

Estudio de los CDC sobre la presencia del virus del Zika en el semen y la orina de hombres adultos

COPIA del CONSENTIMIENTO
Guárdela para sus registros

Es probable que ya sepa que el zika es el virus responsable de una reciente enfermedad en América del Sur y América Central. Generalmente se transmite por mosquitos, pero sabemos que los hombres también lo pueden transmitir a sus parejas sexuales. Como el virus puede estar relacionado con defectos congénitos, supone una gran preocupación para las mujeres embarazadas o las parejas que están intentando concebir. El objetivo de nuestra investigación es determinar con qué frecuencia y por cuánto tiempo permanece el virus en el semen y en la orina de los hombres infectados. Esta información nos permitirá aconsejar mejor a las personas en cuanto al modo de evitar la transmisión sexual del virus del Zika y, posiblemente, prevenir malformaciones congénitas y otras afecciones vinculadas a este virus.

<Objeto del estudio>

Como dije anteriormente, se ha encontrado virus del Zika en el semen y la orina de hombres infectados. En al menos un paciente, se encontró 62 días después de la aparición de la enfermedad. El objetivo de nuestra investigación es obtener más información sobre por cuánto tiempo se excreta el virus en estos fluidos para poder prevenir mejor el contagio sexual.

<Tipo de intervención de la investigación>

Según nuestros registros, usted es un hombre adulto que enfermó recientemente por el virus del Zika, y nos estamos comunicando con usted para pedirle que participe en este estudio. Si acepta, se le pedirá que proporcione muestras de orina y semen cada 2 semanas, durante un máximo de 6 meses, tras el inicio de su enfermedad. Analizaremos sus muestras para detectar la presencia del virus del Zika y le daremos los resultados al finalizar el estudio. Usted recogerá las muestras en su casa y obtendrá una compensación monetaria por su tiempo y esfuerzo.

<Participación voluntaria>

Usted elige si desea formar parte de esta investigación. Es su decisión participar o no, y su atención médica no se verá afectada si decide no estar en el estudio. Puede cambiar de idea y dejar de participar en el estudio en cualquier momento. Aunque se retire del estudio, le proporcionaremos los resultados de los análisis.

<Visión general de los procedimientos del estudio>

Si acepta participar en el estudio, hoy le haremos algunas preguntas acerca de los síntomas que tuvo cuando padeció el virus del Zika. En unos días le enviaremos el primer kit para la recolección de muestras con las instrucciones sobre cómo recoger la orina y el semen.

Le pediremos que sea usted mismo quien recoja las muestras en su casa una vez cada 2 semanas, y que nos las envíe. Para la prueba de orina, deberá orinar en un recipiente que forma parte del kit. Para el

semen, deberá masturbarse y enviar la muestra en otro recipiente. Nos enviaremos las muestras en una caja especial que FedEx recogerá en su casa sin costo alguno.

Tras recibir su primera entrega de muestras, en un plazo de 2 semanas, le enviaremos otro kit para la toma de muestras. El kit incluirá nuevos recipientes para la próxima recolección de muestras, una encuesta muy sencilla sobre su estado de salud actual y una tarjeta de regalo por el valor de \$50. Este proceso de envío de muestras se repetirá cada 2 semanas, durante 6 meses como máximo, a partir de la fecha en que enfermó con el virus del Zika. La cantidad máxima de veces que debe enviar los especímenes es 12, y la compensación máxima que recibiría sería de \$600.

Sus muestras se procesarán en el laboratorio de los CDC en Fort Collins, Colorado. Realizaremos pruebas para ver si hay fragmentos del virus del Zika. Si una de sus muestras tiene resultado positivo para el virus del Zika, es posible que parte de dicha muestra se utilice para realizar otras pruebas y así obtener más información acerca de este virus.

Le daremos los resultados de sus pruebas cuando finalice su participación en el estudio, y le explicaremos lo que significan sus resultados.

Su información será confidencial. Puede optar por no contestar a las preguntas que quiera por la razón que sea. Aunque decida no contestar a alguna pregunta, continuará en el estudio.

<Riesgos y beneficios>

Este estudio tiene riesgos y beneficios. Es posible que a algunas personas les dé pudor responder la encuesta de salud, pero nuestro personal del estudio está capacitado y mantendrá la privacidad de toda la información. Puede que se beneficie al recibir los resultados de las pruebas para detectar el zika en su orina y semen, y con la información sobre cómo evitar contagiar a otras personas con el virus. Usted decide si desea recibir o no los resultados de las pruebas.

Los resultados de este estudio nos permitirán saber más sobre el virus del Zika y cómo prevenir su diseminación.

<Confidencialidad>

Mantendremos la confidencialidad de su información en la medida en que lo permita la ley. Recibirá un número de identificación único para el estudio que lo identificará. Podrá responder las preguntas sin ningún tipo de restricción, y sus respuestas y resultados serán confidenciales. Solo el personal del estudio sabrá su número de identificación y guardará este dato de forma segura. No compartiremos su identidad con personas ajenas a este estudio.

<Derecho a rechazar o retirarse>

Usted decide si desea participar o no en este estudio. No será sancionado por no participar o por retirarse del estudio. Aunque se retire del estudio, recibirá los resultados de sus pruebas, y le explicaremos lo que significan y las medidas que puede tomar para reducir el riesgo de infectar a otras personas con el virus del Zika.

<Con quién comunicarse>

Para aclarar alguna duda que pueda tener, puede comunicarse con la directora del estudio, Dra. Alison Hinckley, o con el investigador principal, Dr. Paul Mead, a través del teléfono (970)-266-3558. También

puede llamarlos si considera que ha sido afectado por formar parte del estudio. Si tiene alguna pregunta acerca de sus derechos como participante del estudio, llame a la Oficina para la Protección en Investigaciones con Seres Humanos de los CDC, a través del (800) 584-8814. Deje un mensaje con su nombre y número de teléfono, y mencione el protocolo #6854, y alguien se pondrá en contacto con usted.

Si usted dio su permiso, sus muestras se almacenarán sin ningún vínculo a su nombre. No realizaremos pruebas del VIH a sus muestras ni las utilizaremos para pruebas de genética humana. Si compartimos sus muestras con otros investigadores, estos no podrán determinar quién es usted. Sin embargo, como no tendremos un vínculo con su nombre, no podremos retirar su muestra de donde se encuentra almacenada, en caso de que luego cambie de opinión.

<Mensajes de prevención>

Estas son las recomendaciones actuales para los hombres que se han infectado con el virus del Zika:

- Si su pareja está embarazada, le recomendamos que se abstenga de mantener relaciones sexuales o que use correctamente el condón siempre que tenga sexo. Debe seguir esta recomendación hasta que termine el embarazo.
- Si su pareja desea quedar embarazada, se le aconseja que posponga la concepción por 6 meses. Durante este tiempo, absténgase de las relaciones sexuales o utilice condones correctamente cada vez que tenga sexo.
- Si le preocupa contagiar a su pareja sexual con el virus del Zika, debe abstenerse de mantener relaciones sexuales o debe usar correctamente el condón siempre que tenga sexo. Debe seguir esta recomendación durante 6 meses a partir del momento en que se enfermó con el virus del Zika.
- Por último, los mosquitos pueden adquirir el virus del Zika de las personas que lo padecen. Cuando esto sucede, los mosquitos pueden infectar a otras personas. Para evitarlo, usted y aquellas personas de su hogar infectadas con el virus del Zika deben utilizar repelente de forma regular hasta que los síntomas desaparezcan.