

CONFORMIDAD (EADAES de 12 a 17 AÑOS) PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

TÍTULO DEL ESTUDIO: Estudio principal A: Recurso traslacional para enfermedades fibroquísticas hepatorreñales

INVESTIGADORA PRINCIPAL: Dra. Lisa Guay-Woodford, MD

PROTOCOLO DE IRBEAR (sistema de revisión de solicitudes electrónicas del IRB):
Pro00003209

INTRODUCCIÓN: Deseamos **invitarte** a ser parte de un estudio de investigación en Children's National Medical Center. Antes de que decidas si deseas participar, quisiéramos que sepas por qué llevaremos a cabo el estudio. También queremos que conozcas todos los riesgos (cualquier situación inesperada que podría ocurrir) y qué se espera que hagas en el estudio. Sólo puedes participar en el estudio si tus padres están de acuerdo.

Este formulario te proporciona información sobre el estudio. El médico del estudio o un miembro del personal de investigación te hablarán sobre el estudio y responderán todas las preguntas que tengas. **Te sugerimos que analices este estudio con tu familia antes de tomar la decisión.** Te pediremos que firmes este formulario para demostrar que entiendes el estudio. Te daremos una copia de este formulario para que la conserves. Es importante que sepas que:

- no tienes la obligación de participar en el estudio;
- puedes cambiar de opinión y **dejar de participar** en el estudio en el momento que desees **y nadie se molestará.**
- Si realizamos algún cambio importante en el estudio, te informaremos sobre dicho cambio y confirmaremos que aún desees participar.

A. ¿CUÁL ES EL MOTIVO DEL ESTUDIO?

El propósito de este estudio es obtener más información sobre las enfermedades reñales poliquísticas autosómicas recesivas (ARPKD) y otras enfermedades fibroquísticas hepatorreñales. Estas enfermedades son trastornos genéticos poco frecuentes que afectan tanto a niños como a adultos y producen el crecimiento de bultos anormales en los riñones, que dañan el hígado. Queremos obtener más información sobre estas enfermedades. Lo que aprendamos acerca de ellas, se usará para desarrollar un recurso en Internet para que cualquier persona pueda obtener información sobre las enfermedades reñales poliquísticas autosómicas recesivas (ARPKD) u otras enfermedades fibroquísticas hepatorreñales.

Te pedimos que participes en este estudio porque te diagnosticaron una enfermedad fibroquística hepatorreñal.

B. ¿QUÉ SUCEDERÁ EN EL ESTUDIO?

Si decides participar en este estudio, te pediremos que firmes un formulario para permitirle al equipo del estudio ver tu información médica pasada, actual y futura (mientras dure el estudio). Cuando recibamos tu información eliminaremos de tus registros tu nombre o cualquier otro dato de salud que pueda identificarte e ingresaremos los datos clínicos a la base de datos clínicos de enfermedades fibroquísticas hepatorreñales.

Para participar en este estudio no necesitas visitar nuestro centro.

Te pediremos tu información médica desde el momento en que te diagnosticaron la enfermedad en adelante. La información que podemos recopilar incluye notas clínicas, resultados de laboratorio e informes de las consultas médicas. Se ingresarán datos iniciales y datos de seguimiento mientras dure el estudio o hasta que decidas dejar de participar en él. En este estudio no te darán medicamentos. No tendrás que venir a vernos al hospital. Recopilaremos información clínica solo cuando hayas programado visitas al consultorio o a un hospital como paciente interno o ambulatorio.

Si decides participar en la parte de evaluación de material genético opcional del estudio, te enviaremos un paquete por correo y un kit de recolección de muestras al médico que elijas. Luego se recolectará la sangre (~5 mL o una cucharada de té). Cuando el médico que tu especificas obtiene las muestras de sangre, estas muestras se envían al Children's National Medical Center (Centro Médico Nacional Infantil) y cada muestra será procesada para obtener el ADN. Estas muestras de ADN se etiquetarán solo con un identificador que es exclusivo para tí y se almacenarán en el Bio-Repositorio de recursos para estudios clínicos del Clinical and Translational Science Institute (Instituto de Ciencias Clínica y Traslacional) en el Children's National. Se evaluarán para detectar la base genética para ARPKD. Según lo recomendado por los Institutos Nacionales de Salud, las secuencias (sin nombre o algún otro identificador) se enviarán a bases de datos nacionales para facilitar la investigación de causas genéticas de distintas enfermedades.

Te pediremos que abandones el estudio si:

- tú o tus médicos no nos proporcionan información médica; o
- no podemos verificar tu diagnóstico de enfermedad renal poliquística autosómica recesiva u otra enfermedad fibroquísticas hepatorreñal.

C. ¿QUÉ COSAS INESPERADAS PODRÍAN SUCEDER?

El hecho de participar en este estudio no te causará daños físicos. Sin embargo, es posible que alguna persona ajena al estudio pueda obtener información personal sobre tí. Haremos todo lo posible para que eso no ocurra.

Si decides participar en la parte del estudio relacionada con el material genético opcional, existen pequeños riesgos que se pueden asociar con la recolección de sangre entre los que se incluyen la incomodidad por la introducción de la aguja, hematomas, desmayos, debilidad y en algunas ocasiones infecciones en el lugar.

D. ¿QUÉ COSAS BUENAS PODRÍAN SUCEDER?

No te beneficiarás por participar en este estudio. El motivo de este estudio es obtener información sobre los factores que afectan la enfermedad en personas con enfermedades fibroquísticas hepatorreñales.

Es posible que los resultados de este protocolo aporten datos importantes para la atención futura de pacientes con estas enfermedades.

E. ¿QUÉ OTRAS OPCIONES TIENES SI NO DESEAS PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

La otra opción es no participar en el estudio. Si decides no participar en el estudio, la atención que recibes no cambiará.

F. ¿CÓMO MANTENDREMOS TUS REGISTROS EN PRIVADO?

Mantendremos los registros de este estudio en privado. Sólo las personas que trabajen en el estudio conocerán tu nombre y conservarán esta información en caso de que tengamos que localizarte más adelante **para notificarte cualquier información nueva que pueda afectar tu salud.**

CONFORMIDAD

Al firmar este formulario, admites que hablaste con el médico del estudio acerca del estudio, que lo entiendes y que deseas participar en él. También admites que se te han informado los riesgos (cosas inesperadas) y los beneficios (cosas buenas) del estudio, y otras opciones. Puedes **dejar de participar** en este estudio en cualquier momento, y nadie se molestará ni habrá ningún cambio en tu atención médica, más allá de no participar en el estudio. Si tienes alguna pregunta, llama a la investigadora principal, Dra. [Lisa M. Guay-Woodford, MD](#), al [202-476-6439](#).

Nombre en imprenta del participante: _____ Fecha: _____

Número de historia clínica: _____ Fecha: _____

Firma del participante: _____

Testigo (de la firma): _____ Fecha: _____

(Puede ser el investigador)

Firma del traductor (si corresponde): _____ Fecha: _____

Idioma: _____

DECLARACIÓN JURADA DE LA PERSONA QUE OBTIENE LA CONFORMIDAD: Certifico que he explicado a las personas mencionadas arriba la naturaleza y el propósito del estudio, los posibles beneficios y riesgos asociados a la participación en dicho estudio. He respondido todas las preguntas que me han hecho.

Nombre en imprenta de la persona que obtiene la conformidad: _____ Fecha: _____

Cargo: _____ Firma: _____ Fecha: _____