

**FORMULARIO INFORMATIVO Y DE CONSENTIMIENTO PARA PADRES DE  
SUJETOS PARTICIPANTES**

**TÍTULO:** Registro Internacional para Pacientes con Arritmias Inducidas por  
Fármacos

**PROTOCOLO:** Ninguno  
WIRB® Protocolo #20061523

**PATROCINADO POR:** Agency for Healthcare Research and Quality  
Rockville, Maryland  
United States

**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 la participación de su hijo, si es que da su consentimiento para que él/ella participe. 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 explique la naturaleza y riesgos de la participación de su hijo en el mismo y pueda así decidir libremente y con plena información si quiere que él participe o no.

## **PROPÓSITO**

A usted se le ha pedido que permita a su hijo participar en el proyecto de estudio de investigación anteriormente mencionado. El propósito de esta investigación es el de crear un registro que contenga información de pacientes que, como su hijo, 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.

## **CRITERIO DE SELECCIÓN**

Su hijo puede participar porque 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 usted decide permitir que su hijo participe, a él/ella se le pedirá que autorice al médico a ingresar información respecto a su historia médica en un expediente de la computadora. Se le asignará un número de código especial que reemplazará el nombre de su hijo para que la información contenida en este expediente no quede ligada a él/ella personalmente. Esta información incluirá la contenida en el expediente médico de su hijo y en su electrocardiograma (ECG), que es un trazado electrónico del corazón. Además se le efectuarán los siguientes procedimientos:

- le frotarán un cepillito o un hisopo de algodón por el interior de la mejilla de su hijo 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.

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

El ADN de su hijo se utilizará en tests para determinar qué tipo de proteínas que controlan la actividad eléctrica del corazón de su hijo, contiene su cuerpo, y cuál es la posible respuesta ante ciertos medicamentos. No se analizará el ADN de su hijo para ninguna otra cosa a menos que obtengamos su permiso primero. No le informaremos los resultados de estos tests ni a usted ni a su hijo, ya que no tendrán valor médico para ustedes y, no importa cuáles sean los resultados de este estudio, su hijo 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 de su hijo puede causarle sangrado, magullado, dolor e infección.

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

## **BENEFICIOS**

Ni usted ni su hijo recibirán ningún beneficio personal por participar, pero la información recopilada puede llegar a beneficiar a otros.

## **COSTO DE SU PARTICIPACIÓN**

Ni a usted ni a su hijo se le va a cobrar por ninguno de los procedimientos anteriormente nombrados.

## **COMPENSACIÓN DE LOS SUJETOS PARTICIPANTES**

Ni usted ni su hijo recibirán 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 considera otorgarle ninguna remuneración económica ni a usted ni a su hijo por su participación.

## **ALTERNATIVAS**

Su alternativa es la de no permitir que su hijo participe en este estudio.

## **CONFIDENCIALIDAD**

La información médica de su hijo 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 el nombre de su hijo. Serán solamente los miembros autorizados de este estudio los que tengan acceso a la información proporcionada.

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 la participación de su hijo en este estudio, o si en algún momento piensa que su hijo ha 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](mailto: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 ni usted ni su hijo están renunciando a ningún derecho legal al firmar este formulario de consentimiento. En caso de que su hijo necesite, 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**

La participación de su hijo en este estudio es voluntario. Usted puede decidir no permitir que su hijo participe o su hijo puede 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 permitir que su hijo participe en el mismo.

Si está de acuerdo en permitir que su hijo participe 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 retirar a mi hijo de este estudio cuando lo desee sin causar animosidades.

Doy mi libre consentimiento para que mi hijo participe en este estudio.

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

***Instrucciones de Consentimiento y Aceptación:***

*Consentimiento: El permiso lo otorga el Representante Legal Autorizado*

*Aceptación: No se le exige a sujetos menores de 6 años*

*Se le exige a sujetos de entre 7 a 12 años de edad, utilizando la sección de Aceptación que figura al final de este formulario de consentimiento*

*Se le exige a sujetos de entre 13 y 17 años de edad, utilizando la sección de Aceptación que aparece abajo*

\_\_\_\_\_  
Nombre del Sujeto

**FIRMA DE CONSENTIMIENTO**

\_\_\_\_\_  
Firma del Padre/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 padre/tutor la naturaleza del estudio arriba mencionado. Por la presente, certifico que, según mi mejor saber y entender, la persona que firma este formulario de consentimiento entiende la naturaleza, exigencias, beneficios y riesgos de la participación de su hijo 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 de entre 13 a 17 años de edad:**

Aceptación:

Me han explicado el estudio de investigación y acepto participar en este estudio.

\_\_\_\_\_  
Firma de Aceptación del Sujeto

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Edad (años)

Confirmando haberle explicado el estudio al sujeto hasta donde fue compatible con su grado de comprensión, y que el sujeto ha aceptado participar en este estudio

\_\_\_\_\_  
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 representante legal autorizado porque el representante legal autorizado 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 representante legal autorizado del sujeto. El representante legal autorizado del sujeto consintió libremente a que el sujeto participara en este estudio de investigación.

\_\_\_\_\_  
Firma de un Testigo Imparcial

\_\_\_\_\_  
Fecha

### Firmas de Aceptación de 7 a 12 años de edad

Tu madre/padre/representante legal autorizado, me ha dicho que está bien que te tomemos una muestra de la boca. Vamos a frotar un cepillito o hisopo de algodón por la parte interior de tu mejilla.

Y si estás de acuerdo también quisieramos sacarte sangre del brazo (una cucharadita) hoy. El pinchazo de la aguja puede doler y te puede quedar una pequeña magulladura.

No tienes por qué hacer esto si no quieres.

Puedes decidir salirte de este estudio cuando quieras y nadie va a molestarte contigo.

#### ACEPTACIÓN

¿Entendiste? \_\_\_\_\_ SÍ \_\_\_\_\_ NO

¿Está bien entonces? \_\_\_\_\_ SÍ \_\_\_\_\_ NO

---

Nombre del Sujeto	Firma	Fecha
-------------------	-------	-------

Marque lo que corresponda (para la persona que está explicando esta aceptación):

- El sujeto es capaz de leer y entender el formulario de aceptación y ha firmado arriba, documentando así haber aceptado participar en este estudio.
- El sujeto no es capaz de leer el formulario de aceptación, sin embargo, se le dio una explicación oral al sujeto y éste firmó reconociendo haber recibido la explicación oral y aceptando participar en este estudio.

---

Nombre del Sujeto	Firma	Fecha
-------------------	-------	-------