

# CHILDREN'S NATIONAL MEDICAL CENTER

Centro de Ciencia Traslacional  
111 Michigan Avenue, NW  
Washington, DC 20010  
(202) 476-6439

## CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y AUTORIZACIÓN PARA USAR INFORMACIÓN DE SALUD PROTEGIDA

---

**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

---

*En todo el documento, “usted” se refiere a “usted” o a “su hijo”.*

**INTRODUCCIÓN:** Deseamos **invitarlo a ser** parte de un estudio de investigación en el Children's National Medical Center. Antes de que decida si desea participar, quisiéramos que sepa por qué llevaremos a cabo el estudio. También deseamos que conozca todos los riesgos (cualquier situación inesperada que podría ocurrir) y **qué se espera que usted haga** en el estudio.

Este formulario le proporciona información sobre el estudio. Su médico del estudio le hablará sobre el estudio y responderá todas las preguntas que tenga. **Le sugerimos que analice este estudio con su familia y cualquier persona en la que confíe antes de tomar la decisión.** Le pediremos que firme este formulario para demostrar que entiende el estudio. Le daremos una copia de este formulario para que conserve. Es importante que sepa que:

- no tiene la obligación de participar del estudio;
- puede cambiar de opinión y **dejar de participar en** el estudio en el momento que usted desee.
- Si realizamos algún cambio importante en el estudio, le informaremos sobre dicho cambio y confirmaremos que aún desee participar en el estudio.

### A. OBJETIVO DEL ESTUDIO

Sabemos muy poco acerca de las enfermedades reñales poliquísticas autosómicas recesivas (ARPKD). Es un trastorno hereditario poco frecuente que afecta a 1 de cada 20,000 personas e integra el grupo de las enfermedades fibroquísticas hepatorreñales. Afecta a niños y niñas por igual y ataca los riñones y el hígado. Se produce principalmente en bebés y niños, causando graves problemas de salud, aunque también puede presentarse en adultos.

Queremos obtener más información sobre las enfermedades reñales poliquísticas autosómicas recesivas (ARPKD) y otras enfermedades fibroquísticas hepatorreñales y ampliar nuestros recursos en Internet para que cualquier persona pueda interiorizarse sobre estas enfermedades.

Lo invitamos a participar del estudio porque se le diagnosticó un trastorno fibroquístico hepatorenal, y no tiene ninguna enfermedad que le impida participar, como por ejemplo enfermedad renal poliquística autosómica dominante (ADPKD) ni ningún otro problema de salud grave de nacimiento.

## **B. PROCEDIMIENTO**

Si decide participar en el estudio, le pediremos permiso para ver su información médica pasada, actual y futura. Para participar del estudio no necesita venir a una consulta clínica en nuestro centro. Si decide participar en el estudio, le pediremos su información médica en relación con la enfermedad. La información que podemos recopilar incluye notas clínicas, resultados de laboratorio e informes de las consultas médicas. Se le pedirá que firme un formulario de divulgación de información médica para que el equipo del estudio pueda acceder a su información médica.

Cuando recibamos la información, el equipo del estudio de investigación podrá ingresar sus datos médicos en la base de datos clínicos de enfermedades fibroquísticas hepatorreñales. En su base de datos se ingresarán datos iniciales y datos de seguimiento mientras dure el estudio o hasta que usted decida dejar de participar en él. Antes de ingresar su información médica a la base de datos clínicos de enfermedades fibroquísticas hepatorreñales eliminaremos de los registros recibidos su nombre o cualquier otra información de salud que pueda identificarlo (nombre, dirección, etc.).

Si decide participar en la parte de evaluación de material genético opcional del estudio, le enviaremos un paquete por correo y un kit de recolección de muestras al médico que usted elija. Luego se recolectará la sangre (~5 mL o una cucharada de té). Cuando el médico que usted especifica 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 usted 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.

Le pediremos que abandone el estudio si:

- no obtenemos información médica de usted o de sus médicos; o
- no podemos verificar su diagnóstico de enfermedad renal poliquística autosómica recesiva u otra enfermedad fibroquísticas hepatorenal.

## **C. MALESTAR O RIESGOS POTENCIALES**

Para este estudio se recopilará información de pacientes, padres de pacientes menores de edad y médicos de pacientes, o se revisarán historias clínicas, cuando sea necesario. El hecho de que recopilemos información no implica ningún riesgo físico directo para usted. Asignaremos un número de identificación exclusivo a su información médica y su información de salud personal se mantendrá en la más estricta confidencialidad. Las únicas personas que conocerán su nombre serán la Dra. Guay Woodford y la coordinadora de la investigación. Su nombre y el número de su historia clínica figuran en los formularios de datos. La información que proporcione su médico se volcará a la base

de datos y no se hará referencia a ella con su nombre sino mediante un número de identificación exclusivo.

La evaluación genética puede proporcionar información acerca de cómo la salud o una enfermedad se transmite a usted por sus padres o de usted a sus hijos. Conocer esta información puede afectarlo emocionalmente. Otros miembros de la familia pueden sentir estrés, ansiedad o depresión según cómo esta información genética los afecte. Algunas pruebas genéticas pueden determinar además si las personas están directamente relacionadas, lo que significa que se puede demostrar si una persona es adoptada, o si sus padres biológicos no son sus padres legales.

Si esta información no se conociera previamente, puede provocar angustia. La Dra. Guay-Woodford y el equipo de investigación pueden ayudarlo a comprender lo que significa para usted y su familia la información genética que se desprende de este estudio.

Todo material genético será etiquetado por un identificador del estudio y sin ninguna información de salud personal. Su información de salud personal no se proporcionará a nadie fuera del equipo del estudio. Sin embargo existe una pequeña posibilidad, de que usted sea identificado por su ADN. 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. Estos riesgos solo se aplican si usted decide participar en la parte del estudio relacionada con material genético opcional.

Extracción de sangre para el estudio genético: Para extraer el ADN de su sangre, un profesional de la salud le extraerá sangre. Se le extraerá aproximadamente el equivalente a 1 cucharada de té de sangre de la vena usando una aguja. Este es el método estándar utilizado para obtener sangre para pruebas de rutina en hospitales. Tomará aproximadamente 5 minutos. Tal vez experimente un dolor momentáneo durante la extracción de sangre, pero la incomodidad debería ser mínima. En algunos casos, un pequeño sangrado debajo de la piel puede producir un moretón conocido como hematoma. El riesgo de sufrir complicaciones más graves que incluyen coagulación temporaria en la vena, infección de una hematoma o del tejido circundante, o pérdida de sangre considerable es muy bajo.

#### Información genética:

A veces la información genética que sugiere un parentesco diferente se obtiene durante la investigación. No tenemos planificado informarle acerca de estos descubrimientos. Debido a que algunas variaciones genéticas pueden ayudar a predecir futuros problemas de salud suyos y de sus familiares, esta información puede ser de interés para proveedores de salud, compañías de seguro de vida y otros. Los patrones de variación genética pueden además ser utilizados por agencias encargadas del cumplimiento de la ley para identificar a una persona o a sus parientes sanguíneos. Por lo tanto, su información genética puede usarse potencialmente de forma que puedan causarle angustia tanto a usted como a su familia, a causa de la revelación de que usted (o un pariente sanguíneo) es portador de una enfermedad genética.

Este estudio implica riesgos que no se pueden prever en este momento.

#### **D. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

**Su participación en esta base de datos de investigación es voluntaria. Si decide retirarse del estudio, no recibirá sanciones ni perderá los beneficios que tenga derecho a recibir.**

## E. POSIBLES BENEFICIOS

Si decide participar, no habrá ningún beneficio directo para usted o su familia. El motivo de este estudio es obtener información sobre los factores clínicos y genéticos que afectan la enfermedad en personas con enfermedades fibroquísticas hepatorreñales. Las muestras de ADN se almacenarán sin identificar para posibles estudios futuros.

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

## F. ALTERNATIVAS A LA PARTICIPACIÓN

La alternativa es no participar.

## G. PREGUNTAS: A QUIÉN LLAMAR

Nos complacerá que nos haga preguntas sobre cualquier parte de este estudio o formulario de consentimiento ahora o en cualquier momento en el futuro. Por cualquier pregunta que tenga sobre este estudio, llame a la investigadora principal, la Dra. [Lisa M. Guay-Woodford, MD](#), al 202-476-6439. Si cree que ha sido perjudicado como resultado de su participación en este estudio, debe llamar a la investigadora principal, la Dra. [Lisa M. Guay-Woodford, MD](#), al 202-476-6439. Si tiene alguna pregunta o inquietud relacionada con sus derechos en este estudio de investigación en cualquier momento, llame a la Oficina para la Protección de Seres Humanos al (301)-565-8452, al Director de Asuntos Académicos, o al Presidente de la Junta de Revisión Institucional de Children's National Medical Center. Se puede comunicar con los dos últimos llamando al (202) 476-6439.

## H. CONFIDENCIALIDAD

Mantendremos los registros de este estudio de manera confidencial. Sólo las personas que trabajen en el estudio conocerán su nombre y conservarán esta información en caso de que tengamos que localizarlo más adelante **para notificarle cualquier información nueva que pueda afectar su salud**. El gobierno federal puede revisar los registros del estudio y las historias clínicas para asegurarse de que estemos cumpliendo con la ley y protegiendo a los niños en el estudio. Su historia clínica es confidencial, pero como con cualquier historia clínica, existen algunas excepciones de acuerdo a la ley estatal y federal.

Información genética en su muestra: *Posibles límites a la confidencialidad individual:*

Su privacidad es muy importante para nosotros y usaremos diferentes medidas de seguridad para proteger su privacidad. Es posible que algunos investigadores que realizan otras investigaciones puedan solicitar que se compartan los datos recolectados para este estudio para posteriores investigaciones. Por ejemplo, pueden solicitarlos los investigadores relacionados con la agencia del gobierno que apoya este estudio. En este caso, no se revelará su nombre ni otra información de identificación personal. Sin embargo, a pesar de todas las medidas de seguridad que utilicemos, no podemos garantizar que jamás se conozca su identidad. Si bien ni las bases de datos de acceso controlado ni las públicas desarrolladas para este proyecto contendrán información que se usa tradicionalmente para identificarlo, como por ejemplo su nombre, dirección, teléfono o número del seguro social, tal vez las personas puedan desarrollar en el futuro diferentes formas que le permitan a alguien vincular la información genética o médica en nuestras bases de datos con usted. Si bien su información genética es única, usted comparte parte de la información genética con sus hijos, padres, hermanos, hermanas y otros parientes sanguíneos. En consecuencia, es posible que la información genética de ellos pueda

ayudar a identificarlo a usted. Del mismo modo, es posible que la información genética suya pueda ayudar a identificarlos a ellos. Por ejemplo, alguien puede comparar la información en nuestra base de datos con información suya (o un pariente sanguíneo) en otra base de datos y puede identificarlo (o a su pariente sanguíneo). Es posible además que existan violaciones a la seguridad de los sistemas informáticos utilizados para almacenar los códigos que vinculan su información genética y médica con usted.

## **LEY DE TRANSFERIBILIDAD Y RESPONSABILIDAD DEL SEGURO MÉDICO**

En 1996, el gobierno aprobó una ley conocida como Ley de Transferibilidad y Responsabilidad de Seguros Médicos (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA). Esta ley de privacidad protege su información de salud identificable de forma individual (información de salud protegida [Protected Health Information, PHI]). La ley de privacidad le exige que firme un acuerdo para que los investigadores puedan usar o compartir su PHI con fines de investigación. En este acuerdo se describe cómo se puede usar o compartir la información sobre usted si usted participa en un estudio de investigación. Es importante que lea detenidamente el acuerdo y le pida a un miembro del equipo de investigación que le explique cualquier cosa que no comprenda.

Autorizo a la Dra. Lisa M. Guay-Woodford, MD, y a su equipo de investigación a crear, obtener acceso, usar y divulgar mi información de salud protegida (Protected Health Information, PHI) para los fines que se describen a continuación.

## La información de salud protegida que puede ser usada y compartida incluye:

- La información que lo identifica, como nombre, dirección, número de teléfono, fecha de nacimiento, número de seguro social y otros detalles acerca de usted.
- Información de su historia clínica, que se relacione con su salud o enfermedad.
- Información que brindan los procedimientos del estudio y que figura en este formulario de consentimiento; por ejemplo: los procedimientos que se llevaron a cabo para determinar si puede participar del estudio, como exámenes físicos, análisis de sangre y orina, radiografías y otros estudios, y cualquier otra información médica que obtengamos de usted sobre sus antecedentes médicos y familiares.
- Resultados de laboratorio obtenidos a partir de muestras que le extraigamos (sangre, orina, tejido)

## Los investigadores pueden usar y compartir la información de salud protegida con:

- ◆ la investigadora principal, otros investigadores, los coordinadores del estudio y todo el personal administrativo a cargo de realizar las tareas del estudio;
- ◆ agencias gubernamentales que tienen derecho a ver o revisar su PHI, incluidas, entre otras, la Oficina de Protección de Investigaciones con Seres Humanos (Office of Human Research Protections) y la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration);
- ◆ el Comité Institucional de Revisión de Children's National Medical Center;
- ◆ el Comité Auditor del Comité Institucional de Revisión de Children's National Medical Center;
- ◆ el coordinador del Programa de mejora de la calidad de atención y otro personal de la Oficina para la Protección de Seres Humanos de Children's National Medical Center.

## Además de los investigadores, solo las personas y organizaciones mencionadas pueden usar mi Información sanitaria protegida:

Asimismo, se contactará a su médico de cabecera si, durante el curso del estudio, el investigador descubre una enfermedad que necesita atención inmediata.

En caso de que su información de salud se divulgue a cualquier persona fuera del estudio, es posible que su información ya no esté protegida por la HIPAA y esta autorización. Sin embargo, el uso de su información de salud aún será regulado por las leyes estatales y federales aplicables.

## Almacenamiento de PHI en una base de datos:

Deseamos almacenar la información de salud personal que usted nos proporcionó en este estudio en una base de datos de captura de datos electrónicos para investigación (Research Electronic Data Capture, REDCap) para investigación futura. La base de datos está a cargo de [Children's National Medical Center](#).

**Indique su aprobación de alguna o todas las siguientes opciones; para ello agregue sus iniciales junto al enunciado.**

Mi información de salud personal puede ser almacenada en la base de datos antes mencionada para un análisis futuro relacionado con este estudio.

Sí  No \_\_\_\_\_ iniciales

Mi información de salud personal puede ser almacenada en la base de datos antes mencionada para un análisis futuro relacionado con el **Estudio principal A: Recurso traslacional para enfermedades fibroquísticas hepatorreñales**

Sí  No \_\_\_\_\_ iniciales

Se recolectará mi ADN el cual podrá ser evaluado y analizado para estudios genéticos .

Sí  No \_\_\_\_\_ iniciales

Es posible que los investigadores se comuniquen conmigo para solicitar mi autorización para estudios futuros que no estén relacionados con este estudio ni con la enfermedad mencionada anteriormente.

Sí  No \_\_\_\_\_ iniciales

Mi información de salud personal puede ser almacenada en la base de datos antes mencionada. Los investigadores pueden comunicarse conmigo para solicitar mi autorización para estudios futuros que no estén relacionados con este estudio o la enfermedad antes mencionada.

Sí  No \_\_\_\_\_ iniciales

Mi información de salud personal puede ser almacenada sin ninguna información mía identificable para su uso en otros estudios de otras enfermedades.

Sí  No \_\_\_\_\_ iniciales

Si acepta participar en este estudio de investigación, el equipo de investigación, el patrocinador de la investigación (si corresponde) y los representantes del patrocinador pueden usar datos del estudio que no se identifiquen como personales. Los datos del estudio que no se identifiquen como personales **no** incluyen su nombre, dirección, teléfono o número de seguro social, sino que el investigador les asigna un código. Los datos del estudio que no se identifiquen como personales pueden incluir su fecha de nacimiento, iniciales y fechas en las que recibió atención médica, así como la información de salud usada, creada o recopilada en el estudio de investigación. El equipo de investigación o el patrocinador de la investigación pueden compartir los datos del estudio que no se identifiquen como personales con otras personas para realizar una investigación adicional, colocarlos en bases de datos para investigación, compartirlos con los investigadores de los EE. UU. u otros países o usarlos para mejorar el diseño de estudios futuros. También pueden publicarlos en revistas científicas o compartirlos con socios comerciales del patrocinador y presentar solicitudes ante agencias gubernamentales de los EE. UU. o extranjeras para obtener la aprobación para nuevos medicamentos o productos de atención médica.

**Usted no tiene la obligación de firmar este consentimiento/autorización.** Si decide no firmar la autorización, no se le permitirá participar en el estudio de investigación.

**Después de firmar el consentimiento/autorización, puede cambiar de opinión y:**



◆ Revocar esta autorización. Si revoca la autorización, deberá enviar una carta por escrito a:

Dra. Lisa Guay-Woodford, MD  
Children's National Medical Center  
111 Michigan Ave NW,  
Washington DC, 20010

para informarle su decisión.

◆ Si revoca esta autorización, los investigadores solo pueden usar y divulgar la información de salud protegida (PHI)

que se obtuvo para este estudio de investigación antes de que usted revocara la autorización.

- ◆ Si revoca esta autorización, su PHI aún puede ser utilizada y divulgada en caso de que sufra un efecto adverso (efecto secundario inesperado).
  - ◆ Si cambia de opinión y retira la autorización, no podrá participar en el estudio.
  - ◆ Se le permitirá revisar la información recopilada para este estudio de investigación.
- Esta autorización **no tiene fecha de vencimiento**.

**Si aún no ha recibido una notificación sobre las prácticas de privacidad por parte de Children's National Medical Center, puede solicitar una copia. Si tiene alguna pregunta o inquietud acerca de sus derechos de privacidad, puede comunicarse con el director de privacidad del hospital del Children's National Medical Center al 301-572-6348.**

#### **J. Pago de atención médica por lesión relacionada con la investigación:**

Children's National Medical Center no puede prometer que no se presentarán los riesgos sobre los que le hemos informado u otros problemas desconocidos. Si cree que ocurrió algo inesperado por haber participado en el estudio, llame a la investigadora principal al 202-476-6439 o al Director de Asuntos Académicos de Children's National Medical Center al (202) 476-5000. Si ocurrió algo inesperado como consecuencia directa de su participación en el estudio de investigación, le brindaremos a su hijo el tratamiento médico de emergencia necesario si la lesión se informa en tiempo y forma. El hospital recuperará el pago de parte de su compañía de seguros médicos o de un tercero pagador por toda atención médica o servicios que reciba. El hospital no cuenta con un programa para brindarle pagos adicionales como resultado de alguna lesión.

#### **J. PUNTOS ADICIONALES**

- **Ley de No Discriminación por Información Genética (Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA)**

En Estados Unidos, una ley federal denominada Ley de No Discriminación por Información Genética (Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA), en general se considera ilegal que las compañías de seguros médicos, los planes de seguros colectivos y la mayoría de los empleadores discriminen a una persona por su información genética. Esta ley lo protegerá generalmente en las siguientes formas:

- Las compañías de seguros médicos no pueden solicitar la información médica que obtengamos en esta investigación.
- Las compañías de seguros médicos no pueden usar su información genética para decidir si lo asegurarán o el monto de dinero que le cobrarán.
- Los empleadores no pueden usar la información genética que obtengamos en esta investigación para decidir contratarlo, ascenderlo o despedirlo.

Esta nueva ley federal no lo protege contra la discriminación genética por parte de las compañías que venden seguros de vida, seguros por discapacidad o seguros de atención a largo plazo.

La Ley de Cuidados de Salud (American Care Act, ACA o “Obamacare”) proporciona además protección contra la discriminación por razones genéticas.

Study ID: Pro00003209 Date Approved: 2/19/2019 Expiration Date: 2/18/2020

## **Defensor de sujetos de investigación:**

Los Institutos Nacionales de la Salud aceptan a un defensor de sujetos de investigación (Research Subject Advocate, RSA) para el estudio de investigación en el que le pedimos que participe. El RSA, Dr. Tomas Silber, está disponible para responder sus preguntas o inquietudes sobre la participación en esta investigación. El Dr. Silber no trabaja para los médicos que llevan a cabo esta investigación y no recibe un pago por parte de ellos. Él está aquí sólo para ayudarlo y protegerlo durante cualquier investigación.

Puede comunicarse con el Dr. Silber en cualquier momento. Puede hacerlo antes de decidir participar en la investigación, durante el estudio o incluso después de finalizarlo. Puede llamar al Dr. Silber al 202-476-3066 o comunicarse con él mediante un mensaje electrónico a [tsilber@cnmc.org](mailto:tsilber@cnmc.org).

## **CONSENTIMIENTO/AUTORIZACIÓN:**

Al firmar este formulario, usted acepta que el médico del estudio le ha explicado el estudio, que lo comprende y que **usted** desea participar en dicho estudio. Acepta que hemos hablado sobre los riesgos y los beneficios del estudio, y sobre otras opciones. Puede **decidir dejar de participar en este estudio** en cualquier momento, y nadie se molestará ni nada cambiará sobre la atención médica que no sea la que recibe en este estudio. Se harán copias de este formulario y:

- (1) la investigadora principal guardará una copia en el archivo del estudio;
- (2) otra copia se colocará en su historia clínica; y
- (3) se le entregará otra copia a usted.

Si desea hacer alguna pregunta, comuníquese con la investigadora principal, Dra. [Lisa M. Guay-Woodford, MD](#), al [202-476-6439](tel:202-476-6439).

**Soy el participante o estoy autorizado a actuar en nombre del participante. He leído esta información y recibiré una copia de este formulario después de haberlo firmado.**

Nombre en imprenta del participante: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Número de historia clínica: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre en imprenta del padre/madre o tutor: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Firma del participante: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

*(Los participantes deben tener 18 años de edad o más)*

Firma de los padres o tutores: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Firma del 2.º padre/madre/tutor legal: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

(SÓLO cuando corresponda)

**DECLARACIÓN JURADA DE LA PERSONA QUE OBTIENE LA CONFORMIDAD PARA NIÑOS DE 7 A 11 AÑOS DE EDAD:**

He explicado todos los aspectos del estudio de investigación al niño participante de la mejor manera posible según su capacidad de comprensión.

He respondido todas las preguntas del niño participante en relación con el estudio de investigación.

Considero que la decisión de inscribirse del niño participante es voluntaria. He explicado al niño participante que puede retirarse del estudio de investigación en cualquier momento.

Los médicos y el personal del estudio aceptan respetar la disconformidad física o emocional del niño participante en cualquier momento del estudio de investigación cuando dicha disconformidad se refiera a cualquier acción realizada exclusivamente a los fines de la investigación.

Nombre en imprenta de la persona que obtiene la conformidad: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_