

Appendix G2: Consent Form (Spanish)

**INSTITUTO NACIONAL PARA LA SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL
CENTROS PARA EL CONTROL Y LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES
SERVICIO DE SALUD PÚBLICA DE EE. UU.
DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS DE EE. UU.**

CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

- I. Se le solicita que participe en un estudio de investigación de enfermedades respiratorias en personas que trabajan con aromatizantes y de palomitas de maíz para microondas. El propósito de este estudio es investigar el espectro de enfermedades pulmonares que se presentan entre los trabajadores expuestos a sustancias aromatizantes.
- II. El estudio incluirá lo siguiente:
 - A. Cuestionario: Este incluirá las preguntas relacionadas con los síntomas respiratorios, los antecedentes de trabajo y los antecedentes de salud. Un representante de Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH, por sus siglas en inglés) entregará el cuestionario. Esto tomará aproximadamente 20 minutos.
 - B. Espirometría (prueba de capacidad respiratoria): Se le pedirá que inspire tan profundo como pueda, y luego que suelte el aire hasta vaciar los pulmones a través de un tubo que se le coloca en la boca, con la mayor fuerza y rapidez posibles. Se le pedirá que haga esto al menos tres veces y posiblemente muchas veces más. Es posible que este estudio sea agotador y que sienta mareos o molestias en el pecho momentáneos. Si, en algún momento, siente que no puede continuar, se interrumpirá la prueba. Esta prueba toma aproximadamente 10 minutos.
 - C. Prueba del broncodilatador: Dependiendo del resultado de su prueba de espirometría, es posible que se le solicite que inhale cuatro dosis de un medicamento que abrirá sus vías respiratorias, si estuviesen cerradas. Luego de recibir este medicamento, se le pedirá que sople a través del espirómetro nuevamente para determinar si sus vías respiratorias han reaccionado. Es posible que este medicamento acelere su ritmo cardíaco o lo haga sentir nervioso durante cerca de 30 minutos. Esta prueba toma aproximadamente 20 minutos.

La carga de la colección de información para informar al público se estima en un promedio de 15 minutos o menos por respuesta, incluyendo el tiempo para revisar instrucciones, buscar fuentes de datos existentes, recopilar y mantener los datos necesarios, y completar y revisar la colección de información. Una agencia no puede realizar o patrocinar, y una persona no está obligada a responder a una colección de información a menos que muestre un número de control de OMB actualmente válido. Envíe sus comentarios con respecto a este estimado de la carga o cualquier otro aspecto de la colección de información, incluyendo sugerencias para reducir esta carga, a CDC/ATSDR Reports Clearance Officer, 1600 Clifton Road NE, MS D-74, Atlanta, Georgia 30333; ATTN: PRA (0920-XXXX).

- D. Prueba de capacidad de difusión: Se le pedirá que inspire una mezcla de gases inoocuos que contiene helio y una cantidad muy pequeña de monóxido de carbono, deberá mantener el aire durante 10 segundos y luego exhalar. Esto se repetirá entre 2 o 3 veces para medir cuán bien transfieren oxígeno los pulmones. Es posible que sienta un mareo momentáneo. Esta prueba toma aproximadamente 20 minutos.
- E. Capacidad pulmonar total: Se le pedirá que respire oxígeno, que contiene un gas marcador (nitrógeno) a través de un tubo. Luego, se le pedirá que respire el aire habitual, mientras se mide el gas marcador (nitrógeno) que exhala. Es posible que tenga una sensación de sequedad en la boca durante la inhalación. Esta prueba toma aproximadamente 10 minutos.
- F. Tomografía computarizada de alta resolución (HRCT, por sus siglas en inglés) de pecho: Esta es una prueba radiográfica. Se le solicitará que se ponga una bata y se quite todo objeto metálico, como artículos de joyería. Se le pedirá que se acueste en la mesa del escáner. Luego se le pedirá que respire profundo, mantenga el aire y luego exhale. Esta prueba tomará alrededor de 15 minutos.
- G. Extracción de sangre: Se le pedirá que entregue una muestra de sangre de una vena de su brazo. Extraeremos 30 ml, alrededor de seis cucharaditas de sangre, que luego almacenaremos en estado congelado en NIOSH. La extracción de sangre puede provocar una molestia leve, hinchazón local y hematomas en el lugar donde se inserta la aguja para extraer sangre y, en muy raras ocasiones, puede provocar desmayos. La extracción de sangre tomará alrededor de 5 minutos. Puede que, en el futuro, utilicemos esta sangre para pruebas relativas al riesgo de enfermedades pulmonares relacionadas con sustancias aromatizantes únicamente. Algunas pruebas pueden reflejar inflamación en los pulmones. Es posible que se realicen otras pruebas para determinar si tiene genes relacionados con la manera en que su cuerpo procesa las sustancias químicas aromatizantes. Si otorga su permiso, esta muestra se almacenará con un número único, de modo que sepamos que es suya y podamos vincularla con el resto de su información. Almacenaremos esta muestra hasta fines de 2020, y ese año se destruirán las muestras de sangre.
- H. Si está embarazada o puede que esté embarazada, no podrá someterse a la HRCT (la sección F) debido a los posibles riesgos de la radiación en el feto. Aunque la prueba de capacidad de difusión (la sección D) no se prohíbe específicamente para las mujeres embarazadas, debido a una abundancia de precaución, no ofreceremos esta prueba a mujeres quienes están o pueden que estén embarazadas.
- III. En general, su participación en este estudio tomará aproximadamente de 3 a 3.5 horas, lo cual incluye el tiempo de traslado y la espera para las pruebas. El transporte hacia y desde las instalaciones del HRCT es gratuito y constará de un servicio de taxi. No es necesario que haga ningún arreglo para la HRCT ni para el transporte al centro de radiología.
- IV. Entre los beneficios que obtendrá por participar se encuentran las pruebas médicas

gratuitas. NIOSH le entregará a usted y a su médico (si así lo desea) los resultados de sus pruebas de capacidad respiratoria y la exploración de la HRCT. Una desventaja, además de la leve molestia y los inconvenientes descritos anteriormente, es que el resultado de la prueba podría estar fuera de los parámetros "normales", aunque no haya nada malo. Debido a esto, es posible que se realicen evaluaciones médicas adicionales que podrían no ser necesarias.

- V. Estos son procedimientos médicos estándar (excepto por los posibles análisis de sangre, tal como se describen anteriormente). No existen alternativas diferentes para ninguno de los procedimientos, salvo para la HRCT. Una alternativa a la HRCT es una radiografía de tórax estándar. Sin embargo, se descubrió que las HRCT son más efectivas en la detección de enfermedades pulmonares que las radiografías de tórax estándar.
- VI. No es probable lesionarse por participar en el estudio. Sin embargo, en caso de que se produzca una lesión, no se brinda atención médica, excepto para tratamiento de emergencia. Si sufre una lesión debido a la negligencia de un empleado de NIOSH, es posible que pueda obtener compensación de conformidad con la Ley Federal. Si desea presentar un reclamo contra el gobierno federal, su punto de contacto es el siguiente: División de Derecho Común de la Oficina de Reclamos de OGC (General Law Division of OGC Claims Office): (201) 233-0233. Si sufre una lesión debido a la negligencia de un contratista de NIOSH, su reclamo será contra el contratista, no contra el gobierno federal. Si sufre una lesión o un daño debido a su participación, se debe comunicar con Rachel Bailey, D.O., M.P.H., llamando al (800) 232-2114 o con Mark Toraason, Ph.D., (513) 533-8591, Presidente de la Junta de Revisión Institucional de NIOSH.
- VII. Si padece de alguna reacción a las pruebas o los procedimientos, comuníquese con Rachel Bailey, D.O., M.P.H., llamando al (800) 232-2114. También debería llamar a la Dra. Bailey si tiene alguna pregunta relativa a este estudio o su participación. Si tiene preguntas acerca de sus derechos como miembro de este estudio de investigación, comuníquese con Mark Toraason, Ph.D., (513) 533-8591.
- VIII. Su participación es voluntaria y puede retirar su consentimiento y su participación en este estudio en cualquier momento, sin que se le imponga ninguna sanción ni pierda los beneficios a los cuales de otro modo tendría derecho.

Recibirá una tarjeta de regalo para un comerciante local por \$50 por su participación en una o más partes de este estudio de investigación. Las tarjetas de regalo se entregarán al finalizar las pruebas médicas.

IX. USO DE LA INFORMACIÓN

El Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) realiza este estudio. NIOSH es parte de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), un organismo gubernamental en el Departamento de Salud y Servicios Humanos. Recopilamos esta información para conocer acerca de varios tipos de riesgos laborales que pudieran afectar la salud del trabajador estadounidense.

NIOSH puede recopilar y mantener información acerca de usted, incluidos sus resultados de este estudio, gracias a tres leyes aprobadas por el Congreso. Estas leyes son las siguientes:

1. La Ley de Servicio de Salud Pública (42 U.S.C 241).
2. La Ley de Seguridad y Salud Ocupacional (29 U.S.C. 669).
3. La Ley Federal de Seguridad y Salud Minera de 1977 (30 U.S.C. 951).

Usted decidirá si desea brindarnos esta información mediante su participación en este estudio. Puede optar por no participar en este estudio. Depende de usted. Si la información que estamos recopilando se mantiene y se recupera mediante datos de identificación personal, como su nombre, esta pasará a formar parte del sistema de registros del CDC y la protegeremos en la medida permitida por la ley. Sin embargo, debemos informarle que existen condiciones de conformidad con la Ley de Privacidad en las que podríamos estar autorizados a divulgar esta información a fuentes externas. Estas condiciones bajo las cuales podríamos divulgar esta información se enumeran en el Anexo A (Ley de Privacidad).

X. FIRMAS

He leído este formulario de consentimiento y he recibido una copia de las condiciones de divulgación de datos, de conformidad con la Ley de Privacidad (Anexo A). Acepto participar en este estudio.

NOMBRE DEL PARTICIPANTE _____ Edad _____
(en letra de imprenta)

(firma) Fecha _____

Acepto que me extraigan sangre para los fines descritos anteriormente.

NOMBRE DEL PARTICIPANTE _____ Edad _____
(en letra de imprenta)

(firma) Fecha _____

Yo, el representante de NIOSH, he descrito este estudio con precisión al participante.

NOMBRE DEL REPRESENTANTE _____
(en letra de imprenta)

(firma) Fecha _____

cc
Participante

Anexo A para el Consentimiento de pruebas médicas

La información que brinde se integrará al sistema de la Ley de Privacidad de CDC, 09-20-0147, "Estudios Epidemiológicos de Salud Ocupacional y Registros del Programa de EEOICPA" y se pueden divulgar a los siguientes organismos:

- **Los departamentos sanitarios estatales o locales correspondientes para informar enfermedades transmisibles.**
- **Un registro estatal del cáncer para informar casos de cáncer en los que el estado tenga un programa legal de informes, respetando la confidencialidad.**
- **Contratistas privados que estén colaborando con NIOSH.**
- **Investigadores que estén colaborando en determinadas circunstancias para realizar más investigaciones.**
- **Una o más fuentes posibles de estadísticas demográficas para determinar fallecimientos, estados de salud o para averiguar últimas direcciones conocidas.**
- **El Departamento de Justicia o el Departamento de Trabajo, en caso de litigio.**
- **Oficinas del Congreso que ayuden a un individuo a encontrar sus registros.**

Puede solicitar una estimación de las divulgaciones realizadas por NIOSH.

Excepto por estas y otras divulgaciones permisibles autorizadas por la Ley de Privacidad o, en circunstancias limitadas, exigidas por la Ley de Libertad de Información, no se pueden realizar otras divulgaciones sin su consentimiento por escrito.