

CONSENTIMIENTO PARA FAMILIAS E INDIVIDUOS PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO SOBRE LA EFECTIVIDAD DE LAS INICIATIVAS DE CONTROL DE VECTORES EN LA TRANSMISIÓN DEL VIRUS DE ZIKA EN PUERTO RICO.

Este documento debe ser completado por el jefe(a) de familia.

Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC, por sus siglas en inglés) están realizando un estudio sobre la enfermedad de Zika. Esta enfermedad causa sarpullido (rash), fiebre y dolor en los músculos y coyunturas. El zika es transmitido por el mismo mosquito que causa el dengue. El virus que causa zika es nuevo en Puerto Rico. Estamos realizando un estudio para saber si hay más personas de las que ya han sido reportadas al Departamento de Salud de Puerto Rico que se han infectado con el virus. Este estudio nos ayudará a saber cuán grande es el problema de zika en Puerto Rico, de manera que estemos preparados para evitar que otras personas se enfermen.

Necesitamos obtener información sobre las prácticas diarias de las personas que se enfermaron para tratar de identificar donde se pudieron haber infectado. Además, nos gustaría obtener la misma información de aquellos que viven cerca de las personas que estuvieron enfermas. Con esta información intentaremos identificar factores que causan que las personas se enfermen y posiblemente identificaremos personas que estuvieron infectados pero que no saben que lo estuvieron.

Nos gustaría que usted y su familia participaran en este estudio. Si usted acepta, le haremos algunas preguntas sobre sus prácticas en el hogar. Además, le pediremos a todos los miembros de su hogar, incluyéndolo a usted, a contestar algunas preguntas (~10 minutos) acerca de enfermedades recientes. Cada miembro de la familia podrá decidir si quiere participar o no en el estudio. Usted y su familia pueden dejar de participar en cualquier momento, si así lo desean, sin ninguna penalidad. La familia puede continuar siendo parte del estudio aunque no todos los miembros acepten participar.

Además, nos gustaría tomar una pequeña muestra de sangre (cerca de 90 gotas), una muestra de orina y una de saliva de cada uno de los miembros de la familia que acepten participar en el estudio. La sangre será tomada de una vena del brazo usando una pequeña aguja. Esto le puede causar un poco de dolor o un pequeño moretón. Se le realizarán pruebas a cada miembro de esta familia que haya aceptado participar para saber si han tenido los virus que causan zika o dengue. Le enviaremos los resultados de cada persona dentro de 3 a 6 meses a partir de la fecha en la que se complete el estudio.

Una vez se completen las pruebas, nos gustaría guardar lo que sobre de sus muestras de sangre, orina y saliva para realizarle pruebas sobre enfermedades infecciosas en el futuro. A estas muestras no se le harán pruebas genéticas o de virus de inmunodeficiencia humana (VIH). Le enviaremos los resultados de cualquier prueba que realicemos en el futuro que pueda ser importante para su salud. Si usted o algún miembro de su familia ha buscado atención médica recientemente, podríamos contactar a su proveedor de salud para revisar su expediente médico y solicitar lo que haya sobrado de sus muestras para realizarle pruebas para zika y dengue.

Los miembros de la familia pueden o no autorizar a que se use lo que sobre de sus muestras para estudios futuros. Si usted o algún miembro de su familia no desea que se almacenen sus muestras, aun así puede participar en las otras partes del estudio. Si usted o algún miembro de su familia acepta que sus muestras se almacenen, pero luego cambia de opinión, puede llamar al investigador del estudio al número que aparece al final de este documento para retirar su permiso para almacenar sus muestras.

Vamos a mantener en privado la información recopilada para este estudio según lo permita la ley. Solo el personal del estudio tendrá acceso a esta información. Hay un pequeño riesgo de que personas que no están involucradas en el estudio puedan ver su información. Los reportes sobre este estudio se harán en forma de resumen solamente. Si usted está embarazada y tiene un resultado positivo a zika, le haremos llegar sus resultados a su doctor para seguimiento y orientación sobre cuidado médico. Si usted no es una mujer embarazada, no se compartirá con otras personas información que pueda identificarlo.

Los riesgos al ser parte de este estudio incluyen molestia al momento de tomar la muestra de sangre y la divulgación involuntaria de su información. No hay beneficios directos por participar en este estudio, sin embargo, usted podría beneficiar a su comunidad si logramos identificar factores que eviten que las personas se enfermen con zika. Además, si usted resulta positivo a zika y está sexualmente activo(a), puede proteger a su pareja si elige abstenerse (no tener relaciones) o usa un condón cuando tenga relaciones. Sin embargo, esto va a depender del momento en el que usted reciba sus resultados y será mientras usted pueda transmitir el virus.

Su participación y la de su familia en este estudio es voluntaria. Usted puede no aceptar participar en este estudio o dejar de participar en cualquier momento sin ninguna penalidad. Usted puede aceptar participar en algunas partes del estudio y en otras no.

Si usted o algún miembro de su familia tienen preguntas acerca del estudio o creen que fueron perjudicados por participar en este estudio, no duden en comunicarse con el Dr. Tyler Sharp al (787) 706-2399. Si tienen preguntas acerca de sus derechos como participantes en este estudio pueden llamar a la Dra. Carmen Pérez al (787) 706-2489.

Por favor, tómese su tiempo para decidir. Háganos todas las preguntas que desee. Cuando usted esté decidido(a), por favor, marque su elección en los encasillados que aparecen más adelante. Si usted es padre o tutor legal de algún niño(a) que vive en esta casa, solicitamos su permiso para que su niño(a) sea parte de este estudio. Si usted acepta, también le preguntaremos directamente a su niño(a) si desea participar del estudio.

Permiso para participación de la familia

Acepto que mi familia participe en este estudio. Esto incluye contestar una corta entrevista (~ 5 minutos) sobre las prácticas en el hogar y dar permiso para invitar a participar a los miembros de mi familia, incluyéndome a mí, para ser parte de entrevistas individuales y toma de muestras de sangre, orina y saliva.

Sí

No

Favor de no incluir a mi familia en futuras rondas de este estudio.

Si usted indicó que no desea que su familia forme parte del estudio, no necesita completar la siguiente parte de este documento.

Consentimiento individual

Acepto participar en este estudio. Me han dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas fueron contestadas. Entiendo que mi participación incluye contestar una corta entrevista y proveer muestras de sangre, orina y saliva.

Sí

No

Consentimiento para almacenamiento de muestras

Autorizo a los investigadores de este estudio a utilizar lo que sobre de mis muestras para futuros estudios relacionados con enfermedades infecciosas. Siendo el padre o la madre/tutor legal de los(as) niños(as) que viven en esta casa, autorizo a almacenar la muestra de mi hijo(a)/hijos(as) en la siguiente sección.

Sí

No

Consentimiento para revisión de expediente médico y solicitud de muestras sobrantes

Autorizo a los investigadores de este estudio a revisar mi expediente médico de visitas recientes. También autorizo a los investigadores a solicitar el sobrante de las muestras que me tomaron en la institución médica durante mis visitas recientes para que se le realicen pruebas para enfermedades infecciosas. Siendo el padre o la madre/tutor legal de los(as) niños(as) que viven en esta casa, autorizo a revisar el expediente médico de mi hijo(a) y a solicitar el sobrante de las muestras tomadas en la institución médica durante sus visitas recientes.

Sí

No

No aplica

Permiso para incluir niños(as)

Soy el padre/ la madre o tutor legal de los niños(as) mencionados a continuación. Autorizo a los siguientes niños(as) a ser parte de la entrevista y/o toma de muestras de sangre, orina y saliva, y almacenar lo que sobre de sus muestras para que se usen en futuros estudios relacionados con enfermedades infecciosas, como se indica a continuación.

| Nombre del niño(a) | Entrevista | Toma de muestra de sangre | Toma de muestra de orina | Toma de muestra de saliva | Almacenamiento de muestras | Revisión de expediente médico y pruebas en muestras sobrantes |
|--------------------|--|--|--|--|--|---|
| | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |

No hay niños(as) en esta familia.

No soy el padre, madre o tutor legal de niños(as) en esta familia.

Firma

Mi firma indica que doy mi consentimiento y/o permiso para las actividades indicadas anteriormente. Tuve la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas. Mi consentimiento es voluntario.

Nombre (letra de molde): _____

Firma: _____ Fecha: _____