

Consentimiento para adultos/Autorización de padres/Asentimiento para jóvenes de 15 a 17 años para el biodepósito de mielitis flácida aguda (MFA) de muestras de la fase convaleciente y aguda

NOTA: Los padres o tutores legales que dan su permiso para la participación de un niño en la investigación deben entender que en las secciones a continuación la palabra “usted” se refiere a “su hijo”.

Información clave

- Le pedimos su consentimiento/autorización/asentimiento para participar en un biodepósito. Su participación es voluntaria Su alternativa es no participar.
- El objetivo de este proyecto es tomar muestras para asegurarse de que las muestras estén disponibles para la investigación.
- Si acepta participar, se le extraerán muestras de sangre alrededor de 4 a 8 semanas después de haber tenido síntomas. También dará su permiso para conservar para su uso en el futuro cualquier muestra restante de las tomadas para el diagnóstico.
- Los riesgos de participar en este proyecto son los posibles efectos menores de la extracción de sangre. En este formulario encontrará más información. Existe una pequeña posibilidad de pérdida de privacidad.
- No existe ningún beneficio directo por participar; sin embargo, esperamos aprender más sobre la MFA para ayudar a tratar o prevenir esta enfermedad.

¿Por qué se me pide participar?

Se le pide que participe en el Biodepósito de mielitis flácida aguda (MFA) porque los médicos piensan que podría tener MFA. La MFA es una enfermedad poco frecuente y las muestras de pacientes son una valiosa fuente de información. Un biodepósito es un lugar que obtiene y almacena muestras como sangre y saliva. Este Biodepósito está siendo creado y financiado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC). Le pedimos que lea este formulario y que haga cualquier pregunta que pueda tener antes de aceptar participar en el Biodepósito. McKing es la empresa que recibió un contrato de los CDC para desarrollar, facilitar, implementar y administrar el Biodepósito. El científico principal del biodepósito de McKing es la Dra. Wendy E. Kaye.

La participación en este Biodepósito de la MFA es voluntaria. No dude en hacer todas las preguntas que tenga. Su decisión de participar o no no afectará sus relaciones actuales o futuras con los CDC ni su atención médica. Si decide participar puede retirarse en cualquier momento sin que ello afecte tal relación.

¿Cuál es el objetivo de este Biodepósito de la MFA?

Este Biodepósito se está creando para garantizar que las muestras estén disponibles para la investigación, incluso cuando no haya nuevos casos de MFA. El Biodepósito tiene como objetivo proporcionar muestras que se utilizarán en futuros estudios para evaluar la causa y los factores de riesgo de la MFA y respaldar el desarrollo futuro de vacunas y medicamentos contra la MFA.

Se desconoce exactamente cuántas personas participarán. Pensamos que se les solicitará a un máximo de 200 personas que aporten muestras para el Biodepósito cada año.

¿Cuáles son los procedimientos implicados?

Se le tomarán muestras una vez. La toma de muestras tendrá lugar en su casa o en un lugar similar alrededor de cuatro a ocho semanas después de que haya tenido síntomas. La extracción de muestras debe tomar alrededor de 30 minutos.

La toma de muestras incluirá dos tubos de sangre. Se extraerán alrededor de 12 ml de sangre (aproximadamente 2,5 cucharaditas) a niños y 20 ml (4 cucharaditas) a personas de 18 años y mayores. Haremos una cita para que alguien vaya al lugar dónde se encuentre a tomar las muestras a una hora que le convenga.

También estamos solicitando su permiso para conservar cualquier otra muestra restante de las tomadas para el diagnóstico.

Su participación finalizará después de la extracción de sangre; sin embargo, conservaremos sus muestras para realizar futuros estudios.

Almacenamiento de las muestras

El objetivo de este Biodepósito es acumular muestras para investigaciones futuras relacionadas con la MFA. Sus muestras se almacenarán con un número. No habrá información privada en el envase de la muestra.

Los investigadores pueden solicitar usar muestras para la investigación relacionada con la MFA. No sabemos qué tipos de investigación se realizarán. Los investigadores deben proporcionar un plan detallado del estudio. Este plan debe ser aprobado por un comité científico de revisión y por los comités de ética en las instituciones de los investigadores. Sus muestras junto con otras se proporcionarán a investigadores autorizados. Estas muestras no contendrán su nombre. Las muestras podrían incluir información sobre usted, como edad o estado en el que vivió. Limitaremos la cantidad de información sobre usted para reducir la probabilidad de que se le pueda identificar. Los resultados de la investigación con estas muestras estarán disponibles en el sitio web de los CDC.

¿Cuáles son algunos de los riesgos y molestias que pueden sufrir las personas que están en este Biodepósito?

Los riesgos de la extracción de sangre incluyen hematomas en el lugar de extracción de la sangre, molestias, sentirse aturdido y, en ocasiones poco frecuentes, una infección, un pequeño coágulo y desmayos.

Se hará todo lo posible para mantener la seguridad de su información. Existe un ligero riesgo de que alguien pueda acceder a los datos que hemos almacenado sobre usted. Si se filtra la información sobre usted, los CDC y McKing no pueden garantizar que estará protegida.

¿Participar en este Biodepósito implica algún beneficio?

Aunque no se beneficiará directamente de su participación, se espera que el conocimiento obtenido gracias a esta investigación pueda beneficiar a otras personas con MFA en el futuro al ayudar a encontrar maneras de tratar y prevenir la MFA.

¿Qué otras opciones hay?

Tiene la opción de no participar en este Biodepósito.

¿Qué ocurre con la privacidad y confidencialidad?

Si participa en el Biodepósito, McKing y los CDC no tendrán acceso a sus registros médicos privados.

Las personas que sabrán que usted está participando en este Biodepósito son miembros del equipo del Biodepósito y las personas que toman o procesan sus muestras.

Un posible riesgo del Biodepósito es que personas no relacionadas con el Biodepósito descubran que usted está participando en el Biodepósito o que obtengan información sobre usted y su salud. Sus muestras se almacenarán con un número. Su nombre no aparecerá en el envase.

Cuando se publiquen o comenten los resultados del Biodepósito en congresos, no se incluirá información que pudiera revelar su identidad.

Los registros con su nombre, como este formulario, se mantendrán tan seguros como sea posible. Lo mantendremos en un archivero seguro. Hay algunas agencias, como la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) y las agencias reguladoras, que pueden revisar todos los registros para auditar el proyecto.

No está previsto identificarlo a partir de su ADN; sin embargo, es posible analizar su ADN en bases de datos públicas para conocer su identidad.

¿Se le informarán a mi familia los resultados del Biodepósito?

A su familia no se le informará personalmente ningún nuevo hallazgo que salga a la luz durante el uso de sus muestras. No le comunicaremos a usted ni a su familia los resultados particulares de los estudios de investigación. Los CDC publicarán los resultados del estudio en conjunto (agrupados, no individuales) en su sitio web y compartirán nuevos hallazgos públicamente mediante artículos revisados por expertos publicados en revistas médicas, con los medios y en sitios web para el público. Haremos todo lo posible para no revelar su identidad.

¿Cuáles son los costos por participar en este Biodepósito?

No hay ningún costo para usted por participar en este Biodepósito. No se le cobrarán las pruebas de laboratorio ni la toma de muestras para este proyecto.

¿Se me reembolsarán mis gastos o se me pagará por participar en este Biodepósito?

No se le pagará por participar en este Biodepósito.

¿Se utilizarán mis células, tejidos, sangre u otros materiales biológicos para desarrollar productos comerciales?

Es posible que se desarrolle un producto comercial a partir de las muestras tomadas como parte de este Biodepósito. La naturaleza de la investigación significa que su muestra es solo una de las muchas que conducirán a este producto y su muestra no tendrá su nombre. Usted y su familia no se beneficiarán económicamente de dicho producto. Usted no tendrá derechos legales sobre ningún descubrimiento o invención que resulte directa o indirectamente del uso de sus muestras, información individual o información de sus muestras.

Las células obtenidas de su cuerpo pueden utilizarse para establecer una estirpe celular que puede compartirse en el futuro con otros investigadores y que pueden tener valor comercial. Una estirpe celular es una que crecerá indefinidamente en el laboratorio.

Las estirpes celulares pueden ser útiles debido a las características de las células y/o los productos que pueden producir. Su información personal no se asociará con esta estirpe celular.

¿Puedo retirarme del Biodepósito o me pueden sacar del mismo?

La participación en este Biodepósito es voluntaria. Si decide no participar o decide retirar su consentimiento y dejar de participar, no habrá ninguna penalización, esto no afectará su relación con los CDC, su equipo médico ni otros beneficios a los que de otro modo tendría derecho.

Si el participante no puede físicamente firmar el formulario de consentimiento, llene lo siguiente:

Yo, _____, fui testigo de que a _____
(nombre del testigo en letra de imprenta) (nombre del participante en letra de imprenta)

se le explicó este formulario de consentimiento y aceptó participar en este Biodepósito. Debido a la progresión de la enfermedad, el participante es físicamente incapaz de firmar el formulario de consentimiento.

Firma del testigo

Fecha