

Estudio de la Casa Ecológica



FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO CON INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE PRIVACIDAD PARA EL PARTICIPANTE EN INVESTIGACIÓN

Título del Protocolo: El Estudio de la Casa Ecológica.

Número del Protocolo IRB: CDC IRB # 5587

Patrocinador: Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés).

Investigadora Principal: Ginger L. Chew, ScD (CDC)

1. Lo que usted debe saber acerca de este estudio:

- Se le está pidiendo que participe en un estudio de investigación.
- Este formulario de consentimiento explica el estudio de investigación y su participación en el estudio.
- Por favor léalo cuidadosamente y tómese todo el tiempo que necesite.
- Por favor pregunte acerca de cualquier cosa que no entienda. Pídale a los miembros del estudio que le expliquen cualquier palabra o información en este formulario de consentimiento que usted no entienda.
- Usted es un/a voluntario/a. Si decide participar en el estudio, usted puede cambiar de opinión más adelante. Usted puede decidir no participar o puede retirarse en cualquier momento. No habrá penalidades o pérdida de beneficio alguno si usted decide retirarse del estudio.
- Durante el estudio le diremos si descubrimos cualquier información nueva que pueda afectar su decisión de continuar con su participación en este estudio.
- La recolección de información está autorizada bajo la Sección 301 del Acta de Servicio de Salud Pública.

2. ¿Por qué se hace este estudio?

Algunos edificios de apartamentos en su comunidad están siendo renovados y algunas viviendas no están siendo renovadas. Esta investigación se hace para ver:

- (1) Si los niveles de agentes químicos y de otros agentes (como moho o polvo) son distintos entre los apartamentos de su comunidad y entre viviendas similares a la suya en otras comunidades.
- (2) Si estas diferencias afectan la salud de los niños.

Por favor tenga en cuenta que las renovaciones no forman parte de este estudio. Las renovaciones se llevan a cabo independientemente de que se realice esta investigación o de que no se realice.

¿Cuántas personas estarán en este estudio? Esperamos analizar muestras de residentes de más de 800 apartamentos en todo el país. Familias con niños asmáticos (edades entre 7-12 años) serán invitadas a participar. De cada casa podrá participar en el estudio un niño/a elegible. Para ser elegible, los niños (edades entre 7-12 años) tienen que haber presentado síntomas de asma (sibilancias o silbido en el pecho, movimientos lentos cuando juega, o que despierte de noche) durante los últimos 6 meses y tiene que haber sido diagnosticado/a con asma por un doctor en algún momento de su vida.

3. ¿Qué sucederá si decide participar en este estudio?

a. Estas son las cosas que haremos en su casa:

Mediremos varias cosas en el aire dentro de su casa: agentes químicos, temperatura y humedad (ver muestras en el panfleto adjunto). Las máquinas se colocarán en la habitación de su niño/a. Las máquinas funcionarán día y noche durante 5 días. Cuando están funcionando, las máquinas no hacen más ruido del que hacen las máquinas que llevan aire a las peceras. Al cabo de los 5 días, regresaremos a su casa para retirar las máquinas; necesitamos que usted o algún adulto que usted designe esté en la casa en el momento de ir a recogerlas. Colocaremos en la habitación de su niño/a unas pequeñas chapas con una membrana para detectar agentes químicos en el aire. También mediremos cómo cambia el aire en su casa. La medición del cambio del aire en su casa requiere que se libere un agente químico no tóxico dentro de su casa para después medirlo con una membrana de detección 5 días después. La humedad relativa y la temperatura serán medidos con unos pequeños aparatos (vea los ejemplos en el panfleto adjunto) los cuales permanecerán en su casa durante los mismos cinco días en que monitoreamos el cambio de aire. Estos aparatos no hacen ruido. También recogeremos muestras de polvo del piso de su casa y de su cama, y de la cama de su niño/a para buscar sustancias en el polvo que pudieran afectar la salud de su niño/a.

Todas estas mediciones ocurrirán en la primera visita antes de que cualquier renovación ocurra en su apartamento, la segunda visita después de ocurrir cualquier renovación (aproximadamente 1 mes después de la renovación), y después a los 6 y a los 12 meses (por favor ver la tabla 1. donde se presenta un resumen de los días cuando de realizarán las mediciones ambientales en la casa). Si su casa es del grupo de control, todas estas mediciones se harán en cuatro visitas que se realizarán coincidiendo con las visitas a las casas que están siendo renovadas.

Tabla 1. Resumen de las mediciones ambientales en las casas*

Tipo de evaluación	Al comienzo del estudio	Seguimiento al mes	Seguimiento a los 6 meses	Seguimiento a los 12 meses
Polvo (para alérgenos y pesticidas)	✓	✓	✓	✓
Aire	✓	✓	✓	✓
Temperatura	✓	✓	✓	✓
Humedad Relativa	✓	✓	✓	✓
Cambio de Aire	✓	✓	✓	✓

* Las muestras de polvo se recogerán de la cama del niño/a y de la cama de la madre/cuidadora principal. Excepto por las mediciones de pesticidas en la cocina, todas las mediciones se limitarán a la habitación del niño/a.

b. Estas son las cosas que le pediremos a usted (la madre/cuidadora principal del niño/la niña) que haga:

Contestar los Cuestionarios de Salud y Características de la Casa: Durante las visitas a su casa le preguntaremos acerca de cualquier problema respiratorio que su niño/a pueda tener. También le preguntaremos acerca de la salud de los pulmones de su niño/a, uso de medicinas para la respiración, y acerca de las características ambientales de su casa.

Además, le llamaremos por teléfono (a los 3 y a los 9 meses) para verificar cualquier cambio en la salud respiratoria de su niño/a. Durante los meses en que no haya programadas llamadas telefónicas ni visitas a su casa, le enviaremos una serie de breves mensajes de texto para preguntarle acerca de problemas respiratorios que su niño/a pueda haber tenido en el último mes.

Recolectar muestras de la nariz y de la garganta de su niño/a: Se le pedirá recoger muestras de la nariz y la garganta de su niño/a con un hisopo (palito con punta de algodón) (ver las Figuras A y B en el

panfleto adjunto) cuando su niño/a presente síntomas de resfriado o de influenza. Se le darán hisopos e instrucciones acerca de cómo recoger y guardar las muestras de la nariz y la garganta. También se le pedirá completar un formulario acerca de los síntomas y los cuidados de salud para cada uno de los episodios de resfriado/influenza que ocurran durante el estudio. También se le darán instrucciones para comunicarse con el coordinador del estudio para que pasen a recoger las muestras.

c. Estas son las cosas que le pediremos hacer a su niño/a:

Permitirnos medir la estatura y el peso: Mediremos la estatura y el peso pues son necesarias para el programa de la computadora que realiza las pruebas de función pulmonar. Por favor vea la tabla 2. donde se resume cuándo se realizarán las mediciones.

Dar una Muestra de Sangre: Le extraeremos aproximadamente 2 cucharaditas de sangre de una vena en el brazo. Esta muestra se guardará en dos tubos. La sangre será enviada a un laboratorio para determinar si el/la participante tiene alergias.

Realizar Pruebas Respiratorias: le pediremos a su niño/a soplar en una máquina que mide la función pulmonar e inflamación. En una prueba, el niño/la niña soplará lo más fuerte que pueda en una máquina por lo menos tres veces. En otra prueba, su niño/a soplará en una boquilla durante 6 a 10 segundos.

Dar Muestras de Orina: le pediremos a su niño/a orinar en un vaso en la casa. Nosotros analizaremos la orina para medir sustancias químicas (por ejemplo: pesticidas). Nosotros no realizaremos pruebas para drogas ilegales en la orina.

Permitir que le frotan hisopos en la nariz y la garganta: cuando su niño/a tenga síntomas de resfriado o de influenza, usted le frotará la nariz y la garganta con un hisopo (como se describió más arriba). Cuando pasen por su casa a recoger estas muestras de la nariz y la garganta, el técnico del estudio recogerá otra muestra con hisopo de la nariz y la garganta.

Tabla 2. Resumen de las pruebas clínicas

Prueba	Niño/a con asma (7-12 años de edad)
<u>Sangre</u> Al comienzo del estudio	✓
<u>Orina</u> Al comienzo del estudio Seguimiento al mes Seguimiento a los 6 meses Seguimiento a los 12 meses	✓ ✓ ✓ ✓
<u>Pruebas Respiratorias</u> Al comienzo del estudio Seguimiento al mes Seguimiento a los 6 meses Seguimiento a los 12 meses	✓ ✓ ✓ ✓
<u>Síntomas Respiratorios</u> Mensualmente	✓
<u>Evaluación de Resfriados/Influenza</u> Cuando el niño/a presenta al menos 3 de lo siguiente por más de 24 horas: fiebre, nariz tapada/aguada, tos, dolor de garganta, dolores en el cuerpo o cansancio.	✓

*La sangre se usará para evaluar si tiene alergias

** La orina se usará para evaluar la exposición a agentes químicos ambientales

Reporte de los Resultados:

A usted se le darán todos los resultados del estudio. También le daremos los resultados de las pruebas respiratorias dentro de un período no mayor a 3 meses. No hay estándares del gobierno para los niveles residenciales de ninguno de los agentes ambientales que estamos midiendo en su casa. Sin embargo, durante la última visita a su casa, nosotros: 1) le daremos los primeros resultados de muestras ambientales que recolectamos en su casa; 2) le daremos los primeros resultados clínicos de las muestras que recogimos de su niño/a (resultados de las pruebas en la sangre y en la orina); 3) le explicaremos los resultados; y 4) le daremos información (por ejemplo: números telefónicos de la oficina local del departamento de salud y un DVD y/o panfletos) acerca de cómo reducir los agentes ambientales dentro de su casa. El resto de sus resultados le serán enviados por correo dentro del año siguiente al usted haber terminado el estudio.

¿Por cuánto tiempo estará usted en el estudio?

12 meses, si todas las visitas del estudio se completan a tiempo.

4. ¿Cuáles son los riesgos e incomodidades del estudio?

Extracción de la Muestra de Sangre: Extraer sangre puede causar dolor, sangrado o morados donde se inserta la aguja. En raras ocasiones, puede ocurrir desmayo. Hay un pequeño riesgo de infección.

Pruebas Respiratorias

- Su niño/a puede marearse.
- Ocasionalmente, dolor leve en el pecho por varios días después de la prueba.

Recolección de muestras de la nariz y la garganta: frotar rápidamente la parte de atrás de la nariz para recoger las muestras puede ser incómodo por un segundo. Raras veces, recoger estas muestras puede causar un pequeño sangrado. Frotar la garganta para recoger las muestras puede resultar incómodo por un segundo.

El personal del estudio cumplirá las leyes estatales y locales y le avisará a las autoridades locales o estatales si sospechan abuso o negligencia hacia un/a niño/a o hacia un adulto dependiente.

5. ¿Hay beneficios por participar en el estudio?

Las pruebas en la sangre le dirán si su niño/a tenía alergias al momento en que se le extrajo la sangre. Usted también sabrá cómo está la función respiratoria de sus niños para el momento en que se le realizaron las pruebas de función respiratoria, y esta información debería compartirla con el proveedor de cuidados médicos de su niño/a, para ayudar en el manejo general de su asma. Durante la última visita a su casa, todos los hogares recibirán información acerca de cómo disminuir su exposición a agentes químicos y otros agentes que puedan estar asociados con problemas respiratorios.

6. ¿Cuáles son sus opciones si usted no quiere participar en el estudio?

Usted no está obligada/o a participar en el estudio. Si usted no participa, la situación de su vivienda no se verá afectada. Si ya se ha programado que su casa será renovada, la renovación se realizará aunque usted no participe en el estudio.

7. ¿Habrá algún costo para usted por participar en este estudio?

No le costará nada participar en el estudio. Los costos de todas las mediciones del estudio serán cubiertos por el estudio.

8. ¿Qué recibirá usted si participa en este estudio?

Por completar cada visita a su casa usted recibirá \$50. Usted recibirá \$2 por cada uno de los mensajes de texto que se le enviarán en los meses 1, 2, 4, 5, 7, 8, 10, y 11, y también por las llamadas telefónicas de seguimiento a los 3 meses y a los 9 meses (total = \$20). Si usted completa todas las actividades del estudio, recibirá una compensación de hasta \$220.

9. ¿Puede usted retirarse del estudio antes de terminar?

Usted puede estar de acuerdo con participar en el estudio ahora y cambiar de opinión más adelante. Si usted quiere parar, por favor díganos inmediatamente. Retirarse de este estudio antes de que termine no le impedirá recibir cuidados médicos regulares ni afectará la situación de su vivienda.

10. ¿Por qué podríamos nosotros retirarle a usted del estudio antes de que termine?

Usted y su niño/a pueden ser sacados del estudio:

- Si lo más conveniente para usted y su niño/a es que sean sacados del estudio.
- Si usted falla en seguir las instrucciones.
- Si se cancela el estudio.
- Puede haber otras razones para sacarle del estudio que no sabemos en este momento.

11. ¿Cómo será protegida su privacidad?

La información recolectada en los cuestionarios es solamente para fines de la investigación. Todas las respuestas que usted dé serán mantenidas confidenciales hasta donde lo permita la ley. Nosotros no planeamos compartir su información con nadie, solamente con el personal de los CDC y sus contratistas. La información que le identifica a usted o dónde vive no será incluida en ningún reporte. Toda la información de los cuestionarios será guardada en gabinetes bajo llave. La información será guardada separadamente de cualquier otra que pueda revelar su identidad personal.

El uso de su información no tiene límite en el tiempo. Usted puede cancelar su permiso para usar y para revelar su información en cualquier momento llamando al Investigador Principal del Estudio, Dr. _____ al teléfono (_____) o enviándole una carta al Investigador Principal del Estudio a la siguiente dirección:

Número y nombre de la calle

Ciudad

Estado

Código postal

Si usted cancela su permiso para usar y para revelar su información, su participación en el estudio terminará y no se recolectará más información acerca de usted. Su cancelación no afectará la información que ya se haya recolectado en este estudio.

12. ¿Cuáles gastos de tratamiento serán pagados si usted resulta lesionado/a en este estudio?

CDC no tiene programas para pagarle si su niño/a se lesiona o si algo resulta mal por participar en el estudio. Los gastos por cualquier tratamiento o cuidados en el hospital serán responsabilidad suya o de su compañía de seguros.

13. ¿Qué otras cosas debería usted saber acerca de este estudio de investigación?

a. ¿Qué es la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board o IRB) y cómo lo protege a usted?

El IRB de los CDC está generalmente constituida por: Doctores, Enfermeras/os, Científicos, y otros que no son científicos.

El IRB revisa los estudios de investigación en humanos. El IRB protege los derechos y el bienestar de las personas que participan en esos estudios. Usted puede comunicarse con el IRB si tiene preguntas acerca de sus derechos como sujeto que participa en investigación o si usted cree que no le han tratado en forma justa. El número telefónico de la Oficina para Protección de Humanos Participantes en Investigación de los CDC es 1-800-584-8814.

b. ¿Qué hacer si tiene preguntas acerca del estudio?

Llamar al Investigador Principal del Estudio, Dr. _____ al teléfono _____ o a la Investigadora Principal del Estudio en CDC, Dr. Ginger Chew al 770-488-3992.

c. ¿Qué debe hacer si resulta lesionado o si se enferma como resultado de estar en este estudio?

Si tiene un problema médico urgente debe llamar al 911.

Llamar al Investigador Principal del Estudio, Dr. _____ al teléfono _____ o a la Investigadora Principal del Estudio en CDC, Dr. Ginger Chew al 770-488-3992, si cree que se ha lesionado o enfermado a causa de este estudio.

d. ¿Qué sucede con la información, la sangre, la orina, y las muestras que se han recogido en el estudio?

Los científicos del CDC trabajan para encontrar las causas y curas de las enfermedades. La información, la orina, la sangre y las muestras recolectadas de usted durante este estudio son importantes tanto para este estudio como para futuras investigaciones.

Si usted participa en este estudio:

- CDC y/o sus colaboradores externos en esta investigación serán los dueños de la información, sangre, orina y muestras ambientales recolectadas.
- Los científicos pueden estudiar, analizar y usar este material en futuras investigaciones solamente con su consentimiento o con la aprobación de una junta de revisión especial.

14. ¿Qué significa su firma en este formulario de consentimiento?

Su firma en este formulario de consentimiento significa que:

- usted entiende la información que se le ha dado en este formulario
- usted acepta las provisiones en el formulario
- usted está de acuerdo con participar en el estudio

Usted no renuncia a ningún derecho legal al firmar este formulario de consentimiento.

**NOSOTROS LE DAREMOS UNA COPIA DE ESTE
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO FIRMADA Y CON FECHA**

Por favor escriba sus iniciales aquí si está de acuerdo con que CDC guarde las muestras recolectadas en este estudio para los propósitos de futuras investigaciones relacionadas con salud pública. Las muestras pueden ser mantenidas indefinidamente. Estas muestras no serán identificadas con ningún nombre. Esto también significa que no recibiré ningún resultado de alguno de esos futuros estudios.

Iniciales _____

Firma del/de la Participante

(Nombre en Letra de Imprenta)

Fecha

Firma de la Persona que Obtiene el Consentimiento

Fecha

NOTA: UNA COPIA DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO FIRMADA Y CON FECHA DEBERÁ SER GUARDADA POR EL INVERSTIGADOR PRINCIPAL Y UNA COPIA DEBE SER ENTREGADA AL PARTICIPANTE.