar

Tiempo total del examen: 6 a 7 horas

**Si tiene preguntas o algún problema con su cita,
por favor llámenos a nuestra clínica (312) 503-7760**

HCHS/SOL es realizado por la Universidad de Northwestern en colaboración con la Universidad de Illinois en Chicago (UIC).



HCHS/SOL – INFORMACIÓN SOBRE TRAER MEDICINAS A LA CLÍNICA

El día de su visita por favor traiga con usted todas las medicinas que ha usado durante las últimas 4 semanas en la bolsa que le proporcionamos. Esto incluye:

- ❖ Medicinas con receta de su médico (tanto de los E.U. como fuera de los E.U.)
- ❖ Medicinas con receta que ha obtenido de algún amigo o familiar
- ❖ Medicinas sin receta que ha obtenido de la farmacia, supermercado, o por correo, tales como aspirina, remedios para la gripa o catarro, vitaminas, o productos similares.
- ❖ Suplementos, té, polvos, lociones, jarabes, u otros productos herbales o naturales comprados en los E.U. o fuera de los E.U.

Para asegurarse de haber incluido todo, piense sobre las últimas cuatro semanas. Ha estado enfermo o ha visitado algún médico o dentista que le haya podido recetar alguna medicina? Para su conveniencia he aquí una lista de medicinas para ayudarlo a recordar que medicamentos puede traer.

Condiciones Médicas

- Alergias
- Artritis, problemas en las articulaciones, (por ejemplo, medicinas como cortisona o antiinflamatorios.
- Planificación familiar
- Cancer
- Constipación o estreñimiento
- Resfriados, catarro, gripa, o tos
- Diabetes (por ejemplo, insulina)
- Fiebre
- Problemas del corazón, angina, o dolor en el pecho (por ejemplo: digitalis o nitroglicerina)
- Presión arterial
- Sofoco (“hot flashes”)
- Infecciones (por ejemplo: penicilina, sulfas u otros antibióticos)
- Problemas de los pulmones (tales como asma, enfermedades del pulmón, enfisema, faltarle el aire, silbido o “wheezing”)
- Problemas menstruales
- Nausea
- Convulsiones
- Problemas en la piel
- Tiroide
- Tranquilizantes
- Úlceras, problemas en el estómago o de digestión
- Problemas vasculares, o para hacer la sangre más líquida (por ejemplo: dicumarol, Coumadin)
- Reducción de peso

Medicamentos

- Antiácidos
- Antidepresivos o sedantes
- Antihistamínicos
- Medicinas para controlar el apetito
- Suplementos de calcio
- Medicamento para bajar colesterol
- Medicina para la tos
- Descongestionantes
- Píldoras para adelgazar
- Medicinas para la digestión
- Ojos, oído y nariz: gotas, pomadas, aerosoles
- Aceites de pescado
- Supositorios para hemorroides
- Remedios a base de hierbas o medicina alternativa
- Hormonas
- Hierro o medicinas para la anemia (por ejemplo: Geritol)
- Laxantes
- Vitaminas o suplementos minerales
- Relajantes musculares
- Anticonceptivo oral
- Medicinas para aliviar el dolor (por ejemplo: codeina, Darvon, Percodan, Tylenol #3/#4)
- Inyecciones o píldoras para reducir el agua en el cuerpo
- Pastillas para dormir
- Esteroides, cortisona: en forma de inhaladores, pomadas, píldoras, o aerosoles