

La UNIVERSIDAD DE CHICAGO
La Division de las Ciencias Biologicas • Centro Medico de la Universidad de Chicago

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

COLECCION DE UNA MUESTRA DE SALIVA PARA ESTUDIOS GENETICOS

Numero de Protocolo: 6858 Nombre del individuo: _____

Fecha de Nacimiento / Numero de Historial Medico: _____

TITULO DEL ESTUDIO: Estudios Geneticos de la Diabetes Mellitus

Doctores que dirigen la investigacion: Graeme I. Bell, Ph.D.; Louis H. Philipson, M.D., Ph.D.; Siri A. Greeley, M.D., Ph.D.; Rochelle Naylor, M.D.
Telefono: 773-702-0829; Correo electronico: monogenicdiabetes@uchicago.edu

A usted se le a pedido participar en un estudio de investigacion. Esta forma de consentimiento describe los procedimientos del estudio, los riesgos y beneficios de su participacion y tambien como se mantendra su confidencialidad. Por favor tomese el tiempo para hacer preguntas y asegurarse de sentirse comodo hacienda su decision de participar o no. Este proceso se llama consentimiento informado. Si usted decide participar en este estudio se le pedira que firme esta forma. En esta forma se le referira a usted o a su hijo/a como "usted" como sea apropiado.

¿PORQUE SE ESTA HACIENDO ESTE ESTUDIO?

La diabetes es una enfermedad que esta caracterizada por niveles altos de azucar en la sangre y en la orina. Este estudio, en el que se le esta pidiendo que participe, tiene como objetivo identificar los genes que contribuyen al desarrollo de la diabetes. Este estudio no sera de beneficio directo para usted. Pero puede proporcionar informacion acerca de las causas geneticas de la diabetes que pueda guiarnos a mejor tratamiento y mejor diagnostico.

¿CUANTAS PERSONAS PARTICIPARAN EN EL ESTUDIO?

Se estima que participen hasta 5000 personas en este estudio en la Universidad de Chicago.

¿QUE ES LO QUE INVOLUCRA ESTE ESTUDIO?

Se le pedirá que envíe dos tubos pequeños de saliva (alrededor de dos cucharaditas) a la Universidad de Chicago usando un contenedor especial. También puede que le envíe le enviaremos un pedazo de papel de filtro (similar al papel que se usa para la revisión de un recién nacido en la mayoría de los estados) en el cual se le pedira que ponga (4) cuatro gotas de sangre. Los puntos de sangre se coleccionan como si estuviera revisandose el azucar en la sangre. Puede que sean usadas estas muestras para hacer estudios relacionados a la diabetes tipo 1, para ayudar a clarificar el tipo de diabetes en su familia.

También se le pedirá que complete un cuestionario sobre su historial médico y su diagnóstico. Esto tardará aproximadamente 20 minutos en completarse.

El ADN, el material genetico en su saliva, sera preparado para el analisis de genes que podrian aumentar su riesgo de diabetes u otras condiciones medicas que pueda usted tener, tales como hipertension

(presión alta). Como parte de este estudio su muestra de ADN será guardada por un tiempo indefinido. Su muestra será usada para buscar alteraciones genéticas asociadas con la diabetes. Esto incluye exámenes genéticos para mutaciones en genes que conocemos causan diabetes y otras condiciones. Los doctores que dirigen este estudio recibirán los resultados de estos exámenes y usarán la información para el propósito de investigación solamente.

Porque somos un laboratorio de investigación y no un laboratorio clínico con procedimientos certificados para reportar resultados, no podemos directamente revelar resultados de este estudio. Si obtenemos información que pensemos pueda ser significativa para usted y su familia (por ejemplo, identificar una mutación que ha causado la enfermedad, trastorno o condición que estamos estudiando) puede que sugeramos a su proveedor médico que los resultados sean confirmados por un laboratorio certificado – CLIA. Un laboratorio certificado CLIA es un laboratorio que está autorizado a revelar los resultados del paciente para el propósito de diagnóstico clínico. La mayoría de laboratorios CLIA piden una muestra de sangre fresca para asegurarse de que los resultados sean precisos. Por favor indique abajo si usted desea que le informemos a su proveedor médico, si pensamos que debe hacerse exámenes para confirmar.

Por favor contacte a mi proveedor médico si hay resultados disponibles en el futuro:

Nombre del proveedor médico: _____

Teléfono: _____

Dirección: _____

Se le pondrá un número a su muestra de ADN. La información acerca de su nombre y este número se mantendrá en un cajón bajo llave en un laboratorio. Solamente el Dr. Graeme Bell y sus empleados de investigación tendrán acceso a esta información. Aunque se hará lo posible por mantener su información confidencial existe un pequeño riesgo de que su información sea revelada. Su muestra de ADN será guardada indefinidamente en el laboratorio del Dr. Bell. Si desea que su muestra sea destruida en cualquier momento puede llamar al Dr. Bell al (773) 702-9116.

Recuperación de las muestras de sangre seca de recién nacidos en los laboratorios de exámenes sanguíneos

Cuando usted nació, algunas gotas de sangre fueron coleccionadas en una tarjeta de papel de filtro y fueron usadas por programas que realizan exámenes para detectar condiciones raras que a veces pasan desapercibidas pero que, eventualmente, causan enfermedades en los bebés. En algunos casos, después de que se hayan efectuado dichas pruebas, estas muestras de sangre todavía están disponibles en el depósito del estado o país en el que nació.

Hay varias razones por las cuales se guardan estas muestras de sangre seca. En primer lugar, las prácticas buenas que se ejercen en los laboratorios requieren que ellos guarden dichas muestras (en este caso, las de sangre seca) por un tiempo determinado una vez que se hayan realizado los exámenes. Esto se hace en caso de que algún examen tenga que ser revisado o repetido. Adicionalmente, debido a que estas muestras de sangre contienen información que puede ser útil para estudiar defectos natales y enfermedades, algunos estados también permiten que se retengan algunas de estas muestras de sangre seca que sobran para realizar investigaciones médicas.

Si alguna de sus muestras de sangre todavía están disponibles, podemos pedir que nos las envíen para hacer investigaciones y exámenes, tales como medir el nivel de azúcar en su sangre poco después de que nació. Sus muestras de sangre seca van a ser de ayuda para que los investigadores aprendan sobre el diabetes de inicio temprano y posiblemente, soliciten apoyo para que se incluyan diagnósticos de este tipo de diabetes en los exámenes de detección natal.

Durante el transcurso de nuestro estudio sobre el diabetes de inicio temprano, su muestra de sangre seca será guardada en laboratorios con temperaturas controladas, de los cuales tendrán acceso sólo el personal autorizado. Sus muestras anónimas de sangre seca serán compartidas con laboratorios que son necesarios para procesar las muestras, incluyendo el *Newborn Screening Laboratory at the Wisconsin State Laboratory of Hygiene (WSLH)* (El Laboratorio de detección natal en el laboratorio estatal de higiene del estado de Wisconsin). Sin embargo, estas muestras no serán compartidas con individuos o entidades que no estén afiliadas con nuestro estudio neonatal de diabetes. Adicionalmente, cualquier parte de su muestra que no fuere usada no será guardada para ningún estudio aparte de nuestra investigación sobre el diabetes de inicio temprano.

Usted tendrá que firmar otra forma para darle autorización a los empleados que harán los estudios que requieran tener acceso a su tarjeta con la muestra de sangre. Toda la información proporcionada por usted será confidencial y disponible sólo para el personal que necesita dicha información para realizar la investigación. Específicamente, su información demográfica, incluyendo su nombre, fecha de nacimiento, y hospital en el que nació, será compartida con el depósito para poder localizar y obtener su muestra de sangre seca.

Durante este estudio, el Dr. Bell o su equipo de investigación pueden coleccionar información acerca sobre usted con el único propósito de esta investigación; esto puede incluir su nombre, edad, fecha de nacimiento, estatura, peso y los resultados de los exámenes que se le hicieron como parte de este estudio. Puede que su historial médico también sea coleccionado.

Otros estudios en los que puede que este participando o en los cuales le gustaria participar:

Por favor indique si da o no su permiso para ser contactado en el futuro por otros investigadores que deseen hacer estudios sobre la diabetes. Al aceptar, usted no esta bajo ninguna obligacion de participar en ningun otro estudio, solo da permiso para ser contactado y tener la oportunidad de participar:

Si, ustedes me pueden contactar en el future acerca de otros estudios relacionados a la diabetes.

Iniciales: _____ Fecha: _____

No, ustedes no pueden contactarme en el future acerca de otros estudios relacionados a la diabetes.

Iniciales: _____ Fecha: _____

¿CUANTO TIEMPO ESTARE EN ESTE ESTUDIO?

Usted estara involucrado en un estudio a largo plazo acerca de la genetica de la diabetes. La preparacion de la muestra de saliva y la recopilacion de su informacion tomara alrededor de una hora. Sin embargo, la identificacion de los genes que contribuyen al desarrollo de la diabetes puede tomar muchos años.

¿CUALES SON LOS RIESGOS DEL ESTUDIO?

No hay ningun riesgo asociado con proporcionar una muestra de saliva. Tampoco hay ningun reisiko

adicional asociado con la coleccion de gotas de sangre, asi como si se estuviera revisando el azucar en la sangre.

Cada vez que se recopila información sobre usted, existe un riesgo potencial de pérdida de confidencialidad. Sin embargo, los investigadores harán todo lo posible para mantener su información confidencial. Consulte la sección "Acerca de la confidencialidad" para obtener información sobre qué medidas se tomarán para proteger su confidencialidad.

¿HAY ALGUN BENEFICIO EN PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Si usted acepta participar en este estudio, puede que no haya un beneficio medico directamente para usted. Sin embargo esperamos que la informacion que obtengamos de este estudio sea de beneficio para otros individuos con diabetes en el futuro.

¿QUE OTRAS OPCIONES HAY?

Usted puede escoger no participar en este estudio. Su participacion es totalmente voluntaria. El decidir participar o no en este estudio no afectara su cuidado medico en el centro medico de la Universidad de Chicago.

¿CUALES SON LOS COSTOS?

Su participacion en este estudio no tendra ningun costo para usted ni para su aseguranza medica. Sin embargo, usted o su seguro medico seran responsables por los costos de su cuidado medico normal.

¿ME PAGARAN POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Usted no recibira pago alguno por participar en este estudio.

¿Y QUE ACERCA DE MI CONFIDENCIALIDAD?

Los registros del estudio que lo identifiquen permaneceran confidenciales. Los datos que se coleccionen en este estudio seran usados solamente para el proposito que aqui se describe. Al firmar esta forma usted le esta dando permiso al equipo de investigacion de que revise sus registros medicos, los cuales incluyen informacion protegida de la salud (PHI). PHI consiste de cualquier informacion de salud que sea coleccionada de usted, la cual puede incluir su historial medico y informacion nueva que sea coleccionada como resultado de este estudio. El equipo de investigacion incluye a los individuos que se mencionan en esta forma de consentimiento y cualquier otro personal que este involucrado en este estudio en la Universidad de Chicago. Este documento de consentimiento, lo mantendra el equipo de investigacion por al menos seis años.

En ocasiones puede que ciertos exámenes especializados sean requeridos para clarificar si cierto problema genético fue a causa de la diabetes o algún problema relacionado en su familia. Si esto requiriera que se hiciera algún examen en otro laboratorio no en la Universidad de Chicago, nosotros no compartiremos ninguna información que pueda identificarlo, al contrario daremos una parte de su muestra y la codificaremos con un número único, pero no con su nombre. Estos laboratorios pueden incluir: laboratorios comerciales; tales como el laboratorio de Deborah Mackay en la Universidad de Southhampton, UK (un especialista en diabetes neonatal transitoria); los laboratorios de Craig Hanis o Eric Boerwinkle en la Universidad de Texas, Houston; el laboratorio de Jay Heinecke en la Universidad de Washington, Seattle; los drs. Jose Florez, MD, PhD y Miriam Udler, MD, PhD del Instituto Broad de MIT y Harvard; los drs. Mark Anderson, MD, PhD y Mike German, MD de la University of California, San Francisco; Jorge Ferrer del Imperial College London (Jorge Ferrer); Joslin Diabetes Center de Harvard University; Jagiellonian University Medical College de Krakow, Poland. 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.

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 administración de comida y drogas (FDA) y la oficina de protección 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 grupos puede que tengan que revisar su registro médico completo.

Si este estudio es auditado por investigadores federales a ellos no se les requiere seguir las mismas leyes con respecto a la Información de Salud Protegida como a la Universidad de Chicago.

Los resultados de exámenes y/o procedimientos realizados como parte de este estudio pueden convertirse en parte de su registro médico.

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

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 esté en su registro médico 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 médico será guardada indefinidamente.

Los datos de este estudio pueden ser usados en presentaciones o publicaciones médicas. Su nombre y otra información que lo identifique será eliminada antes de que los datos sean usados. Si deseamos usar información que lo identifique en nuestras publicaciones pediremos su aprobación entonces.

The Genetic Information Nondiscrimination Act

El Acta de Nondiscriminación de Datos Genéticos (The Genetic Information Nondiscrimination Act—abreviado GINA) es una ley federal que lo protege a usted de la discriminación por razones genéticas, ya sea por parte de una compañía de seguros médicos o por un empleador. Es una ley federal que lo protege de las siguientes maneras:

- Las compañías de seguros médicos no tienen derecho a pedirle ningún dato genético que se descubra durante la presente investigación;
- En el caso de que dichas compañías obtengan datos genéticos, no tienen derecho a usarlos a la hora de decidir sobre su participación en un programa/una póliza, ni sobre el precio de la póliza (prima del seguro);
- Los empleadores con 15 empleados o más, no deben usar sus datos genéticos a la hora de contratarle o despedirle. Dichos datos tampoco se pueden usar a la hora de decidir sobre una ascensión o promoción laboral a la que usted tenga derecho.

El GINA no le protege de la discriminación de parte de una compañía de seguros de vida, seguros de discapacidad o seguros de cuidado a largo plazo. El GINA tampoco le protege de la discriminación contra usted por enfermedades u otras condiciones genéticas ya diagnosticadas.

NIH y otras bases de datos

Si acepta participar en este estudio, su información genética y de salud y, si procede, una parte de sus especímenes se colocará en una o más bases de datos científicas. En particular, los Institutos Nacionales de Salud mantiene una base de datos llamada "dbGaP". La base de datos NIH es una base de datos restringida, lo que significa que un investigador que quiere estudiar la información de dbGaP debe trabajar con el grupo de supervisión de la base de datos para obtener la información. Existen medidas de seguridad para proteger estos datos.

Los investigadores con un estudio aprobado podrán ver y utilizar parte de su información, pero su nombre y otra información que podría identificarlo directamente (como su nombre o dirección) no se colocarán en la base de datos. Existe el riesgo de que alguien pueda usar su información genética única para rastrear los datos de nuevo a usted o a su familia, pero este riesgo es muy pequeño. No hay beneficio directo para usted que se espera de cualquier investigación secundaria que se puede llevar a cabo.

Si decide retirarse del estudio como se describe en la siguiente sección, sus datos serán retirados de estas bases de datos. Sin embargo, si sus datos ya han sido enviados a una base de datos de NIH y distribuidos a otros investigadores, o si sus datos han sido identificados y ya no pueden ser vinculados a usted, sus datos no podrán ser retirados.

Certificado de Confidencialidad

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 puede usarse 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 médico en la Universidad de Chicago o en el Centro Médico de la Universidad de Chicago no serán afectados.

Usted puede decidir no participar en cualquier momento durante el estudio. Dejar el estudio no afectará su cuidado médico en la Universidad de Chicago/Centro Médico de la Universidad de Chicago.

Si usted escoge ya no participar en el estudio y si no quiere que su informacion 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 dara 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 am y 5:00 pm de lunes a viernes, al (773) 702-6505 o escribiendo al consejo de la University of Chicago, Institutional Review Board, 5841 S. Maryland Ave., MC7132, I-625, Chicago, IL 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)