

CONSENTIMIENTO/AUTORIZACION POR INDIVIDUO PARA LA PARTICIPACION EN UN PROTOCOLO DE INVESTIGACION

Numero de Protocolo: 15617B Nombre del individuo: _____

Fecha de Nacimiento / Numero de Historial Medico: _____

STUDY TITLE: Registro de Diabetes Mellitus Mono génica

(Anteriormente: Registro de Diabetes Mellitus y Registro de Diabetes Mono génica para Diabetes MODY 09-408B)

Doctores que dirigen la investigacion: Siri Atma W. Greeley, MD, PhD

Louis Philipson, MD, PhD; Graeme Bell, PhD; Rochelle Naylor, MD

Dirección: La Universidad de Chicago; 5841 S. Maryland Ave.; N235 / MC 1027; Chicago, IL 60637

Numero de teléfono: (773) 702-0829

Correo electrónico: monogenicdiabetes@uchicago.edu

A usted se le a pedido participar en este estudio de investigación. Un miembro del equipo de investigación le explicara lo que involucre este estudio y como le afectara a usted. Esta forma de consentimiento describe los procedimientos del estudio, los riesgos y beneficios de su participación al igual que como será conservada su confidencialidad. Por favor tómese su tiempo para hacer preguntas y sentirse cómodo antes de decidir si participara o no. este proceso se llama consentimiento informado. Si usted decide participar en este estudio se le pedirá que firme esta forma. En esta forma “usted” se referirá a usted o su hijo/a como sea apropiado.

¿PORQUE SE ESTA HACIENDO ESTE ESTUDIO?

El propósito de este estudio es para aprender mas acerca de la diabetes mellitus mono génica (MDM) la cual incluye un numero de diversas formas de diabetes causadas por una sola mutación en los genes o por cambios en el AND (la información genética o “código” que esta presente en todas las células de nuestro cuerpo). Así que nuestro enfoque esta en cualquier persona con diabetes que tenga mas probabilidad de ser una causa mono génica, aunque se haya encontrado una mutación genética o no. Esto incluye a cualquier persona con **diabetes neonatal** (diagnosticada cuando tiene menos de un año de edad) al igual que otras personas que posiblemente encaje la descripción de **MODY** (diabetes con aparición de madurez en los jóvenes), típicamente son diagnosticados con diabetes cuando son menores de 25 años de edad, comúnmente corre en la familia pero frecuentemente le hace falta una o mas de la características de la diabetes tipo 1 y 2 mas comunes. Al coleccionar información de familias y individuos durante un periodo de tiempo largo, esperamos poder responder preguntas como, el numero de personas que tienen este tipo de diabetes, como y porque ocurre y como podemos tratarla mejor. Los estudios previos sugieren que los exámenes de laboratorio genéticos revelaran una mutación en casi 50% de las personas con diabetes neonatal o MODY. Comúnmente estos resultados sugieren que cierto tratamiento medico funcionara mejor tal como las pastillas de sulfonilurea en vez de la insulina en algunos casos. Como quiera, permanecen muchas incertidumbres acerca de estos con tipos de diabetes genéticas conocidas, tales como, como cambiara su tratamiento medico al pasar el tiempo, ya que la mayoría de los estudios que describen a ciertos pacientes solo los han seguido por algunos meses. Es por eso que es importante encontrar y identificar cuantos mas pacientes con MDM como sea posible, para determinar si se a encontrado que tienen estas diferencias genéticas, y para averiguar que tratamientos pueden ser mas efectivos para controlar sus niveles de azúcar en la sangre.

Algunas personas con diabetes mono génica están en riesgo de tener dificultades después, con el desarrollo, comportamiento y posiblemente con el sueño. Así que puede que también le pidamos que participe en una evaluación por teléfono para este tipo de dificultades.

Los pacientes que decidan participar en este registro nos proporcionaran su información de contacto primariamente por medio de una pagina web (o por teléfono si lo prefieren). Esta pagina web servirá como un recurso centralizado para información acerca de MDM para los pacientes y familias, doctores que están tratando a pacientes de MDM y investigadores que desean aprender mas acerca de MDM. Cualquier investigador que desee analizar los datos que estaremos coleccionado no tendrá acceso a ninguna información que lo pueda identificar. Si alguno de los investigadores desea comenzar una nueva investigación para aprender mas acerca de MDM usted puede aceptar ser contactado en el futuro para que se le pregunte si desea participar en dicho estudio. Este estudio permitirá que tengamos mas conocimiento acerca de MDM con el tiempo.

¿CUANTAS PERSONAS TOMARAN PARTE EN ESTE ESTUDIO?

Esperamos que alrededor de 5000 personas sean parte de este estudio ya sea por la pagina web o por teléfono sin importar donde vivan.

¿QUE ESTA INVOLUCRADO EN EL ESTUDIO?

Durante este estudio, el Dr. Siri Atma Greeley y su equipo de investigación coleccionaran información acerca de usted para el propósito del estudio. Primero se le pedirá que se registre en la pagina web, la cual generara un registro en una base de datos segura. Después alguien del equipo se pondrá en contacto con usted para verificar que usted califique para el estudio. Después se le harán una serie de preguntas (encuesta) las cuales puede completar vía una pagina web segura la cual se guarda en una base de datos segura también. Se pueden hacer arreglos para que la encuesta se haga por teléfono. La primera serie de preguntas que se le harán serán mas extensivas y incluirán su nombre, fecha de nacimiento, etnicidad, preguntas acerca del inicio original de su diabetes (por ejemplo, síntomas, exámenes que se le hicieron, tratamientos que recibió), acerca de su historial medico pasado (por ejemplo, historial de nacimiento incluyendo peso al nacer, cualquier otro problema medico que tenga, medicinas que toma) acerca de como afecta la diabetes su calidad de vida, acerca de exámenes genéticos que se haya hecho relacionados con su diabetes y acerca de tratamientos pasados o actuales para su diabetes. Esperamos que esta serie de preguntas no tome mas de una hora para completar. Después le pediremos que nos de información actualizada brevemente cada 1 a 12 meses esto se hará a través de una serie de preguntas no tan extensivas que se enfocaran en su tratamiento actual, cualquier cambio en su historial medico y preguntas acerca de como su diabetes afecta su calidad de vida. Esperamos que estas preguntas de información actualizada no le tomen mas de 30 minutos en completar. Nosotros nos pondremos en contacto con usted primero por correo electrónico y después por teléfono si es necesario. Si usted a indicado que su tratamiento va a cambiar o a sido recientemente cambiado entonces le pediremos información actualizada mas seguido pero no mas de una vez al mes. Si usted anticipa un cambio en su tratamiento usted tendrá la opción de presentar sus datos actualizados antes de que suceda el cambio. Si usted a estado en un tratamiento estable y no espera ningún cambio entonces se le pedirán datos actualizados con menos frecuencia, pero al menos una vez al año. También puede que periódicamente le enviemos correos electrónicos o correo acerca de eventos o con información acerca de la diabetes mono génica, tales como los boletines de noticias o encuestas voluntarias preguntándole acerca del tipo de información que quiere recibir o de la cual quiera aprender mas. Después de que haya comenzado el estudio, le pediremos a su doctor o proveedor de salud para la diabetes que también acceso la pagina web o nos contacte directamente para proveernos con mas detalles acerca de su historial medico incluyendo sus signos de presentación y síntomas, registros de crecimiento, valores de laboratorio y resultados de sus exámenes físicos. Finalmente pediremos copias de sus registros médicos pasados de los cuales tomaremos información relevante y la agregaremos a la base de datos. Esto incluirá información como los valores de laboratorio específicos de cuando se le diagnostico la diabetes y otros detalles médicos exactos que usted o su doctor no recuerden precisamente.

Encuestas adicionales relacionadas con el comportamiento, el desarrollo y problemas para dormir:

Algunas personas con ciertas formas de diabetes mono génicas(especialmente los que fueron diagnosticados de bebés) parecen tener mas alto riesgo de tener una variedad de problemas con su desarrollo, comportamiento, y problemas para dormir. Para poder determinar si estos problemas están relacionados con la diabetes, su genética o una combinación de estos u otros factores, seria ideal coleccionar información detallada a varias edades durante el desarrollo. Si usted acepta participar en esta parte del estudio puede que alguien se ponga en contacto con usted para hacerle una seria de preguntas por teléfono o para completar cuestionarios por correo o en línea. Esto puede tomar de 1 a 2 horas pero será agenda do a su conveniencia. Estas preguntas se toman de encuestas validadas que se usan para identificar problemas potenciales del progreso del desarrollo, habilidades funcionales, comportamiento, problemas para dormir y adaptación/apoyo para el guardián de familia. Las evaluaciones repetitivas se llevarían acabo mas frecuentemente con personas menores. Su participación siempre será voluntaria.

Por favor indique si acepta o no ser contactado acerca de encuestas por teléfono de desarrollo, comportamiento y problemas para dormir:

Si, pueden contactarme acerca de estas encuestas

Iniciales: _____ Fecha: _____

No, no pueden contactarme acerca de estas encuestas

Iniciales: _____ Fecha: _____

Datos coleccionados para este estudio:

Esta información se mantendrá en una computadora en una base de datos que solamente es accesible al equipo de investigación. Usted no podrá hacer cambios cuando entregue su encuesta pero puede llamar al equipo de investigación y ellos harán cambios por usted. Un miembro del equipo también revisara sus respuestas y se comunicaran con usted para hacer clarificaciones que podrían modificar la información que se mantiene en la base de datos.

Para poder responder nuevas preguntas de investigación, los datos de este estudio pueden ser usados en combinación con datos acerca de usted en otros estudios en los que acepte participar o en los que ya haya participado en la Universidad de Chicago, también puede que se le pida participar en nuevos estudios de MDM. La información que se mantiene en la base de datos puede ser usada para estudios futuros. Para cualquier estudio que involucre intervención o sea de mayor riesgo, nos pondríamos en contacto con usted y le preguntaríamos si desea participar en el estudio. En este instante usted tendrá la oportunidad de decidir si quiere o no participar en cualquier estudio par el que usted califique. También se le pedirá considerar un documento de consentimiento por separado.

Además, para los estudios de mínimo riesgo y que no involucren intervenciones le pediremos su permiso para usar los datos de su registro en este tipo de investigaciones. Si el Consejo Institucional de Revisión aprueba una excepción de consentimiento no nos pondríamos en contacto con usted en este momento para pedir su permiso para usar los datos de su registro, en esa investigación. De nuevo le recalcamos que estos solo son estudios de mínimo riesgo y solo se usaran datos del registro. Usaremos la mas mínima información para estos estudios. Nos aseguraremos de que su confidencialidad se mantenga en estos estudios. Estamos pidiendo su permiso en este instante para usar sus datos en estos estudios.

Datos de otros estudios en los que este participando o de estudios en los que quiera participar:

Si usted a aceptado participar en el estudio del Dr. Bell numero 6858, *Examinación Genética de Familias con Diabetes Mellitus*, usaremos los datos coleccionados para el estudio del Dr. Bell en conjunto con los datos coleccionados para este estudio para ser usados en investigaciones futuras.

Monogenic Diabetes Mellitus Registry

IRB Protocol # 15617B

Los datos coleccionados como parte de este estudio pueden ser usados en investigaciones futuras para examinar el progreso, tratamiento y prevención de MDM. Para hacer esto, sus datos del estudio #6858 se combinarían con los datos que se coleccionen bajo este protocolo, *Registro de Diabetes Mellitus Mono génica*.

Los datos que se coleccionen como parte del estudio del Dr. Bell #6858 serán controlados por el Dr. Bell. Sin embargo el Dr. Bell podría decidir compartir sus datos con otros doctores para investigaciones futuras.

Por favor indique si da su permiso o no para ser contactado en el futuro por otros investigadores que deseen hacer nuevos estudios acerca de MDM. Al aceptar, usted no tiene ninguna obligación de participar en ningún otro estudio, solo de ser contactado y ser dado la oportunidad de participar si lo desea:

Si, me pueden contactar en el futuro acerca de otros estudios relacionados con MDM

Iniciales: _____ Fecha: _____

No, no pueden contactarme en el futuro acerca de otros estudios relacionados con MDM

Iniciales: _____ Fecha: _____

¿CUÁNTO TIEMPO ESTARE EN EL ESTUDIO?

Usted estará en el estudio el tiempo que usted decida participar. Al menos que usted decida retirar el uso de su información, cualquier información que haya proporcionado previamente se mantendrá en la base de datos del estudio MDM indefinidamente. Aunque planeamos mantener la base de datos indefinidamente, usted debe saber que las circunstancias imprevistas, tales como la falta de fondos necesarios podrían forzarnos a no poder continuar el estudio en el futuro.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DEL ESTUDIO?

Hay un riesgo mínimo de que algún individuo, que no sea su doctor o proveedor de cuidado medico pueda asesar alguna de su información medica personal. Haremos todo lo posible para prevenir que esto suceda. No hay riesgos fisicos adicionales.

¿HAY ALGUN BENEFICIO DEL PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Si usted acepta tomar parte en este estudio, no habrá ningún beneficio medico para usted, ya que el estudio no involucra exámenes médicos o tratamientos. Sin embargo, anticipamos que el proceso de revisar su historial y tratamiento con usted y con su doctor le de un mejor entendimiento de MDM. Además a través de los enlaces en nuestra pagina web usted tendrá acceso mas fácil a información adicional. También si usted decide participar en el grupo de discusión basado en la web (que actualmente esta presentado vía Facebook y solo accesible por invitación a nuestros pacientes – véase una forma de consentimiento aparte), es probable que aprenda mas acerca de MDM. Esperamos que la información que aprendamos en este estudio sea de beneficio para otros individuos con MDM en el futuro al proveer datos de pacientes con MDM que puedan ser analizados para tener mas conocimiento de MDM. Además, si usted acepta ser contactado en el futuro por investigadores que desean hacer nuevos estudios con pacientes de MDM, estos estudios también pueden ser de beneficio.

¿QUÉ OTRAS OPCIONES TENGO?

En lugar de ser parte de este estudio, usted puede decidir no participar. La decisión de participar o no en este estudio no afectara su cuidado medico en el Centro Medico de la Universidad de Chicago o en la clínica/hospital en el cual este recibiendo cuidado.

¿CUÁLES SON LOS COSTOS?

No habrá ningún costo para usted o para su seguro medico si decide participar en este estudio. Sin embargo, usted o su compañía de seguro medico tendrán la responsabilidad de los costos relacionados con su cuidado medico normal.

¿SE ME PAGARA POR MI PARTICIPACION?

No se le pagara por su participación.

¿Y QUE DE LA CONFIDENCIALIDAD?

Los registros del estudio que lo identifiquen se mantendrán confidenciales. Solo el equipo de investigación tendrá acceso a esta información. Sus registros del estudio tendrán su nombre, numero de historial medico, fecha de nacimiento, raza, nombre de su doctor o proveedor de cuidado para su diabetes y información acerca de su diagnostico de diabetes, y estará disponible para los doctores del estudio y los coordinadores de datos. Sus registros del estudio estarán asegurados en oficinas cerradas con candado y los datos que se coleccionen vía la pagina web o la encuesta RedCap se mantendrán en servidores seguros, protegidos por una firewall y una aplicación informática de protección contra los virus y respaldada regularmente. Ni su nombre ni otra información que personalmente lo identifique será usada en ninguna publicación que resulte de este estudio de investigación. Los datos puede que compartan con los colaboradores. Todos los datos que compartiríamos con los colaboradores serán codificados. Los colaboradores incluyen: los drs. Mark Anderson, MD, PhD y Mike German, MD de la University of California, San Francisco; Jorge Ferrer del Imperial College London; Daniel MacArthur, PhD del Broad Institute; Jagiellonian University Medical College de Krakow, Poland; Pediatric Cancer Data Commons (PCDC). Si usted está de acuerdo en participar en el estudio RADIANT (Rare and Atypical Diabetes Network), todos sus registros de esta investigación sería compartida con los investigadores de RADIANT de manera identificada, incluido su nombre, fecha de nacimiento, fechas de las pruebas y resultados de todas las pruebas realizadas como parte de esta investigación y cualquier registro recopilado como parte de esta investigación.

Los datos coleccionados en este estudio serán usados únicamente para el propósito que aquí se describe. Al firmar esta forma usted esta permitiendo que el equipo de investigación tenga acceso a sus registros médicos los cuales incluyen información de salud protegida (PHI). PHI consiste de cualquier información de salud que sea coleccionada acerca de usted, la cual puede incluir historial medico y información nueva coleccionada como resultado de este estudio. Si usted no es paciente de la Universidad de Chicago, pediremos sus registros médicos después de que firme una forma separada que nos permita pedir sus registros médicos. Además pediremos la participación de su proveedor de cuidado medico, si es posible para que ingrese PHI en una encuesta separada acerca de su cuidado medico actual e historial. El equipo de investigación incluye a los individuos que se mencionan en esta forma de consentimiento y otro personal involucrado en este estudio en la Universidad de Chicago.

Puede que sus registros sean revisados por agencias federales las cuales tienen la responsabilidad de proteger a los sujetos humanos en las investigaciones, incluyendo a la administracion de comida y drogas (FDA) y la oficina de proteccion a los humanos en investigaciones (OHRP). Además, los representantes de la Universidad de Chicago, incluyendo el consejo Institucional de Revisiones, un comité que supervisa las investigaciones en la Universidad de Chicago puede también ver los registros de la investigación. Si su registro de investigación es revisado por alguno de estos gurpos puede que tengan que revisar su registro medico completo.

Si la información de salud es compartida fuera de la Universidad de Chicago, las mismas leyes que la Universidad de Chicago debe obedecer puede que no protejan su información de salud.

Durante su participación en este estudio usted tendrá acceso a su registro medico. El doctor Bell no esta obligado a darle información acerca de la investigación que no sea parte de su registro medico.

Monogenic Diabetes Mellitus Registry

IRB Protocol # 15617B

Esta forma de consentimiento será guardada por el equipo de investigación por al menos seis años. Los resultados del estudio se mantendrán en su registro de investigación y pueden ser usados por el equipo de investigación indefinidamente. Cuando el estudio termine la información de la investigación que todavía no este en su registro medico será destruida o la información que lo identifique será removida de los resultados del estudio. Cualquier información de la investigación que se encuentre en su registro medico será guardada indefinidamente.

Los datos de este estudio pueden ser usados en publicaciones o presentaciones medicas. Además puede ser usada para aplicaciones de fondos para financiar los estudios o para reportes para agencias que previamente dieron fondos para apoyar esta investigación. Su nombre y otros datos que lo identifiquen serán desechados antes de usar los datos. Si deseamos usar información que lo identifique en publicaciones, pediremos su aprobación entonces.

Para ayudarnos a proteger su privacidad, los Institutos Nacionales de Salud (NIH) emitieron un Certificado de Confidencialidad para esta investigación. Con este Certificado, no se puede obligar a los investigadores a divulgar información que pueda identificarlo, ni siquiera mediante una citación judicial, en ningún procedimiento civil, estatal o local civil, penal, administrativo, legislativo u otro. Los investigadores utilizarán el Certificado para resistir cualquier demanda de información que pueda identificarlo, excepto como se explica a continuación. El Certificado no se puede usar para resistir una demanda de información del personal del Gobierno de los Estados Unidos que se utiliza para auditar o evaluar proyectos financiados por el gobierno federal o para información que debe divulgarse para cumplir con los requisitos de la Administración Federal de Alimentos y Medicamentos (FDA).

Un Certificado de Confidencialidad no impide que usted o un miembro de su familia divulguen voluntariamente información sobre usted o su participación en esta investigación. Si un asegurador, empleador u otra persona obtiene su consentimiento por escrito para recibir información de investigación, entonces los investigadores no pueden usar el Certificado para retener esa información. El Certificado de Confidencialidad no impide que los investigadores divulguen voluntariamente, sin su consentimiento, información que lo identificaría como participante en el proyecto de investigación, y lo haremos si tenemos evidencia de sospecha de abuso infantil, abuso de ancianos o daño a sí mismo. u otros

¿CUALES SON MIS DERECHOS COMO PARTICIPANTE?

El participar en este estudio es voluntario. Si usted decide no participar en este estudio su cuidado medico en la Universidad de Chicago o en el Centro Medico de la Universidad de Chicago no serán afectados. Usted puede decidir no participar en cualquier momento durante el estudio. Dejar el estudio no afectara su cuidado medico en la Universidad de Chicago/Centro Medico de la Universidad de Chicago. Si usted escoge ya no participar en el estudio y si no quiere que su información de salud sea usada en el futuro, usted debe informarle al Dr. Bell por escrito a la dirección que esta en la primera pagina de este documento. El Dr. Bell puede usar su información que fue coleccionada antes de que le informara por escrito que ya no participaría en el estudio. Este documento de consentimiento no tiene una fecha de expiración. Se le dará una copia firmada de este documento.

¿A QUIEN LLAMO SI TENGO PREGUNTAS O PROBLEMAS?

Usted a hablado con _____ acerca de este estudio y a tenido la oportunidad de hacer preguntas concernientes a cualquier y todos los aspectos de la investigación. Si usted tiene mas preguntas acerca de la investigación usted puede llamar al Dr. Bell al (773) 702-9116, o a nuestro numero principal 773-702-0829, o al correo electrónico monogenicdiabetes@uchicago.edu.

Si usted tiene preguntas concernientes a sus derechos en este estudio de investigacion usted puede ponerse en contacto con el consejo Institucional de Revision, el cual se preocupa por la proteccion de los individuos que participan en proyectos de investigacion. Puede llamar a la oficina del consejo entre 8:30

Monogenic Diabetes Mellitus Registry

IRB Protocol # 15617B

am y 5:00 pm de lunes a viernes, al (773) 702-6505 o escribiendo al consejo de la Universidad de Chicago Institutional Review Board 5841 S. Maryland Ave., MC7132, I-625, Chicago, Illinois 60637.



THE UNIVERSITY OF
CHICAGO

CONSENTIMIENTO

INDIVIDUO (18 años de edad o mayor)

El proyecto de investigación y los procesos asociados con el se me han explicado. Los procedimientos experimentales han sido identificados y no se a dado ninguna garantía acerca de los resultados posibles. Yo recibire una copia firmada de esta forma de consentimiento para mis archivos.

Yo acepto participar en este estudio. Mi participación es voluntaria y no tengo que firmar esta forma si no quiero ser parte de esta investigación.

Firma del individuo: _____

Fecha: _____ Hora: _____ AM/PM (Circule uno)

PERSONA QUE ESTA OBTENIENDO EL CONSENTIMIENTO/ACEPTACION:

Le e explicado a _____ el proposito de este estudio y los riesgos que involucra. He contestado y contestare todas sus preguntas lo mejor que pueda. Le dare una copia firmada de esta forma de consentimiento al individuo o a la familia.

Firma de la persona que esta obteniendo el consentimiento: _____

Fecha: _____ Hora: _____ AM/PM (Circule uno)

PADRE/GUARDIAN/O REPRESENTANTE LEGALMENTE AUTORIZADO:

Doy permiso para que mi hijo/a o pariente participe en el proyecto de investigación que se describe arriba.

Firma del padre/guardian/o representante legalmente autorizado: _____

Fecha: _____ Hora: _____ AM/PM (Circule uno)

ACEPTACION DE MENOR DE EDAD

INDIVIDUO (12-17 años de edad)

El proyecto de investigacion y sus procesos se me han explicado. Recibire una copia firmada de esta forma de aceptación para mis archivos.

Yo acepto participar en este estudio. Mi participación es voluntaria y no tengo que firmar esta forma si no quiero ser parte de esta investigación.

Firma del individuo: _____

Fecha: _____ Hora: _____ AM/PM (Circule uno)