

**FORMULARIO INFORMATIVO Y DE CONSENTIMIENTO PARA SUJETOS
PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN**

TÍTULO: Registro Internacional para Pacientes con Arritmias Inducidas por Fármacos

PROTOCOLO: Ninguno
WIRB® Protocolo #20061523

PATROCINADO POR: Agency for Healthcare Research and Quality

INVESTIGADOR: Raymond L. Woosley (M.D., Ph.D.)
Suite 214
4280 North Campbell Avenue
Tucson, Arizona 85718
United States

UBICACIÓN(es): The Critical Path Institute
Suite 214
4280 North Campbell Avenue
Tucson, Arizona 85718
United States

NÚMEROS TELEFÓNICOS

DE ESTE ESTUDIO: Raymond L. Woosley, M.D., Ph.D.
520-547-3440
1-888-826-3847

Es posible que este formulario contenga palabras que usted no entienda. Pídale explicaciones al médico o personal de este estudio respecto a toda palabra o información que no comprenda. Puede llevarse una copia sin firmar de este formulario de consentimiento para consultarlo con miembros de su familia o amigos, antes de tomar una decisión.

Se le ha pedido que lea el material que sigue a continuación con respecto a este estudio de investigación y cuál será su participación, si es que da su consentimiento para el mismo. Al firmar este formulario de consentimiento, está indicando que ha sido informado y que está dando su permiso. Antes de participar en este estudio de investigación, las normas federales exigen un consentimiento informado escrito que le explique la naturaleza y riesgos de su participación en el mismo y pueda así decidir libremente y con plena información si quiere participar o no.

PROPÓSITO

Ha sido invitado a participar en el proyecto de estudio de investigación anteriormente mencionado. El propósito de esta investigación es el de crear un registro que contenga información voluntaria de pacientes, que como usted, hayan sufrido cambios en el ritmo cardíaco inducidos por fármacos. A

esta reacción a un medicamento se le llama arritmia. El objetivo a largo plazo es el de establecer un análisis genético que logre identificar a aquellas personas que corren riesgo de sufrir este tipo de reacción indeseable a ciertos medicamentos.

CRITERO DE SELECCIÓN

Ha sido invitado a participar porque a usted le han diagnosticado arritmia inducida por fármacos. Se registrarán aproximadamente 1000 sujetos en este estudio en el mundo entero, y en forma local será unos 100.

PROCEDIMIENTOS

Si decide participar, le pedirán que autorice a su médico a ingresar información respecto a su historia médica y su reacción al medicamento en un archivo de la computadora. Se le asignará un número de código especial en lugar de su nombre para que la información contenida en este archivo no quede ligada a usted personalmente. Esta información incluirá la contenida en su expediente médico y en el electrocardiograma (ECG), que es un trazado electrónico de su corazón. Además se le efectuarán los siguientes procedimientos:

- le frotarán un cepillito o un hisopo de algodón por el interior de la mejilla para sacar algunas células que contengan su material genético (ADN), y
- de una vena del brazo le extraerán unas dos cucharaditas de sangre

Se puede obtener más ADN de una muestra de sangre que de las células extraídas de la mejilla, disminuyendo así la posibilidad de que el ADN sea demasiado poco para completar los análisis. El ADN, ácido desoxirribonucleico, es la sustancia contenida en las células que lleva información genética.

Su médico, o alguno de sus asistentes llamará al Registro, para obtener un número de código para su información médica y luego, su médico o alguno de sus asistentes enviará una copia de su información médica, junto con el ECG a los médicos investigadores de The Critical Path Institute.

Su ADN se utilizará en tests para determinar qué tipo de proteínas que controlan la actividad eléctrica del corazón, contiene su cuerpo y cuál es la posible respuesta ante ciertos medicamentos. No se analizará su ADN para ninguna otra cosa a menos que obtengamos su permiso primero. No le informaremos los resultados de estos tests, ya que no tendrán valor médico alguno para usted y, no importa cuáles sean los resultados de este estudio, usted no debe tomar ningún medicamento que pueda causarle arritmias.

RIESGOS

Su participación en este estudio puede implicar los siguientes riesgos:

En el transcurso de la toma de muestras de sangre, la inserción de una aguja en la vena del brazo puede causarle sangrado, magullado, dolor e infección.

Puede que la información genética de su propio ADN obtenida en este estudio no influya su atención o tratamiento médico actual. Sin embargo, al igual que sucede con otras clases de información médica, los resultados de su participación en este estudio genético pueden hacer que su empleador o compañía de seguro discriminen contra usted. El riesgo de que la información que usted mismo proporcione o de que los resultados de sus análisis sean conocidos por otros, es mínima.

BENEFICIOS

No recibirá ningún beneficio personal por su participación, pero la información recopilada puede llegar a beneficiar a otros.

COSTO DE SU PARTICIPACIÓN

No se le va a cobrar por ninguno de los procedimientos anteriormente nombrados.

COMPENSACIÓN DE LOS SUJETOS PARTICIPANTES

No recibirá compensación por su participación

ASPECTO COMERCIAL

Es posible que como resultado de la creación de este test, haya algún beneficio económico en el futuro. No se ha considerado otorgarle ninguna remuneración económica por su participación.

ALTERNATIVAS

Su alternativa es la de no participar en este estudio.

CONFIDENCIALIDAD

La información médica suya relacionada con este registro permanecerá confidencial. Los archivos quedarán almacenados en un archivero separado, cerrado, y la información será ingresada a la base de datos con un número de identificación confidencial y no con su nombre. Serán solamente los miembros autorizados de este estudio los que tengan acceso a la información que usted proporcionó.

La información generada por este estudio será entregada al patrocinador y por "patrocinador" se entiende toda persona o compañía que el patrocinador contrate para acceder a la información de esta investigación durante y después del estudio.

También se entregará la información obtenida a la Administración de Control e Inspección de Alimentos y Medicamentos (FDA por su siglas en inglés) y podrá ser ofrecida a agencias gubernamentales de otros países que estén considerando aprobar el uso del fármaco objeto de este estudio. A efectos de investigación o control, los expedientes médicos que lo identifican, así como su formulario de consentimiento firmado podrán ser revisados y/o copiados por:

- el patrocinador;

y podrán ser observados y/o copiados a efectos de investigación o control por:

- la FDA;
- agencias del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS por sus siglas en inglés); y
- agencias gubernamentales de otros países; y
- el Western Institutional Review Board (WIRB®).

No se puede garantizar la confidencialidad absoluta dado la necesidad de ofrecer información a todas estas entidades. Los resultados de este estudio de investigación pueden llegar a ofrecerse también en juntas o en publicaciones, pero durante dichas presentaciones no se divulgará su identidad.

CONTACTOS

Si tuviera alguna pregunta respecto a su participación en este estudio, o si en algún momento piensa haber sufrido alguna lesión relacionada con esta investigación, llame al Dr. Raymond L. Woosley, M.D.; Ph. D. al 520-547-3440 o a la Dra. Marietta Anthony, Ph. D., al 520-547-3440. Si es llamada de larga distancia, puede discar el 1-888-826-3847.

Si tuviera alguna pregunta respecto a sus derechos como sujeto de esta investigación, puede ponerse en contacto con:

Western Institutional Review Board® (WIRB®)

3535 Seventh Avenue, SW
Olympia, Washington 98502
Teléfono: 1-800-562-4789 o al 360-252-2500
E-mail: ClientServices@wirb.com.

WIRB es un grupo que conduce una revisión independiente de investigaciones.

No firme este formulario de consentimiento a menos que haya tenido oportunidad de hacer preguntas y obtenido respuestas satisfactorias a las mismas.

RESPONSABILIDAD

En todo estudio de investigación pueden producirse efectos o trastornos secundarios. En este formulario de consentimiento se han descrito los efectos secundarios conocidos. Sin embargo, pueden producirse trastornos desconocidos que requieran atención y usted no está renunciando a ningún derecho legal al firmar este formulario de consentimiento. En caso de necesitar, o que le cobren por atención médica que usted piense fue causada por esta investigación, llame al doctor a cargo del estudio, Dr. Raymond L. Woosley, M.D.; Ph. D al 520-547-3440 y si llama de larga distancia puede discar el 1-888-826-3847.

FINANCIAMIENTO

El financiamiento de este estudio de investigación corre por cuenta del Agency for Healthcare Research and Quality (Agencia Investigadora y de Control de Calidad de Salud).

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA/RETIRO

Su participación en este estudio es voluntario. Usted puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento y por esta decisión no se le penará, ni sufrirá pérdida de beneficio alguno al que tenga derecho.

NUEVOS DESCUBRIMIENTOS

Se le mantendrá al tanto, a medida que surja durante el curso de este estudio, de toda información nueva que pueda hacerle cambiar su decisión de participar en el mismo.

Si está de acuerdo en participar en este estudio, se le entregará una copia firmada de este formulario de consentimiento.

CONSENTIMIENTO

He leído este formulario de consentimiento (o me lo han leído) y me han explicado los métodos, inconvenientes, riesgos y beneficios del mismo y me han contestado todas las preguntas antes de firmarlo. Puedo hacer preguntas en cualquier momento y tengo libertad plena de retirarme de este estudio cuando lo desee sin causar animosidades.

Doy mi libre consentimiento para participar en este estudio.

Al firmar este formulario de consentimiento, no estoy renunciando a ninguno de mis derechos legales.

Instrucciones de Consentimiento y Aceptación:

Consent: Aquellos sujetos con capacidad de dar su consentimiento deben firmar en la línea para sujetos que aparece abajo. Para aquellos sujetos que no tengan capacidad de dar su consentimiento, el permiso lo da el Representante Legal Autorizado

Aceptación: Esto se exige de los sujetos con capacidad de aceptar.

Nombre Impreso del Sujeto

Firma del Sujeto (mayor de 18 años)

Fecha

O

Firma del Representante Legal Autorizado

Fecha

Autoridad del Representante Legal Autorizado del Sujeto o Parentezco con el Sujeto

Firma del Testigo (si fuera necesario)

Fecha

DECLARACIÓN JURADA DEL INVESTIGADOR

Le he explicado cuidadosamente al sujeto la naturaleza del estudio arriba mencionado. Por la presente, certifico que, según mi mejor saber y entender, el sujeto que firma este formulario de consentimiento entiende la naturaleza, exigencias, beneficios y riesgos de su participación y que su firma es legalmente válida. No han habido problemas médicos, ni barreras idiomáticas o de educación que hayan impedido su comprensión.

Firma de la Persona Encargada de Explicar el Consentimiento Informado

Fecha

Firma del Investigador (si fuera diferente a la de arriba)

Fecha

FIRMAS DE ACEPTACIÓN, para Sujetos que tengan un Representante Legal Autorizado:

Aceptación:

En cuanto a los sujetos con un representante legal autorizado, confirmo que:

Le he explicado el estudio hasta donde llega el grado de comprensión de dicho sujeto, y el sujeto ha aceptado participar en el estudio.

O

El sujeto no puede dar su aceptación por carecer de capacidad mental para hacerlo.

Firma de la Persona Encargada de Explicar la Aceptación

Fecha

-----El siguiente espacio debe usarse solo si es aplicable -----

Si este formulario de consentimiento tiene que leerse al sujeto (o a su representante legal autorizado) porque él mismo no puede leer el formulario, entonces un testigo imparcial, que no esté afiliado con la investigación o con el investigador, debe estar presente para el consentimiento en sí y debe firmar la siguiente declaración:

Por la presente confirmo que la información contenida en este formulario de consentimiento y en toda información escrita, fue explicada con detenimiento, y aparentemente, entendida por el sujeto (o su representante legal autorizado) y el sujeto (o su representante legal autorizado) consintió libremente a participar en este estudio de investigación.

Firma de un Testigo Imparcial

Fecha

wirb/ahrq/20061523/site trans/10-30-06/cm