

Hispanic Community Health Study, Estudio de los Latinos (SOL)

Video de consentimiento informado – Segundo Examen

¡Bienvenidos a nuestro centro de exámenes del Estudio de Salud de la Comunidad Hispana (Estudio de los Latinos [Study Of Latinos, SOL])! Gracias por participar en el segundo examen del Estudio SOL. Nos complace tener esta oportunidad para poder hablarle de la continuación del estudio y sobre este segundo examen, y al mismo tiempo darle toda la información necesaria para que usted tome una decisión bien informada sobre su participación.

Este estudio se realiza para entender los factores que influyen en la salud de los hispanos y encontrar la manera de prevenir y tratar ciertas enfermedades. El Estudio de Salud de la Comunidad Hispana, también conocido como el Estudio SOL, es financiado por el Instituto del Corazón, Pulmón y Sangre, con otros institutos y centros de los Institutos Nacionales de la Salud, o NIH por sus siglas en inglés. Este estudio se realiza en cuatro centros en los Estados Unidos. Usted es uno de los 4.000 participantes en nuestra ciudad.

Tanto nuestro equipo de investigación como todo el personal involucrado en el estudio le dan la bienvenida a la continuación del Estudio de los Latinos (o Estudio SOL). Esperamos que su estancia en nuestro centro de exámenes sea agradable y productiva. Nos gustaría que se sintiera como en su casa y nos ocuparemos de sus necesidades, tratándole con el máximo respeto. Responderemos a todas sus preguntas e inquietudes, por lo que no dude en presentarle (o informarle) al personal del estudio cualquier tipo de pregunta o duda que pueda tener.

Ahora le explicaremos lo que va a pasar en este examen y cuánto va a durar. Le hablaremos sobre los beneficios y los riesgos de participar en este estudio, y también le describiremos cómo protegeremos tanto la información que nos dé, así como su privacidad y confidencialidad.

El proceso mediante el cual usted se entera de todos los detalles importantes del estudio y luego indica que desea participar voluntariamente en todo el estudio o en algunas de sus partes, se llama consentimiento informado. Dar permiso o consentimiento significa que usted ha escuchado o ha leído toda la información acerca de este estudio y que está de acuerdo en participar. El formulario de consentimiento informado es un documento exigido por la ley federal de investigaciones; hoy se le pedirá que lo revise cuidadosamente y que lo firme.

Este documento ha sido aprobado por una junta independiente para proteger los derechos y el bienestar de quienes participan en investigaciones. Esta junta se llama Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB). Si participa en la continuación del Estudio SOL usted tendrá acceso a la IRB de esta universidad este centro está asociado para hacerle cualquier pregunta o aclarar

dudas que pueda tener sobre el estudio. El número de teléfono y los datos de contacto de la IRB se encuentran en el formulario de consentimiento informado.

Veamos ahora el formulario de consentimiento, sección por sección:

El personal del Estudio SOL le dará a usted una copia de este formulario de consentimiento informado. Revíselo cuidadosamente y no dude en hacer preguntas sobre cualquier cosa que no quede clara. Después de examinar el contenido del formulario llegará a la sección final donde usted indicará si está de acuerdo o no en participar, ya sea en todas, o algunas de las partes del Estudio de los Latinos. Su firma y la de un testigo documentarán lo que haya decidido.

Mientras revisamos esta información con usted, recuerde que usted tiene la opción de participar o no en cualquiera de las pruebas que se hacen en el estudio y de responder, o no responder, a cualquier pregunta que se le haga en el estudio. Estas son decisiones que usted toma y que no afectan sus derechos, su relación con esta universidad, ni los beneficios médicos que tiene actualmente.

Este estudio implica ir al centro de exámenes del Estudio SOL, y una llamada telefónica de seguimiento una vez al año durante al menos otros tres años a partir de este examen. Como parte de este examen usted contestará preguntas sobre su historial médico, seguro médico, acceso a servicios médicos, aspectos del estilo de vida que influyen la salud, y para las mujeres incluiremos preguntas sobre embarazos previos y sobre posibles complicaciones durante el embarazo.

Además, haremos algunas pruebas médicas. Un técnico capacitado le sacará aproximadamente una cantidad equivalente a seis cucharadas de sangre del brazo. Se le pidió que venga en ayunas esta mañana porque algunas pruebas de sangre hay que hacerlas sin haber comido nada. Después de que le saquen la sangre y se le hagan otros procedimientos se le dará un tentempié (merienda) o un almuerzo.

También le tomaremos una muestra de orina para ver cómo funcionan sus riñones. El estudio no hace pruebas de drogas en la sangre ni en la orina, ni tampoco pruebas de VIH, SIDA o enfermedades transmitidas sexualmente.

Los otros procedimientos incluyen medirlo y pesarlo, tomarle la presión en el brazo, medirle las caderas y la cintura, una prueba para ver si tiene diabetes, y un examen del corazón que utiliza ultrasonido para crear imágenes de la parte interior del cuerpo humano. Este examen se conoce como ecocardiografía y mide el tamaño y la función de su corazón. Mediante el uso de ondas de sonido tomaremos una imagen en movimiento del corazón para obtener información detallada sobre las diferentes partes del corazón. El ultrasonido es seguro y se utiliza ampliamente en muchos exámenes médicos. Se le pondrá un poco de gel transparente en el pecho y usted sentirá una leve presión donde la sonda de ultrasonido es aplicada sobre la

piel. Una vez que las imágenes se han grabado en la computadora se limpiará el gel de la piel.

Recibirá un resumen de los resultados de las pruebas de sangre y otros exámenes 6 semanas después de visitar nuestro centro. Usted tiene la opción de hacerle llegar una copia de los resultados a su proveedor de servicios de salud. Le notificaremos si algunos de los resultados ameritan que usted los discuta con su médico. Si no tiene un médico o proveedor de servicios de salud, haremos lo posible para ponerle en contacto con alguno.

El personal del estudio SOL continuará comunicándose una vez al año para preguntarle sobre su salud. Por esto es muy importante que tengamos información actualizada de su dirección y número de teléfono.

Si durante la entrevista anual nos informa que tuvo un problema de salud para el cual necesitó una visita al servicio de emergencias u hospitalización, le pediremos una autorización para obtener copia de su expediente médico. También, si usted falleciese, nos comunicaremos con sus parientes o a la persona que usted designó para obtener dicha autorización.

El campo de la ciencia que estudia la manera en que las características se transmiten de una generación a otra, como por ejemplo de padres a hijos, se conoce con el nombre de genética. Esta ciencia puede ayudarnos a entender por qué algunas personas tienen problemas de salud y otras no. Para estudiar esto, en su primera visita al centro SOL y con su autorización obtuvimos muestras de material genético de su sangre llamados ADN o ARN (DNA o RNA, por sus siglas en inglés), que son las claves que definen nuestro código genético. En esta segunda visita no tomaremos muestras genéticas.

Con su autorización, el DNA y el RNA tomados en la primera visita han sido almacenados para investigaciones de salud. Estas investigaciones no son pruebas genéticas para diagnosticar problemas de salud o para determinar si usted tiene o no una enfermedad. El estudio SOL usará estas muestras solamente para investigar cómo se desarrollan ciertas enfermedades y cómo se conserva la salud de la población. Usted no recibirá resultados individuales de los estudios genéticos, a menos que en el futuro se descubra algo que tenga importancia para su salud y que tenga tratamiento.

Otros investigadores que actualmente no son parte del Estudio SOL podrían solicitar el uso las respuestas a los cuestionarios, resultados de las pruebas hechas durante la visita y muestras almacenadas para usarlas en otros estudios de investigación. Toda esta información estará disponible para esos investigadores solamente si usted así lo autoriza. Los resultados y muestras almacenadas no tendrán su nombre u otra información que pueda identificarle. En el formulario de consentimiento informado hay ciertos espacios donde usted puede indicarnos

cómo usar sus muestras y el material genético almacenados. Usted también tiene la opción de autorizar a investigadores ajenos al estudio o empresas a usar la sangre y la información que usted le ha dado al estudio SOL. En cualquier momento, puede comunicarse con el personal del estudio SOL para retirar esta autorización.

Su participación en el Estudio SOL no le costará nada. Uno de los beneficios de su participación es que le daremos un resumen de los resultados de su examen médico, tomando en cuenta que tanto los procedimientos como las pruebas de sangre que se hagan en la clínica no sustituyen a una visita con su médico. Ya que este es un proyecto de investigación, no le prestaremos asistencia médica si se detectan problemas médicos durante el examen, pero lo referiremos a un proveedor de asistencia médica si no tiene uno.

El beneficio que su participación ofrece a largo plazo, tanto a usted, como a la sociedad es el conocimiento que los científicos van a obtener acerca de la salud de los latinos. Este conocimiento puede ser de gran beneficio para muchas de las generaciones de hispanos y para la salud pública en general.

Existen algunos riesgos asociados con su participación en este proyecto. Un técnico capacitado le sacará la sangre, lo que podría producir un moretón, dolor o sangrado mínimo. No se le introducirá nada en el cuerpo, sólo se le sacará sangre. Es posible que sienta cansancio o hambre porque estará en ayunas, pero esto se resuelve más tarde con la merienda o el almuerzo que le ofreceremos. Es posible también que no se sienta a gusto respondiendo algunas de las preguntas que le haremos, pero Ud. puede decidir no contestarlas sin tener que explicar el por qué.

Es posible que se sienta un poco incómodo con las extracciones de sangre y algunos de los procedimientos, pero queremos asegurarle que nuestros técnicos han sido cuidadosamente preparados para que realicen estos procedimientos con toda seguridad y comodidad. Tomaremos precauciones para evitar los riesgos que el examen conlleva. Le pedimos que, antes de hacer cualquiera de las pruebas, informe al personal de sus problemas de salud o cualquier procedimiento quirúrgico que haya tenido en los últimos seis meses. Si tiene diabetes, no es necesario hacerle la prueba de diabetes.

Las pruebas y procedimientos en este estudio no se consideran peligrosas ni en mujeres embarazadas, ni en las que están dando el pecho. Aun así, se les pide a las mujeres embarazadas que fijen el examen para tres meses después del parto.

Toda la información que dé en este estudio es estrictamente confidencial. Esto significa que no le daremos su información a nadie, a menos que usted nos autorice por escrito y con su firma. Toda la información, cuestionarios, sangre almacenada y resultados de las pruebas se quedarán en un lugar seguro y registrados bajo un código que no contiene su nombre, ni ningún dato con el que usted pueda identificarle.

Para ayudarnos a proteger su privacidad, hemos obtenido un certificado de confidencialidad de los Institutos Nacionales de la Salud, o NIH por sus siglas en inglés. La ley federal permite que los NIH y otros organismos federales emitan certificados de confidencialidad para proteger la privacidad de las personas que participan en proyectos de investigación. El certificado de confidencialidad no le permite a ciertas entidades (por ejemplo, un tribunal o agencias legales) a exigir el acceso a la información que usted ha provisto o pruebas que se le hayan hecho durante su participación en este estudio.

Sólo un número limitado de integrantes del personal del estudio tiene autorización para ver los datos que le identifican, con el propósito de poder comunicarse con usted. Para proteger la información que tenemos de usted, en caso de que alguien que no pertenece al estudio acceda a nuestra base de datos electrónicos, sus datos personales se guardan de manera enmascarada para que así no pueda ser identificado. Los investigadores del SOL se han impuesto el compromiso de seguir estrictos procedimientos de privacidad y confidencialidad para protegerlo a usted y la información ofrecida. Se espera que las empresas o investigadores autorizados para obtener información sobre usted sigan estos mismos procedimientos. Sin embargo, los investigadores de SOL no pueden garantizar totalmente que investigadores externos mantengan los mismos estándares en todo momento.

Algunas personas se preocupan de poder perder su trabajo o su seguro médico, si la compañía para la que trabajan o la compañía de seguro médico, se enterara de los resultados de esta investigación. No le comunicaremos ninguno de estos resultados a la compañía para la que trabaja, ni a su compañía de seguros, a no ser que usted nos lo pida por escrito. La ley lo protegería si alguna persona obtuviera información genética acerca de usted por medio de otras fuentes. La Ley de Notificación de Información Genética (Genetic Information Notification Act, GINA) de 2008 protege contra la discriminación basada en información de ADN (información genética) por parte de compañías de seguros médicos y compañías de empleo.

Al llegar al centro de examen SOL le pediremos que se identifique con un documento con fotografía para poder verificar que es usted un miembro del estudio SOL. Si aún no lo ha hecho, le pediremos que nos dé su número de seguridad social, pero dárnoslo es totalmente opcional. Es posible que necesitemos su número de seguridad social para obtener copias de sus expedientes médicos y otros documentos médicos (por ejemplo, certificado de defunción, en el caso de su fallecimiento) como se explicó anteriormente. No le comunicaremos sus datos a ningún organismo legal, gubernamental, financiero o de asistencia médica. Usted puede negarse a dar su número de seguridad social y aun así participar en este estudio.

Su participación en SOL ha expandido nuestros conocimientos sobre la salud hispana. Estos conocimientos pueden estimular el interés en desarrollar nuevos

métodos para prevenir o tratar ciertas enfermedades o cambiar políticas de salud en beneficio de las comunidades hispanas y el resto de la población. Sin su participación, nuestro entendimiento de la salud de los hispanos o latinos seguirá siendo limitada. Sin embargo, nos gustaría hacerle saber que si cambia de parecer usted puede retirarse del estudio, o modificar su consentimiento en cualquier momento. Además, usted puede pedir también que sus datos se retiren de nuestras bases de datos hasta cierto punto. Antes de tomar tal decisión, le pedimos que nos comunique qué es lo que le preocupa y las razones por las que desea terminar su participación, ya que saber la razón de tal decisión es extremadamente útil.

Nos gustaría enfatizar que deseamos mantenernos en contacto con usted y de continuar nuestra asociación en SOL mientras usted siga deseando participar en el estudio. Asegúrese de que hayamos respondido a todas sus preguntas antes de llenar la última sección del formulario de consentimiento informado. Su firma en este documento significa que le hemos comunicado los propósitos y actividades del estudio y que usted los ha entendido completamente.

Le estamos muy agradecidos por su participación en la continuación de este estudio tan importante sobre la salud de los hispanos.

-----0-----