

HCHS/SOL V2 NIH APPROVED
SPANISH INFORMED CONSENT ON DECEMBER 12, 2013

HCHS/SOL V2 consent- V12-27-13

This is the final Informed Consent for HCHS/SOL Visit 2
approved by NIH on 12-27-2014

Note: Field centers should change only center specific information to personalize pertinent information for the center. Basic content of the consent should not be edited by any center. This is the final approved content for the consent as approved by the Project Office of NIH.

Public reporting burden for this collection of information is estimated to average 20 minutes per response, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information. An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it displays a currently valid OMB control number. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden, to: NIH, Project Clearance Branch, 6705 Rockledge Drive, MSC 7974, Bethesda, MD 20892-7974, ATTN: PRA (0925-0584). Do not return the completed form to this address.

OMB#: 0925-0585 Exp. xx/xx/xxxx

UNIVERSIDAD DE _____ Escuela/División _____

CONSENTIMIENTO DE PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN Y PERMISO

**Título del estudio: Visita 2 del Estudio de la Salud de la Comunidad Hispana/
Estudio de los Latinos (HCHS/SOL)**

Investigador principal:

Departamento / División:

Dirección de correo electrónico:

Número de teléfono:

Contacto del estudio o del coordinador del proyecto:

Correo electrónico:

Número de teléfono:

PATROCINADOR:

Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre, Institutos Nacionales de la Salud

Lea cuidadosamente lo que se presenta a continuación

Se le está pidiendo que continúe su participación en el Estudio de la Salud de la Comunidad Hispana/Estudio de los Latinos (HCHS/SOL), un estudio de investigación nacional de la salud de los hispanos o latinos. Como parte de la continuación del estudio se le ha invitado a tomar parte en la Visita 2. Este estudio es financiado por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés) mediante un contrato de investigación con la Universidad de _____. Este formulario de consentimiento contiene información importante para ayudarle a decidir si desea continuar participando en este estudio. Antes de dar su consentimiento para participar en este estudio, lea lo siguiente y haga todas las preguntas que considere necesarias para asegurarse que entiende en lo que consistirá su participación.

Invitación a participar

- Usted ha sido invitado(a) a participar en persona en el segundo examen del estudio HCHS/SOL que es un estudio de investigación nacional de salud llevado a cabo por la Universidad de _____ por medio de un contrato de investigación con los Institutos Nacionales de la Salud.
- Su participación en este estudio es completamente voluntaria.

¿Cuál es el propósito del estudio?

- HCHS/SOL es un estudio en marcha en el cual participan aproximadamente 16,400 personas en cuatro centros del país.
- Usted es una de las 4,000 personas seleccionadas al azar entre los residentes de _____ que se inscribieron para participar en este estudio.

¿Quién puede participar en la continuación de este estudio?

- Las personas que participaron en la Visita 1 de HCHS/SOL pueden participar en la Visita 2 del estudio.

¿En qué consistirá la continuación de este estudio?

- Este estudio es realizado por la Universidad de _____ junto con otras universidades en otras partes de los Estados Unidos. El examen de investigación se hará en el Centro de Investigación de _____ que está ubicado en _____ [dirección].
- Este nuevo examen clínico de HCHS/SOL durará aproximadamente 3 horas y 30 minutos. Si acepta participar, su visita a HCHS/SOL consistirá en las entrevistas y las pruebas descritas a continuación. Aunque todos los procedimientos y actividades de este estudio son seguros para las mujeres embarazadas y las mujeres que están dando el pecho, se les pedirá a las mujeres embarazadas que programen su examen tres meses después del parto. Si no desea participar en alguna entrevista o prueba descrita a continuación, táchela(s) y escriba sus iniciales junto a la tachadura o pídale al personal de HCHS/SOL que marque esta forma de consentimiento de acuerdo con sus instrucciones.
 1. Las **entrevistas** durarán aproximadamente 2 horas, y consistirán en preguntas sobre su salud, utilización de servicios de salud, estilo de vida e historial médico. Se le preguntará cuáles son los medicamentos que toma actualmente, y a las mujeres se les harán preguntas sobre la salud durante el embarazo.
 2. El **examen físico** durará aproximadamente 50 minutos. Se le pedirá que participe en lo siguiente:
 - **Medidas de la estatura, el peso, la cintura, las caderas y el porcentaje de grasa corporal.** Si tiene un dispositivo implantado (como un marcapasos o desfibrilador), su peso se medirá en una balanza no electrónica.
 - **Toma de muestras de sangre.** Un técnico capacitado le tomará muestras de sangre (55 mililitros o aproximadamente 4 cucharadas) para las pruebas de colesterol y otras grasas sanguíneas, glucosa (azúcar), función de los riñones y otras pruebas. Con su permiso, parte de su sangre puede ser almacenada para hacer estudios de investigación en el futuro. **No haremos pruebas de**

VIII, SIDA o enfermedades de transmisión sexual. Ya que es importante que las muestras de sangre se tomen en ayunas, se le pidió que no comiera ni bebiera nada, excepto agua, después de las 10 de la noche del día anterior a su examen en el centro de HCHS/SOL. También se le pidió que no fumara durante la mañana del examen en el centro de HCHS/SOL.

- La mayor parte de las muestras de sangre se tomarán al principio del examen, mientras esté en ayunas. Si no tiene diabetes, se la hará una **prueba de tolerancia a la glucosa (prueba de diabetes)**. Para hacer esta prueba, se le pedirá que tome un líquido con una alta concentración de azúcar y dos horas más tarde, se le tomará una pequeña muestra de sangre para medir su glucosa (azúcar).
- Las muestras de sangre que se le tomen **serán utilizadas solo para hacer estudios de investigación**. Las muestras se almacenarán hasta que no tengan valor científico o hasta que usted nos pida que las destruyamos. Estas muestras no estarán disponibles en el futuro para su uso personal o propósitos clínicos (diagnósticos).
- Todo estudio de investigación que se haga con sus muestras en el presente o en el futuro debe **ser aprobado por una Junta de Revisión Institucional** (IRB, por sus siglas en inglés) autorizada o, en el caso de investigaciones internacionales, debe cumplir con los reglamentos de la Conferencia Internacional de Armonización de las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP, por sus siglas en inglés). De ser necesario nos comunicaremos con usted para solicitar su consentimiento informado y la autorización para usar sus muestras.
- **Muestra de orina para medir la función de los riñones.** Mientras esté en el centro de investigación, se le pedirá que dé una pequeña cantidad de orina. No haremos pruebas de drogas ilegales en la orina. La muestra de orina se utilizará solamente para propósitos de la investigación y parte de la orina será almacenada para estudios futuros.
- **Ecocardiograma.** Si es mayor de 45 años y no ha participado en el Estudio Auxiliar ECHO SOL, le haremos un ecocardiograma. Esta prueba puede durar de 30 a 45 minutos. Un técnico capacitado hará una prueba en su pecho con ondas de sonido para medir la capacidad de bombeo de sangre de su corazón. Las ondas de sonido de diversas partes del corazón serán captadas por una computadora y convertidas en imágenes en movimiento que se pueden ver en una pantalla de computadora. Esta prueba no intenta hacer un diagnóstico específico de alguna enfermedad, y no sustituye un ecocardiograma que pueda ordenar su médico. Esta prueba es menos extensa

que el ecocardiograma completo que su doctor pudiese ordenar para diagnosticar alguna enfermedad del corazón.

- Las imágenes que se le tomen a su corazón serán evaluadas por investigadores que no estarán presentes durante la prueba, y quienes no tendrán conocimiento de su identidad ni tendrán información sobre su salud. Le enviaremos los resultados del ecocardiograma y, con su permiso, también podemos enviárselos a su médico o proveedor de atención médica.
- **Pruebas de investigación genética:**
 - El ADN es el material del organismo que contiene los genes. El ARN es otro material que juega un papel en la función de los genes. Si dio permiso en el primer examen, se le extrajo ADN y ARN de sus muestras de sangre para hacer estudios de investigación y almacenar parte de estos a largo plazo.
 - HCHS/SOL examina su ADN y su ARN para determinar si los genes y los productos de los genes pueden ayudarnos a entender los riesgos de enfermedad en adultos, especialmente en lo que se refiere a enfermedades del corazón, derrame cerebral, función del cerebro, función de los pulmones y otros. HCHS/SOL observa genes específicos y la secuencia completa del ADN para ver su contribución al riesgo de enfermedades. Eso significa que **HCHS/SOL no examina el ADN para diagnosticar enfermedades ni para hacer pruebas genéticas clínicas o de consejería genética.** Por lo tanto, los resultados de esta investigación no se le informarán ni a usted ni a personas que puedan solicitar esta información para uso clínico. Si en el futuro surgiesen conocimientos relevantes para su salud, nos comunicaremos con usted para saber si desea recibir los resultados de la investigación genética.

Lo que se debe saber sobre la divulgación de datos y muestras

Para que la ciencia avance, los investigadores intercambian información y recursos científicos siguiendo medidas estrictas de confidencialidad. Le estamos pidiendo permiso para compartir sus datos y muestras con investigadores que no están asociados al estudio de HCHS/SOL en una forma en que usted no pueda ser identificado(a) directamente.

- **Uso de datos y muestras:**
 - Además de la información y los datos genéticos del estudio, HCHS/SOL y los Institutos Nacionales de la Salud almacenarán parte de sus muestras de sangre, orina, ADN y ARN para que otros investigadores (científicos) las usen.

- Los Institutos Nacionales de la Salud permitirán que investigadores calificados analicen las muestras después de que la información que le identifique a usted sea eliminada. Dichos investigadores podrán obtener permiso para usar sus datos solo tras recibir aprobación de los Institutos Nacionales de la Salud para utilizarlas en un proyecto de investigación, y de comprometerse a proteger su identidad.
- Las muestras y los datos enviados a los Institutos Nacionales de la Salud y otros laboratorios se identificarán solamente con un código numérico. Las muestras o datos que reciban investigadores no asociados al HCHS/SOL no tendrán ninguna información que permita identificarlo(la) a usted, tal como su nombre, fecha de nacimiento, dirección, etc.
- **Uso comercial de datos y muestras:**
 - Los investigadores de empresas privadas que desarrollan pruebas diagnósticas de laboratorio o tratamiento para enfermedades pueden solicitar acceso a sus muestras o datos del estudio. Estos investigadores no tendrán acceso a datos personales que lo(la) identifiquen, tales como su nombre, fecha de nacimiento, dirección, etc.
 - Sus muestras no serán vendidas a ninguna persona, institución o empresa y no serán usadas para clonación (creación de órganos, tejidos o líquidos orgánicos a partir de su material genético).
 - Ni usted ni su familia se beneficiarán económicamente con los descubrimientos hechos usando la información y/o las muestras que usted provea.
 - Los datos de HCHS/SOL pueden resultar en invenciones o patentes con participación y beneficio de empresas privadas, los investigadores de HCHS/SOL o sus universidades.
- **Uso de datos y muestras para investigación genética:**
 - Los Institutos Nacionales de la Salud almacenarán información detallada sobre su ADN por tiempo indefinido, a la que podrían solicitar acceso investigadores no afiliados al HCHS/SOL para hacer proyectos de investigación. Esta información y todos sus otros datos serán utilizados por los investigadores para descubrir genes que afectan el riesgo de desarrollar enfermedades, y podrán conducir a mejores métodos de prevención y tratamiento de enfermedades tales como la diabetes.
 - A la información almacenada se le quitará todo dato que lo(la) identifique a usted, tales como su nombre, su fecha de nacimiento y su dirección. El acceso a esta información almacenada será controlado por los Institutos Nacionales de la Salud.
 - Los Institutos Nacionales de la Salud se han comprometido a proteger la confidencialidad de toda la información que reciben, considerando que

deben también cumplir con las exigencias de leyes pertinentes, tales como solicitudes de datos sin identificación bajo la Ley de Libertad de Información (FOIA, por sus siglas en inglés). Esto se explica en el siguiente sitio Web:
<http://www.nih.gov/icd/od/foia/efoia.htm>

- **Certificado de confidencialidad**

Para proteger su privacidad, hemos obtenido un Certificado de Confidencialidad de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés). Con este Certificado los investigadores no pueden ser obligados a revelar información que le pueda identificar, ni siquiera por una citación judicial en cualquier procedimiento civil, criminal, administrativo, o legislativo a nivel federal, estatal o local. Los investigadores utilizarán el certificado para oponerse a cualquier petición de información que pueda identificarle excepto como se explica a continuación.

- El certificado no puede ser usado para oponerse a una petición que provenga de una agencia del gobierno de los Estados Unidos para obtener información que será usada para auditar o evaluar proyectos que son financiados con fondos federales o información que deba ser revelada en cumplimiento con las exigencias de la Agencia Federal de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés).
- Debe entender que el Certificado de Confidencialidad no impide que usted o un miembro de su familia revele voluntariamente información sobre su participación en este estudio de investigación. Si una compañía de seguro, un empleador u otra persona obtienen su consentimiento firmado para recibir dicha información, los investigadores de este estudio no podrán usar el certificado para retener su información.
- Hay otra excepción: un Certificado de Confidencialidad no impide que los investigadores divulguen voluntariamente información sobre su participación en este proyecto sin su consentimiento, en el caso de abuso de menores o de intención de hacerse daño a sí mismo o a otros.

¿Quién tendrá acceso a la información?

Las siguientes instituciones puede tener acceso a sus datos: la _____ Universidad-Centro Médico y el Centro de Coordinación de HCHS/SOL de la Universidad de Carolina del Norte en Chapel Hill. Al Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre, a los Institutos Nacionales de la Salud y a otras instituciones que financian y colaboran con el HCHS/SOL se les podrá dar acceso a partes de sus datos que no tengan información que pueda identificarlo.

El Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre (NHLBI, por sus siglas en inglés) obtendrá información de este estudio epidemiológico bajo la autoridad otorgado por el Título 42 del Código de los Estados Unidos, Sección 285b sobre la recolección de datos.

¿Cómo ayudarán los expedientes médicos al HCHS/SOL?

- Si usted recibe atención en una sala de emergencias, centro de urgencias o es internado en un hospital, en un establecimiento de atención a largo plazo o en un hogar para las personas de la tercera edad, le pediremos a la institución sus expedientes médicos para que el HCHS/SOL pueda informarse sobre su salud. Solicitaremos su permiso firmado para que el personal de HCHS/SOL obtenga y evalúe una copia de sus expedientes médicos del hospital, clínica, sala de emergencias o urgencias o registro de cáncer.
- Podríamos solicitarle a su médico expedientes sobre algunas de sus visitas o copia de sus expedientes del Medicare para determinar si se le ha diagnosticado alguna de las enfermedades que el HCHS/SOL está estudiando.
- Para tener un mejor conocimiento sobre la salud de las mujeres hispanas o latinas, podríamos solicitar los expedientes de los hospitales donde ocurrieron sus partos (alumbramientos) y también certificados de nacimiento de los hijos que nacieron en dichos hospitales.
- Utilizaremos la autorización médica que usted firmó para obtener estos expedientes. Usted puede cancelar esta autorización en cualquier momento poniéndose en contacto con el coordinador del proyecto o el administrador clínico mencionados al principio de este documento.
- En caso de su fallecimiento, se le pedirá información sobre las causas y circunstancias de muerte a sus familiares, o se buscará en otras fuentes tales como el informe del médico forense, sus expedientes médicos (si fallece en un hospital o en un establecimiento de atención a largo plazo) y el departamento de salud del estado. Si nos ha dado su número de seguro social, este podría ser utilizado para confirmar su identidad y para asegurarnos de que se están revisando los expedientes médicos correctos.

¿Habrá llamadas telefónicas o comunicaciones de seguimiento del personal de HCHS/SOL?

Nos comunicaremos con usted por teléfono cada 12 meses para saber cómo ha estado su salud desde la última vez que hablamos con usted. Si no pudiese responder personalmente a las preguntas, podríamos comunicarnos con la persona que usted ha designado para que responda preguntas por usted. Le pediremos que actualice el nombre de esta persona durante la entrevista. Si en el futuro no tenemos datos

actualizados para localizarlo(a), intentaremos obtener la información a través de sus contactos, búsquedas en internet, directorios públicos, redes sociales o una visita a su último domicilio conocido. Si usted da su consentimiento, HCHS/SOL le enviará recordatorios de su entrevista de seguimiento anual por medio de mensaje de texto telefónico y/o correo electrónico.

Nuevos conocimientos científicos. Si durante el estudio surgen nuevos conocimientos científicos sobre las condiciones de salud evaluadas por HCHS/SOL que pudieran afectar su decisión de continuar participando, se le informará sobre esos hallazgos tan pronto como sea posible.

Opción de participar en estudios adicionales. Es posible que nos comuniquemos con usted para saber si se interesa en participar en otros estudios del HCHS/SOL. Los estudios pueden estar relacionados con su salud o con información de laboratorio contenida en los datos de HCHS/SOL, o podemos pedirle autorización para extender el estudio a sus niños u otros miembros de su familia. Solo el personal de HCHS/SOL estará autorizado para comunicarse con usted a nombre de este estudio. Usted, por supuesto, puede decidir en ese momento si desea participar en investigaciones adicionales o no.

¿Cuánto tiempo durará la participación en HCHS/SOL? Su participación en HCHS/SOL es voluntaria, y durará mientras usted esté de acuerdo, por todo el tiempo que esté activo el estudio.

¿Qué pasará con la sangre, orina, células y muestras de ADN y ARN almacenadas? Usted tiene la capacidad de decidir qué se va a hacer con sus muestras. Las mantendremos hasta que no sean necesarias o hasta que usted nos pida que las destruyamos. Las muestras de sangre, orina, células y ADN serán identificadas solo con un código numérico y se enviarán a un laboratorio del HCHS/SOL para almacenarlas o para hacerles análisis detallados. Algunas de sus muestras serán almacenadas durante un tiempo indefinido para estudios futuros relacionados con enfermedades o en otros proyectos de investigación aprobados por el HCHS/SOL.

Los resultados de las pruebas realizadas durante esta visita

El Centro de Investigación HCHS/SOL le enviará un reporte con los resultados de su examen. Con su permiso, también podemos enviar los resultados a su médico. Le recomendamos que consulte con su médico sobre estos resultados. Si no tiene un proveedor de atención médica habitual, el personal de HCHS/SOL puede darle información sobre médicos y clínicas en su comunidad. Ya que este es un estudio de investigación, cualquier examen que se le haga no reemplaza la atención médica por su

proveedor de cuidado médico. No diagnosticamos, no ofrecemos tratamientos y no damos consejo médico. Su proveedor de cuidado médico es responsable de decidir el seguimiento, las pruebas o el tratamiento apropiados según los resultados de este examen. Los resultados de las pruebas genéticas no serán reportados. Como HCHS/SOL hace las pruebas en un laboratorio de investigación, los resultados tardarán más que los de un examen médico.

¿Cuáles son los posibles riesgos y molestias relacionados con la participación?

Todos los exámenes y pruebas de HCHS/SOL se consideran seguros y ninguno involucra rayos X ni otro tipo de radiación. Sin embargo, es posible que sienta molestias generales como dolor de cabeza, hambre, fatiga o escalofríos durante un examen largo. Si usted tiene puesto un dispositivo médico tal como un marcapasos u otro dispositivo implantado o si se le ha hecho una mastectomía (operación para extirparle uno o los dos senos) debe notificárselo al personal de HCHS/SOL antes de comenzar el examen para asegurarnos que ciertas pruebas se eviten o modifiquen según sea necesario.

- **Asistencia médica durante el examen.** Habrá disponibles primeros auxilios en el caso poco probable de que usted requiera cuidado médico durante el examen.
- **Ayunas.** Al estar en ayunas es posible que baje la concentración de glucosa (azúcar) en su sangre, especialmente si tiene diabetes. Usted podría sentir sudor frío, visión borrosa, pulso acelerado, temblor en las manos y mareos o desmayos. Estos síntomas se pueden aliviar tomando un jugo o comiendo algo, lo cual se puede hacer después de tomarle las muestras de sangre. Por supuesto, si lo necesita o lo pide, se le puede dar el jugo o una merienda antes de lo planeado.
- **Toma de muestras de sangre.** Un técnico capacitado le sacará sangre. Como resultado de la extracción de sangre, puede ocurrir una contusión leve (moretón) dolor, desmayo, sangrado temporal o el desarrollo de una infección. No se le inyectará ninguna sustancia en el cuerpo. Solo se le sacará sangre.
- **Prueba de la diabetes** (prueba de tolerancia a la glucosa). El líquido dulce con que se hace esta prueba tiene una alta concentración de azúcar. Después de tomarlo, puede sentir molestias estomacales y sentirse lleno. Estas molestias son temporales.
- **Entrevistas.** Es posible que se sienta incómodo o con ansiedad al responder preguntas personales delicadas. Usted puede negarse a responder cualquier pregunta que le sea incómoda.

- **Ecocardiografía.** No hay riesgos conocidos asociados con la toma de imágenes de ultrasonido del corazón. Los parches de electrocardiografía que se aplican durante el estudio pudiesen causar irritación leve de la piel.
- **Otros riesgos y molestias.** Además de los riesgos y molestias mencionados, y la manera de disminuirlos, pudieran haber situaciones adversas asociadas con alguno de los procedimientos del examen que los investigadores desconocen. Si usted experimenta alguna situación adversa no mencionada aquí es sumamente importante que nos lo informe.
- **Nuevo problema de salud.** También es posible que se le descubra una condición de salud que no sabía que tenía, o que requiera que consulte un médico para hacer más evaluaciones o tratamiento. Si encontramos problemas de salud importantes, es posible que su seguro o su empleador le pida esta información. HCHS/SOL no ofrecerá sus resultados médicos sin su autorización.
- **Uso de datos.** HCHS/SOL hace todos los esfuerzos posibles para proteger su identidad y su privacidad; sin embargo, no podemos garantizar en forma absoluta que sus datos o los de sus parientes consanguíneos nunca serán revelados. Esto es en parte debido a la posibilidad de que su muestra de ADN coincida con otras muestras de ADN que se le hayan tomado (tales como las que mantienen las agencias judiciales). **Sin embargo, se les tiene estrictamente prohibido a los investigadores que intenten identificarlo(a) a usted.**

¿Cuáles son los beneficios que se esperan de la participación en HCHS/SOL?

- Su participación en este estudio no resultará en beneficio directo para usted. La información obtenida a través de este estudio aumentará el conocimiento científico sobre las causas de las enfermedades prematuras del corazón, el derrame cerebral, y otras condiciones de salud.

¿Cuáles son las alternativas a participar?

Su alternativa es no participar en HCHS/SOL.

¿Habrá algún beneficio económico por participar? ¿Se afectarán el seguro médico o la capacidad de obtener atención médica?

- Los exámenes que se harán en este estudio son libres de costo. En caso que su médico decida que se necesitan pruebas clínicas de seguimiento o tratamiento, usted u otra entidad pertinente, por ejemplo, el seguro de salud o Medicare, será responsable de pagarlos. HCHS/SOL no hará arreglos especiales de compensación o pago de tratamiento por su participación en este estudio. Esto no anula ninguno de sus derechos legales.

Reembolso

Usted recibirá \$XX dólares como reembolso por los gastos incurridos por su participación en el examen de HCHS/SOL [Center-specific: Le daremos transporte al centro de investigación en el vehículo del estudio. Si desea ir en su propio automóvil al centro de investigación, le reembolsaremos el costo del estacionamiento.]

¿Qué pasará si ocurre alguna lesión relacionada con el estudio?

Si considera que alguna lesión o enfermedad resultó a consecuencia de haber participado en el estudio, puede obtener tratamiento con su médico habitual o en el centro o clínica de tratamiento que usted elija. Usted puede comunicarse con el investigador [Insert principal investigator name] llamando al [Insert phone number] para hablar sobre su enfermedad o lesión. Usted o su seguro médico serán facturados por el tratamiento. Es posible que su seguro no pague esta atención médica, o la pague solo parcialmente, porque usted está participando en un estudio de investigación. No hay planes para que la [University] le dé asistencia médica gratis o pague por enfermedades o lesiones relacionadas con el estudio, o para que la [University] le dé otras formas de compensación (tal como remuneración por salario perdido o por daños y perjuicios) por enfermedades o lesiones relacionadas con la investigación. Al firmar este formulario usted no renuncia a ningún derecho legal.

¿Cuáles son los derechos del participante de HCHS/SOL?

- Si decide participar en este estudio, usted tiene derecho a decidir en cualquier momento continuar su participación o dejar de participar en el estudio, a no responder a ciertas preguntas y a no completar alguno de los componentes del examen de HCHS/SOL.
- Si decide participar y luego cambia de opinión, usted tiene derecho a retirarse del estudio en cualquier momento sin consecuencias negativas.

Dar y retirar el consentimiento

- Su decisión de participar o no participar en este estudio no afectará sus relaciones actuales y futuras con la Universidad de _____ [o con el Centro Médico de _____]. Si decide participar, usted es libre de retirarse en cualquier momento sin afectar tales relaciones. Si decide retirarse del estudio, puede pedirle al investigador principal [insert name] que retire sus expedientes, datos sobre su salud, resultados de sus pruebas, muestras de sangre, orina y ADN del estudio. Esto se hará con todos los expedientes y materiales en posesión de HCHS/SOL. Usted también puede retirar en cualquier momento su permiso para que se utilicen partes de los datos sobre su salud y sus muestras.

¿Cómo se protegerá la privacidad e información personal?

Proteger su privacidad es una prioridad principal de HCHS/SOL. Toda información que obtengamos sobre usted durante este estudio se tratará con la más estricta confidencialidad en la medida máxima permitida por las leyes pertinentes.

- **Códigos numéricos en lugar de nombres.** Para garantizar la confidencialidad, se le asignará un código numérico a usted y a los datos sobre su salud. Los archivos con su nombre y otros datos que lo(la) identifiquen serán guardados electrónicamente desligados de los datos sobre su salud, en una computadora con alto nivel de seguridad a la cual solo tienen acceso personas autorizadas. Si su información está impresa, se mantendrá bajo llave y solo el personal certificado de HCHS/SOL de este Centro de Investigación de HCHS/SOL y del centro de coordinación de HCHS/SOL tendrá acceso a la información. Solo el personal autorizado de HCHS/SOL de estos dos lugares tendrá acceso a su nombre y a la información que lo identifica. HCHS/SOL no le comunicará a usted información sensible por mensajes de texto, ni publicará información que permita identificarlo(a) en portales de Internet.
- **Riesgo de ser identificado(a).** Aunque consideramos que los riesgos de identificarlo(a) son muy bajos y los beneficios para la ciencia y para la salud de la comunidad son grandes, podría haber riesgos de los cuales no estamos al tanto en este momento.
 - La base de datos desarrollada para este proyecto está protegida y no contiene información con la cual sea posible identificarlo(a) (tal como su nombre, dirección, número de teléfono y número de seguro social), pero en el futuro podrían surgir formas imprevistas de vincular sus datos genéticos o de salud con usted.
 - Para su protección, la **Ley Contra la Discriminación por Información Genética** (GINA, por sus siglas en inglés) es una ley federal de Estados Unidos aprobada en el 2008 según la cual es ilegal discriminar en asuntos de empleo y seguro de salud basándose en la información genética. Sin embargo, si usted fuese identificado(a) mediante su información genética esto podría causarle problemas a usted o a su familia, tales como que alguien revele que usted o un familiar tienen una enfermedad genética o que se le niegue empleo o seguro médico a usted o a alguno de sus familiares.
 - **Publicación de resultados del estudio:** Cuando se publiquen resultados del estudio, no se revelarán nombres o ningún otro dato que pueda identificarlo(a). Los resultados de este estudio y de sus datos pueden ser revisados y fotocopiados por la Oficina de Protección de la Investigación en Seres Humanos del Gobierno de Estados Unidos (OHRP, por sus siglas en inglés) o

por la Junta de Revisión Institucional de la Universidad de _____(insert name)
_____.

¿Pueden los parientes de los participantes ser parte de este estudio de investigación o de estudios futuros? Podríamos pedirle permiso para que el personal de HCHS/SOL se comuniquen con sus parientes para invitarlos a participar en estudios relacionados a la salud en los cuales podrían estar interesados. Se les dará la oportunidad de aceptar o rechazar la participación.

Esfuerzos para mejorar la calidad de la información

Podríamos pedirle autorización para grabar algunas de las entrevistas con propósitos de control de calidad. Además podríamos invitarlo(a) a que finalice ciertas entrevistas o procedimientos si no los terminó durante su visita a nuestro centro. O podríamos pedirle que repita ciertas entrevistas o procedimientos como control de calidad. Repetir entrevistas o procedimientos es opcional y tomará menos tiempo que la visita original. Le informaremos cuánto tiempo tomará cuando nos comuniquemos con usted.

Nota: Si no desea participar en alguna de las pruebas mencionadas, tache la descripción de la prueba y escriba sus iniciales junto a la tachadura en este documento, o pídale al personal de HCHS/SOL que tome nota de sus instrucciones en este formulario de consentimiento.

Con quién comunicarse

Si en algún momento usted tiene alguna pregunta sobre este estudio, puede comunicarse con <insert Principal Investigator name here> llamando al <insert principal investigator telephone>.

En caso de sufrir lesiones relacionadas con el estudio, comuníquese con <insert Principal Investigator name here> llamando al <insert principal investigator telephone>.

Si tiene preguntas relacionadas con sus derechos como sujeto de investigación, comuníquese con la Oficina de Investigación de Sujetos Humanos (Human Subjects Research Office, HSRO) de la Universidad de _____ llamando al XXX-XXX-XXXX.

UNIVERSIDAD DE _____; Departamento / División

CONSENTIMIENTO DE PARTICIPACIÓN Y PERMISO
Estudio de Salud de la Comunidad Hispana/Estudio de los Latinos (HCHS/SOL)

Se me dará una copia de este formulario de consentimiento después de que lo firme.

He leído o escuchado la información presentada en este documento, en español o en inglés, y se han respondido todas mis preguntas. Acepto participar en el examen de HCHS/SOL y permitir que ahora y en el futuro los investigadores recopilen, almacenen y analicen mis respuestas, medidas y muestras de sangre, células y orina según se especifica a continuación. Entiendo que si en algún momento me retiro de este estudio, no sufriré ninguna consecuencia ni perderé ningún beneficio al cual tenga derecho.

***Instrucciones:** Escriba sus iniciales junto a cada una de las afirmaciones que se presentan a continuación, para indicar si acepta o no acepta participar, y que sus datos o muestras se utilicen en la manera descrita:*

1) Contacto por parte del personal de HCHS/SOL:

(Estoy de acuerdo / no estoy de acuerdo) en que el personal de HCHS/SOL se comunique conmigo una vez al año para preguntarme sobre mi salud y dónde vivo.

_____ **Sí, estoy de acuerdo** _____ **No, no estoy de acuerdo**

2) Compartir mis resultados del estudio con la persona que indico:

(Estoy de acuerdo / no estoy de acuerdo) en que el personal de HCHS/SOL le provea una copia de los resultados de mis exámenes y pruebas **no genéticas** al médico, clínica o persona que yo indique.

_____ **Sí, estoy de acuerdo** _____ **No, no estoy de acuerdo**

3) Uso de mis muestras de sangre, células y orina por parte de HCHS/SOL:

(Estoy de acuerdo / no estoy de acuerdo) en que el **HCHS/SOL y los investigadores colaboradores del HCHS/SOL** utilicen mis muestras (de sangre, células y orina) en proyectos de investigación no genética en el presente y en el futuro.

_____ **Sí, estoy de acuerdo** _____ **No, no estoy de acuerdo**

4) Uso de mis muestras de sangre, células y orina por parte de otros científicos:

(Estoy de acuerdo / no estoy de acuerdo) en que **científicos que no están asociados al estudio HCHS/SOL** utilicen mis muestras (sangre, células y orina) en proyectos de investigación no genética en el presente y en el futuro.

_____ **Sí, estoy de acuerdo** _____ **No, no estoy de acuerdo**

5) Uso de mis muestras de **material genético** por parte de HCHS/SOL:

(Estoy de acuerdo / no estoy de acuerdo) en que el **HCHS/SOL y sus investigadores colaboradores** utilicen mi material **genético** (ADN /ARN) ya almacenado en proyectos de investigación en el presente y en el futuro.

_____ **Sí, estoy de acuerdo** _____ **No, no estoy de acuerdo**

6) Uso de mis muestras de **material genético** por parte de **otros científicos**:

(Estoy de acuerdo / no estoy de acuerdo) en que científicos y laboratorios especializados no asociados al estudio HCHS/SOL utilicen mis muestras y datos **genéticos** ya almacenados, sin datos personales que me identifiquen.

_____ **Sí, estoy de acuerdo** _____ **No, no estoy de acuerdo**

7) Uso de mi información genética y no genética por parte de **empresas comerciales o con fines de lucro**:

(Estoy de acuerdo / no estoy de acuerdo) en que **empresas comerciales o con fines de lucro que no están asociadas a HCHS/SOL** utilicen mi información y mis muestras **genéticas almacenadas y no genéticas, sin datos personales que me identifiquen**, para desarrollar nuevas pruebas de diagnóstico y tratamientos médicos que puedan ser beneficiosos.

_____ **Sí, estoy de acuerdo** _____ **No, no estoy de acuerdo**

8) Contacto sobre estudios futuros que puedan interesarme:

(Estoy de acuerdo / no estoy de acuerdo) en que personal de HCHS/SOL se comunique conmigo para saber si me interesa participar en estudios futuros relacionados con la salud.

_____ **Sí, estoy de acuerdo** _____ **No, no estoy de acuerdo**

9) Contacto con miembros de mi familia sobre estudios que puedan interesarles:

(Estoy de acuerdo / no estoy de acuerdo) en que el personal de HCHS/SOL se comunique en el futuro con miembros de mi familia para saber si están interesados en participar en estudios relacionados con la salud. Se les dará la oportunidad de

Nº IRB _____ Fecha de aprobación: _____
Fecha de vencimiento: _____

(Timbre)

aceptar o rechazar la participación.

_____ **Sí, estoy de acuerdo** _____ **No, no estoy de acuerdo**

El timbre que aparece **arriba/abajo** indica que la Universidad de _____
ha aprobado este formulario de consentimiento. Mi firma a continuación indica lo
siguiente:

Con esta firma también doy permiso para que cualquier hospital y/o clínica donde he
recibido atención médica emita los expedientes médicos que el HCHS/SOL necesite y
solicite. Este permiso no tiene fecha de vencimiento.

Nombre del participante en letra de imprenta Firma Fecha

Nombre de quien obtiene el consentimiento informado Firma Fecha