
CONSENTIMIENTO PARA ADULTO, PERMISO DE LOS PADRES Y ASENTIMIENTO PARA ADOLESCENTES MAYORES DE 15 AÑOS 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 adultos que no sean jefes(as) de familia, padres/madres de menores que no sean jefes(as) de familia y adolescentes de 15 años de edad o más.

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 de investigación 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.

Estamos invitando a todos los miembros de esta familia, incluyéndolo a usted, a contestar algunas preguntas (~10 minutos) acerca de enfermedades recientes. Usted decide si quiere o no participar en este estudio y puede dejar de participar en cualquier momento, si así lo desea, sin ninguna penalidad. Otros miembros de su familia pueden participar en el estudio aunque usted no participe. Si eres menor de 21 años, tu padre, madre/tutor legal ya nos ha dado permiso para que participes si estás de acuerdo.

Nos gustaría tomar una pequeña muestra de sangre (cerca de 90 gotas), una muestra de orina y una de saliva si acepta participar en este 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 las muestras tomadas en sus visitas recientes para realizarle pruebas para zika y dengue.

Usted decide si quiere que sus muestras se almacenen para estudios en el futuro. Si usted no quiere que se almacenen sus muestras, aun así puede participar de las otras partes del estudio. Si usted está de acuerdo en que almacenemos sus muestras pero cambia de opinión, puede llamar al investigador principal de este estudio al teléfono que aparece más adelante 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, pueden 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, excepto si ya uno de los padres del menor ha indicado que no da permiso para que su niño(a) participe. Si usted acepta, también le preguntaremos directamente a su niño(a) si desea participar del estudio.

Consentimiento individual (o asentimiento si es menor de 21 años)

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

Si es menor de 21 años, indique el nombre del padre/guardián que ha dado permiso:

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. Además, autorizo a solicitar el sobrante de mis muestras tomadas en la institución médica durante mis visitas recientes para realizarle 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	<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	<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	<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	<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	<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: _____