

Consentimiento para el estudio de persistencia del virus del Zika - ZIPER

Nivel de legibilidad según Flesch-Kincaid = 7,8

Este formulario documenta el consentimiento/autorización de los padres/aprobación para lo siguiente (marcar la casilla que corresponda):

Consentimiento	Autorización de los padres	Aprobación
<input type="checkbox"/> Adulto <input type="checkbox"/> Menor emancipado, de entre 14 y 20 años <input type="checkbox"/> Legalmente emancipado <input type="checkbox"/> Casado <input type="checkbox"/> Embarazada o probablemente embarazada (probablemente embarazada significa que sospecha estar embarazada pero no se hizo el análisis) <input type="checkbox"/> Con hijos <input type="checkbox"/> No vive con los padres	<input type="checkbox"/> Padre de un niño < 7 años de edad <input type="checkbox"/> Padre/madre de un niño de entre 7 y 13 años de edad (el niño debe dar su aprobación verbalmente también) <input type="checkbox"/> Padre/madre de un niño de entre 14 y 20 años de edad no emancipado (el niño debe dar su aprobación por escrito también)	<input type="checkbox"/> Niño no emancipado de entre 14 y 20 años (requiere también autorización de los padres) <i>La aprobación de niños de entre 7 y 13 años se debe obtener en forma verbal usando el guion.</i> <i>La aprobación no es obligatoria en caso de los niños menores de 7 años.</i>

Para los menores no emancipados de entre 14 y 20 años, se debe obtener su aprobación y la autorización de los padres y documentarse en el mismo formulario, o en formularios por separado.

CONSENTIMIENTO/APROBACIÓN/AUTORIZACIÓN DE LOS PADRES PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE PERSISTENCIA DEL VIRUS DEL ZIKA EN EL HOSPITAL EPISCOPAL SAN LUCAS EN PONCE, PUERTO RICO.

Si usted es un padre/madre que autoriza a su hijo, cualquier referencia a «usted» se aplica a su hijo(a).

Objeto del estudio

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) y el Departamento de Salud de Puerto Rico (PRDH) trabajan en conjunto para detectar y prevenir el Zika en Puerto Rico. Los CDC están llevando a cabo investigaciones relacionadas con el virus del Zika y le invitamos a participar.

Solo para ZIKV RT-PCR-positivos: Buscamos pacientes que tienen el virus. La meta de esta investigación es saber cuánto tiempo el virus se mantiene en sangre y en otros líquidos corporales. Unas 350 personas participarán en el estudio. El investigador líder de este estudio es el Dr. Tyler Sharp de CDC.

Solo para contactos del hogar: El objetivo de este estudio es saber cuántos contactos de los pacientes con la enfermedad del virus del Zika también tienen el virus. Unos 900 familiares participarán en el estudio. El investigador líder de este estudio es el Dr. Tyler Sharp.

Participar o no participar en este estudio es su decisión y completamente voluntario. No dude en consultar cualquier duda que le surja, tanto a mí como al investigador jefe o a cualquier otra persona que sea parte del equipo del estudio, en cualquier momento.

¿Qué ocurrirá si usted o su hijo deciden participar en el estudio?

Solo para ZIKV RT-PCR-positivos: Si deciden participaren el estudio, les pediremos que asista a una serie de entre 8 y 14 visitas en los próximos 6 meses. Si a los 6 meses sigue teniendo partículas del virus, es posible que le solicitemos que asista a más visitas. Si lo prefiere, también puede optar por recibir a un miembro del equipo de investigación en su casa. Unos miembros del equipo de investigación pueden llamarle para recordarle sus visitas.

En las visitas de seguimiento, colectaremos estas mismas muestras y completaremos una encuesta con preguntas acerca de su salud. Durante las primeras 4 semanas, las visitas serán una vez por semana. Pasadas las 4 semanas, las visitas serán cada 2 semanas. Estas visitas continuarán hasta que los resultados de los análisis de sus muestras sean negativos para el virus del Zika. También le pediremos que asista a más visitas o que permita que un equipo de estudio lo visite en su casa 2, 4, y 6 meses después de haber comenzado el estudio, para recolectar una muestra de sangre y otros líquidos corporales. La cantidad exacta de visitas dependerá de cuánto tiempo esté presente el virus del Zika en su cuerpo. Podrían ser solo 8 visitas, o hasta 14. Puede decidir suspender sus visitas en cualquier momento durante el estudio.

Todos: En la primera visita le completaremos una encuesta con unas preguntas acerca de su salud en privado. Le pediremos muestras de su sangre, saliva y orina. A las personas mayores de 21 años también les pediremos una muestra de semen o de flujo vaginal. Cada visita del estudio dura alrededor de una hora. Aquí están los detalles para la recolección de las muestras.

Sangre: una enfermera o flebotomista le extraerá aproximadamente media cucharada (7 ml) de una vena en su brazo. Para el caso de los niños que pesan menos de 37 libras, la cantidad de sangre que extraiga será menor que media cucharada.

Saliva: le daremos un frasco esterilizado para que escupa su saliva en el frasco.

Orina: le daremos un frasco esterilizado para coleccionar una muestra de su orina.

Mujeres mayores de 21 años y menores emancipados únicamente: le daremos otro hisopo suave para que usted misma se tome una muestra de su flujo vaginal.

Hombres mayores de 21 años y menores emancipados únicamente: para tomar una muestra de semen, le pediremos que pase un tiempo a solas en un cuarto privado y se masturbe para entregarnos una muestra de semen en un frasco especial.

Las muestras se enviarán a los laboratorios de la división de dengue de los CDC en San Juan, Puerto Rico, y se analizarán todas las muestras para saber si hay partes del virus del Zika. Es posible que algunas muestras también se envíen a los laboratorios de los CDC en los Estados Unidos. Si los resultados de las pruebas son positivos para el virus del Zika, se analizará más en profundidad una porción de esas muestras para ver si el virus sigue vivo. También se analizarán las muestras de sangre para detectar anticuerpos (proteínas en la sangre que

combaten los gérmenes) del virus del Zika. Le entregaremos y le explicaremos todos los resultados de sus análisis de detección del virus del Zika.

Se les ofrecerá una prueba de embarazo a todas las mujeres que quieran hacerse una, y los resultados serán confidenciales. Si está embarazada, la referiremos a un centro de atención prenatal si está interesada.

Una vez se termine este estudio, nos gustaría guardar sus muestras para quizás usarlas para otros estudios que nos permitan entender el Zika, el dengue y otras enfermedades. Sus muestras no se usarán para pruebas genéticas en humanos. Si se realizan más pruebas diagnósticas en el futuro, será notificado de los resultados que afecten su salud. Puede participar en el estudio aunque no quiera que guardemos sus muestras. Al final de este formulario le solicitamos que nos diga si acepta o no que guardemos sus muestras. Si acepta que guardemos sus muestras y luego cambia de opinión, puede comunicarse con nosotros en cualquier momento para solicitar que no guardemos más sus muestras.

¿Hay algún beneficio por participar en este estudio?

Si decide participar de este estudio podrá saber si el virus del Zika sigue presente en su cuerpo. Recibirá los resultados de los análisis de detección del virus del Zika en sus líquidos corporales y ayuda para entender los resultados, además de información para evitar contagiar a otras personas. Usted decide si quiere recibir o no los resultados de las pruebas. De una forma u otra, los resultados nos permitirán saber más sobre el virus del Zika y cómo prevenir su transmisión en el futuro. Los participantes recibirán condones, asesoramiento y se les pondrá en contacto con servicios de salud según lo necesiten.

¿Hay riesgos por participar en este estudio?

Los riesgos de participar de este estudio son muy pocos y tienen que ver con la toma de la muestra de sangre. Es posible que sienta algo de dolor o se maree cuando le saquemos sangre de su brazo con una aguja esterilizada, y es posible que se le forme un moretón o una marca roja en el lugar donde la aguja atraviesa la piel. En una pequeña cantidad de casos también se produce infección. No se conocen riesgos por orinar en un frasco, pero es posible que los bebés tengan una reacción cutánea local causada por la porción adhesiva de la bolsa de recolección de orina. Es posible que a algunas personas les de vergüenza al proporcionar información personal durante la encuesta de salud, pero nuestro personal del estudio está capacitado y mantendrá la privacidad de sus respuestas. En el caso de los participantes mayores de 21 años y menores emancipados, es posible que se sientan incómodos con la recolección de muestras de semen/flujo vaginal. Recibir los resultados de los análisis de detección del virus del Zika puede resultarle estresante. No ofrecemos compensación por las complicaciones que puedan surgir mientras participa en el estudio. No cubriremos sus gastos de atención prenatal si descubre que está embarazada.

¿Qué ocurre con la privacidad?

Mantendremos la privacidad de su información en la medida que la ley lo permita. No compartiremos los resultados de sus pruebas con nadie, excepto con usted y su médico. Mantendremos su historia clínica del estudio y los resultados de sus pruebas en gabinetes cerrados. Solo el personal relacionado con el estudio podrá revisar esta información. Cuando hablemos o escribamos sobre este estudio, no incluiremos su nombre ni otros datos que puedan permitir identificarlo. Su nombre, número de teléfono y dirección se solicitan en este formulario de consentimiento para que podamos contactarlo e informarle acerca de los resultados de sus análisis y para recordarle sobre las visitas del estudio.

Participación voluntaria

Usted tiene el derecho a decidir si desea participar en este estudio. Es su decisión. Si acepta participar del estudio puede cambiar de opinión y dejar de participaren cualquier momento. Si decide no participar del estudio, o si decide dejar de participar, no perderá ningún beneficio de servicios de salud. Puede visitar a su médico o ir a su clínica u hospital como lo hace siempre. Incluso, puede negarse a contestar cualquier de las

preguntas en la encuesta y puede negarse a dar cualquier de las muestras excepto la muestra de sangre, la cual es requerido para participar.

Alternativas

Los médicos pueden pedir análisis de sangre para detectar el virus del Zika en personas enfermas. Pero los análisis de detección del virus del Zika en otros líquidos corporales por lo general no están disponibles fuera de este estudio.

¿Qué costo tienen los análisis?

Los análisis que se hacen para el estudio son gratuitos. No tiene que pagar para obtener sus resultados.

Recibirá \$50 por cada visita en concepto de compensación por su tiempo, transporte y esfuerzo.

¿A quién puedo llamar si mi hijo o yo tenemos algún problema o duda acerca del estudio?

Le daremos una copia de este documento para que lo guarde. Si tiene preguntas, dudas o cree que sufrió algún daño por participar de este estudio, o si quiere que sus muestras no se almacenen a largo plazo, puede comunicarse con: el Dr. Tyler Sharp al (787) 706-2399 o con la líder de proyecto: Sra. Olga D. Lorenzi, al (787) 844-2080, extensión 1437. Si tiene dudas acerca de sus derechos como participante de este estudio, debe comunicarse con el Dr. Simon Carlo, Presidente, "Ponce School of Medicine and Health Sciences Institutional Review Board" al (787) 840-2575, extensión: 2158.

DECLARACIÓN DE APROBACIÓN (CONSENTIMIENTO/AUTORIZACIÓN DE LOS PADRES)

Si acepta participar en este estudio, por favor, firme abajo. Al firmar este formulario, usted declara que:

- Leyó el formulario completo o alguien se lo leyó en voz alta.
- Tuvo la oportunidad de hacer preguntas y todas sus dudas fueron respondidas.
- Acepta voluntariamente ser parte de este estudio.
- Acepta responder preguntas acerca de su salud.
- Acepta que se le extraiga sangre y se le tomen muestras de orina y saliva [y muestras de semen/flujo vaginal para la personas mayores de 21 años y menores emancipados] para análisis de detección del virus del Zika.
- Le entregaron una copia de este formulario para sus archivos.

----- ***Acepto participar en este estudio, así como completar los formularios y permitir que se tomen muestras de mi sangre, orina, saliva y semen/flujo vaginal.***

¿Acepta permitir que los CDC guarden sus muestras para estudios futuros?

SÍ, acepto que mis muestras se guarden para ser utilizadas en otras investigaciones en el futuro.

NO, no acepto que mis muestras se guarden.

¿Podemos contactarlo para futuros estudios?

SÍ, acepto que me contacten para estudios futuros.

NO, no acepto que me contacten para estudios futuros.

----- ***No acepto participar en este estudio.***

FIRMA DEL PACIENTE O SU REPRESENTANTE COMO MUESTRA DE SU CONSENTIMIENTO

Nombre del paciente (letra de molde):

Para pacientes adultos y menores de entre 14 y 20 años (tanto emancipados como no emancipados):

Firma del paciente: _____ Fecha: _____(dd/mm/aaaa)_

Para padres de menores no emancipados de entre 14 y 20 años y padres de niños menores de 14:

Nombre del padre (en letra de molde): _____

Firma del padre: _____ Fecha: _____(dd/mm/aaaa)_

Si se busca la autorización verbal de los padres por teléfono, confirmar lo siguiente:

El participante es un menor no emancipado de entre 14 y 20 años.

El participante no estaba acompañado por ninguno de sus padres.

El padre dio su autorización verbal por teléfono.

Nombre del miembro del equipo que obtuvo la autorización verbal: _____

GUIÓN DE APROBACIÓN VERBAL PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE EVALUACIÓN DE DETECCIÓN DEL VIRUS DEL ZIKA

Se debe utilizar este guion para obtener la aprobación verbal de los menores de edad que tienen entre 7 y 13 años. Se debe solicitar la aprobación del menor solamente después de haber obtenido la autorización escrita de los padres para su participación.

¡Hola! Me llamo (*nombre del reclutador*). Soy (*una asistente de investigación, la coordinadora*) de este estudio. Me gustaría pedirte que participes en un estudio. Quiero explicarte lo que pasará si decides participar en el estudio. Tu (mamá, papá) responderá a algunas preguntas acerca de cómo te sientes. Una enfermera tomará una muestra de sangre de una vena en tu brazo, te pedirá que escupas en un frasco para tomar una muestra de tu saliva y te pedirá que orines en un frasquito o envase.

Al participar en el estudio nos puedes ayudar a entender cuántas personas conocidas de un paciente con el virus del Zika pueden tener también el virus en los distintos líquidos de tu cuerpo, incluyendo en la sangre.

Tu [mamá, papá, padres] me dijo/dijeron que puedes participar en el estudio. Pero si no quieres, no tienes que hacerlo. Nadie se enojará si no quieres participar en el estudio. Si aceptas participar pero después cambias de opinión, no hay problema. Puedes dejar de participar en cualquier momento. Si hay algo que no entiendes, dímelo para que pueda explicártelo. ¿Quieres hacerme alguna pregunta?

Si tienes alguna duda durante el estudio, puedes preguntarles a tus padres o a cualquier miembro del equipo del estudio.

¿Te gustaría participar en este estudio? Sí No

NOTAS A LOS RECLUTADORES: El niño debe responder «Sí» o «No». Solamente un «Sí» definitivo puede considerarse una aprobación de participar.