

Declaración de Asentimiento (12-17 años)

Título del estudio: Estudios genéticos de los trastornos constitucionales

Número del estudio: AAAS7948

Número anticipado de sujetos: 13,500

Duración del estudio: 1 hora

Investigador principal: Dr. Ali Gharavi

Número de contacto: 212-851-4927

Correo electrónico:

cpmg_info@cumc.columbia.edu

Te han pedido que participes en un estudio de investigación. Este formulario explica el motivo por el que estamos haciendo este estudio y lo que te pedirán que hagas si eliges estar en este estudio.

Por favor, dedica tiempo a leer este formulario atentamente y discútelo con sus padres.

Pregunta si hay algo que no esté claro. Tómate tu tiempo en decidir si deseas o no participar en este estudio de investigación.

El propósito de esta investigación es aprender más sobre el material genético (ADN) de los individuos con condiciones médicas.

1. ¿Por qué me han pedido que participe?

Te estamos pidiendo que participes en un estudio de investigación. La investigación es una forma de probar nuevas ideas y ayudarnos a aprender cosas nuevas. En este estudio deseamos conocer más sobre lo que causa la enfermedad y el motivo por el que algunas enfermedades pueden transmitirse en las familias. Te han pedido que participes porque deseamos saber el motivo por el que tú o un familiar está enfermo.

2. ¿Qué están estudiando los investigadores?

Este es un estudio genético. Un estudio genético examina el ADN de una persona. El ADN tiene información que indica al cuerpo cómo funcionar. Todos tenemos diferencias en el ADN que determinan el color de nuestro cabello o la estatura que tenemos. A veces una persona tiene una diferencia en su ADN que causa que su cuerpo no funcione correctamente y podría enfermarse. Nosotros deseamos encontrar qué tipo de diferencias hay en el ADN que causen que las personas sufran ciertas enfermedades.



Aprender más sobre genética

<https://www.amnh.org/explore/ology/genetics/what-s-the-big-idea-about-genetics2>

3. ¿Qué tendré que hacer en este estudio?

Si estás de acuerdo en participar en este estudio, te pedirán que hagas lo siguiente:

- Contestar algunas preguntas sobre tu historial de salud y familiar. Examinaremos tus expedientes médicos.
- Proporcionar una muestra de tu ADN. Probablemente haremos esto mediante la extracción de sangre (unas 3 cucharaditas) de tu brazo. Almacenaremos esas muestras.
- También te preguntaremos a ti y a tu padre(madre) si puedes volver a vernos y a dar otra muestra (como sangre, saliva o pasar un hisopo dentro de la mejilla).

4. ¿Qué información conoceré?

Podríamos aprender información sobre tu ADN que será importante para tu salud. Esta información podría indicarnos el motivo por el que desarrollaste la enfermedad que tienes. Si encontramos esta información, tú y tus padres podéis elegir conocer o no los resultados que hemos encontrado.

También podemos encontrar que tienes un aumento del riesgo de una enfermedad diferente en el futuro. También tú y tus padres pueden elegir no conocer los resultados. Tú y tus padres deben discutir qué tipo de resultados desean conocer de este estudio.

Si encontramos algún tipo de información genética y deseas conocerla, te pediremos que vuelvas a una visita para dar otra muestra de tu ADN para una prueba genética certificada.

Si no podemos ponernos en contacto contigo, no te entregaremos ningún resultado genético futuro

5. Beneficios (¿cómo te puede ayudar?)

Un “beneficio” es algo bueno o útil. La investigación puede ayudar de muchas formas diferentes: encontrarse mejor, nuevos medicamentos o conocer información que no se conocía antes.

No hay un beneficio directo para ti por participar en este estudio, pero los resultados pueden ayudarnos a aprender más sobre el motivo por el que los niños de tu edad desarrollan ciertas enfermedades. Usaremos esto para ayudar en el futuro a los niños y a las familias con enfermedades.

6. Riesgos (¿causará dolor?)

En este estudio de investigación puede dolerte cuando la aguja entre en tu brazo para extraer la sangre. Sentirás un pequeño pinchazo y te puede dolor el brazo unos minutos.

7. Privacidad (¿Quién conocerá sobre esto?)

Guardaremos la información sobre tu visita, incluido tu nombre, información médica y genética. La usaremos para hacer investigaciones sobre por qué tú, tu familiar u otras personas tienen condiciones como las tuyas. La información que obtengamos de ti puede también compartirse con otros investigadores en el futuro, pero solo después de que se haya eliminado tu nombre. La información de este estudio recibe un código numérico para que los investigadores que no estén trabajando en este estudio en particular no puedan identificarte. El código se guardará en un sitio seguro en la Universidad Columbia.

Cuando acabemos este estudio escribiremos un informe sobre lo que hemos aprendido. Este informe no incluirá tu nombre ni dirá que estuviste en el estudio.

8. ¿Tengo que participar en este estudio?

No tienes la obligación de participar en este estudio. Es tu decisión. Nadie se enfadará contigo si no quieres participar. Si dices ahora que Sí, puedes cambiar de opinión más tarde si deseas interrumpir el estudio. Por favor, habla con tus padres sobre el estudio antes de decidir.

9. ¿Puedo hacer preguntas?

Puedes hacer cualquier pregunta en cualquier momento. Si no estás seguro sobre algo, puedes hablar con tu médico o tus padres. Puedes llamarnos al 212-851-4927 o mandarnos un correo electrónico a cpmg-info@cumc.columbia.edu en cualquier momento si tienes más preguntas sobre el estudio. Este formulario es para que lo guardes.

10. ¿Qué tengo que decidir?

Si estás de acuerdo en estar en el estudio, te pediremos que escribas tu nombre en este formulario. Uno de sus padres escribirá su nombre y firmará un formulario separado. Escribir tu nombre en este formulario es una forma de mostrar que entiendes lo que te estamos pidiendo que hagas y de que estás de acuerdo en participar. Recuerda que no tienes la obligación de participar si no lo deseas. No firmes este formulario si no deseas participar. Solo dinos que no deseas tomar parte en este estudio. Aunque estés de acuerdo ahora, puedes cambiar de opinión más tarde.

11. ¿Qué pasará cuando cumpla 18 años?

Cuando cumplas 18 años puedes ponerte en contacto con nosotros o podemos contactarte y te invitaremos de nuevo al estudio y a firmar el formulario que tus padres han firmado hoy. Por lo tanto, es importante que nos mantengas al día sobre tu teléfono y cambios de dirección. Si deseas estar en este estudio de investigación, por favor, firma a continuación. Si no deseas estar en el estudio no firmes este papel.

DECLARACIÓN DE ASENTIMIENTO

He leído este formulario y hablado sobre este estudio de investigación con el investigador y con mis padres. Han contestado mis preguntas.

Menor de edad participante en el estudio

Nombre en letras de imprenta del menor de edad

Firma del menor de edad

Fecha de la firma ____/____/____

Persona que obtiene el Asentimiento

Nombre en letras de imprenta de la persona que obtiene el Asentimiento

Firma de la persona que obtiene el Asentimiento

Fecha de la firma ____/____/____