



Project Title: The Framingham Heart Study
Principal Investigator: Vasam S. Ramachandran, MD

**Framingham Heart Study
Offspring Exam 10, Omni 1 Exam 5
RESEARCH CONSENT FORM**

Bienvenido de Nuevo al Estudio del Corazón de Framingham

Juntos estamos ayudando a combatir enfermedades del corazón y otras importantes enfermedades y condiciones de salud a través de la investigación médica.

Información Básica

Título del Proyecto: Framingham Heart Study

Número IRB: H-32132

Patrocinadores: Instituto Nacional Cardíaco, Pulmonar y Sanguíneo (NHLBI por sus siglas en inglés) y los Institutos Nacionales de la Salud (NIH)

Investigador Principal (PI): Vasam S. Ramachandran, MD
fhs@bu.edu
73 Mount Wayte Avenue, Suite 2
Framingham, MA 01702

Número Telefónico del Estudio: (508) 872-6562 or (800) 854-7582

Número Telefónico del PI: (617) 358-1310 Dr. Vasam S Ramachandran

¿Por qué se está haciendo este estudio de investigación?

El Estudio del Corazón de Framingham (FHS) es un estudio de investigación a largo plazo. El propósito del estudio es:

- (1) Ayudar a comprender cómo se desarrollan las enfermedades de corazón y los vasos sanguíneos, enfermedades del pulmón y la sangre, derrames cerebrales, pérdida de memoria, cáncer y otras enfermedades y condiciones de salud importantes;
- y
- (2) Examinar el ADN y su relación con los riesgos a desarrollar estas enfermedades y otras condiciones de salud.

El examen que se llevará a cabo como parte de este estudio de investigación no es lo mismo que cuidados médicos en una clínica. Las pruebas son sólo con fines de investigación. No ofrecemos servicios médicos. Este examen no reemplaza su chequeo regular con su médico de cabecera.

Acerca de su consentimiento

Por favor lea cuidadosamente este formulario de consentimiento de investigación. Le da importante información sobre el estudio. Tomar parte en un estudio de investigación es voluntario. La decisión de participar o no, en todo o en parte del examen depende totalmente de usted. Si usted decide participar, puede decidir dejar de hacerlo en cualquier momento. Su



Project Title: The Framingham Heart Study
Principal Investigator: Vasani S. Ramachandran, MD

decisión será honrada y respetada. No habrá ninguna multa si usted decide dejar de participar.

¿A quién puedo llamar si tengo preguntas o dudas acerca de este estudio de investigación?

Por favor pregúntenos si tiene cualquier duda acerca de este estudio o de este formulario. Puede llamarnos con sus preguntas o dudas las veces que quiera.

Puede llamar al personal del estudio en inglés al (508) 872-6562, o en español al (508) 935-3485 o puede enviar un correo electrónico a FHS@bu.edu.

El Estudio del Corazón de Framingham se lleva a cabo por los investigadores de la Universidad de Boston, el Instituto Nacional Cardíaco, Pulmonar y Sanguíneo, y el Instituto Nacional de la Salud. El Dr. Vasani S Ramachandran y el Dr. Daniel Levy están a cargo de la investigación. Puede contactar al Dr. Ramachandran al (617) 638-8090 de lunes a viernes entre 9 AM y 5 PM o por correo electrónico a vasan@bu.edu y al Dr. Levy al (508) 935-3400 de lunes a viernes entre 9 AM y 5 PM o por correo electrónico a levyd@nih.gov.

También puede llamar al 617-358-5372 o enviar un correo electrónico a medirb@bu.edu para hablar con alguien del Centro Médico de Boston y con personal de la Junta de Revisión Institucional del Centro Médico de la Universidad de Boston (BUMC).

¿Qué pasará en este examen de investigación?

Usted necesitará ayunar por 10 horas antes de llegar a su cita debido a la muestra de sangre que tomaremos. Por favor tome agua mientras esté ayunando y tome medicinas (si las toma) como lo haría normalmente en la mañana de su visita.

Su examen se llevará a cabo en el Centro de Investigación del Estudio del Corazón de Framingham (FHS) en 73 Mount Wayte Avenue, Framingham, MA, o en su hogar u otra residencia. El examen aquí tomará alrededor de 4-5 horas.

Como en los exámenes anteriores,

- Tomaremos una muestra de sangre para pruebas genéticas y de laboratorio, para poder comprender mejor los factores de riesgo de enfermedades del corazón y otras enfermedades bajo estudio (por ejemplo, la cantidad y función de diferentes tipos de colesterol en la sangre). La cantidad total de sangre extraída será alrededor de 80 ml, que son unas 5.4 cucharadas. La toma de sangre será poco después de su llegada.
- Colectaremos una muestra de orina
- Mediremos su peso, altura y cintura
- Mediremos la fuerza de sus manos
- Realizaremos un electrocardiograma (ECG)
- Tomaremos su presión arterial
- Actualizaremos su historial clínico
- Haremos una prueba de función vascular (tonometría) que examina la función del corazón usando ultrasonido (ecocardiograma) y la rigidez de los vasos sanguíneos (arterias) mediante el registro de ondas producidas al tomar la presión arterial.



Project Title: The Framingham Heart Study
Principal Investigator: Vasan S. Ramachandran, MD

- Le pediremos que firme un formulario para que el Estudio del Corazón de Framingham pueda obtener copias de sus registros médicos incluyendo información de Medicare. Este formulario será válido hasta que usted lo cancele.
- Le contactaremos más adelante por correo, correo electrónico o por teléfono, para obtener información adicional o para invitarlo a participar en otros estudios relacionados con FHS. También puede ser invitado a participar de nuevo a otro examen como éste.

Encuestas

También le pediremos que llene unos cuestionarios sobre su función física, dieta, ejercicio, memoria, estado de ánimo y hábitos de vida, incluyendo si fuma o consume alcohol. Algunos de los cuestionarios ya los ha hecho, otros serán nuevos para usted.

Algunas de sus respuestas serán grabadas mediante una grabadora audio-digital. Las grabaciones serán analizadas junto con otra información del estudio. También usaremos las grabaciones para asegurarnos de que sus respuestas estén documentadas correctamente.

Hay algunas actividades nuevas de investigación

1. Fibroscan: Estamos interesados en mejorar nuestra comprensión sobre factores que ayuden a predecir el desarrollo de grasa hepática y fibrosis hepática (cicatrices). Para este estudio, usted tendrá una prueba llamada Fibroscan. El Fibroscan mide la presencia de grasa o cicatrices en el hígado. Es una especie de ultrasonido del hígado que mide su rigidez.

¿Qué riesgos puedo esperar? Puede haber molestias leves por la aplicación de jalea lubricante y la presión de la sonda sobre la piel. Sin embargo, no hay riesgos conocidos asociados con el Fibroscan.

Algunas condiciones pueden interferir con la capacidad del dispositivo para obtener medidas válidas como son el estar embarazada, tener líquido en la cavidad abdominal (ascitis) y tener implantes de dispositivos médicos; como un marcapasos cardíaco. Le pediremos que confirme si tiene alguna de estas condiciones. En caso afirmativo no podremos hacer el Fibroscan.

2. Estudio de evaluación del dolor: Estamos interesados en aprender sobre el dolor que algunas personas pudieran estar experimentando en su vida diaria, y para entender mejor por qué algunas personas tienen dolor, más dolor o dolor en más partes de su cuerpo, que otras. Haremos algunas preguntas sobre el dolor y evaluaremos su sensibilidad a la presión sobre su piel. Para probar su sensibilidad a la presión, se presionará un pequeño dispositivo contra un músculo en el hombro para medir cuánta presión se puede aplicar antes de que sienta cualquier molestia.

¿Qué riesgos puedo esperar? Aunque es poco frecuente, existe la posibilidad de irritación y enrojecimiento de la piel, o hematomas durante las pruebas. Los hematomas o molestias podrían resultar de la aplicación del medidor de presión durante las pruebas del umbral de dolor de presión y/o la inflación del manguito de presión arterial.



Project Title: The Framingham Heart Study
Principal Investigator: Vasan S. Ramachandran, MD

3. Estudio de salud cerebral: Estamos interesados en encontrar una manera de definir la salud del cerebro más allá de evaluaciones con pruebas cognitivas. Le pediremos que participe en una serie de pruebas motoras sensoriales que capturan su salud cerebral, incluyendo una prueba de su visión, audición, equilibrio y función motora. Se le harán pruebas oculares (sin dilatación); pruebas de equilibrio (de pie sobre espuma con los ojos cerrados, alineando una línea verticalmente, fijando los ojos en un objeto o leyendo mientras mueve la cabeza); pruebas auditivas (utilizando un iPad y auriculares); y pruebas de la función física (incluyendo una evaluación de la velocidad de su caminar usando una caminadora electrónica; durante su caminata normal y mientras se realiza una tarea mental como contar, además de medidas de velocidad mientras se sienta y se levanta de una silla).

¿Qué riesgos puedo esperar? No hay riesgos involucrados en las pruebas oculares y auditivas. Las pruebas de equilibrio y las pruebas de caminata tienen un riesgo mínimo de caída. Se tomarán todas las precauciones para evitar esto. Un miembro del personal del estudio estará cerca de usted para evitar que se caiga y le ayudará si es necesario.

Puede ser que algunos de los componentes del estudio descritos en esta sección "¿Qué sucederá en este estudio de investigación?" no se incluyan en los exámenes administrados fuera de nuestra localidad, ya sea en su casa o en un centro de atención, debido a que se utilizan equipos pesados que no se pueden transportar fuera de nuestro centro de investigación. Tales como las pruebas de Fibroscan y Tonometría.

Riesgos y Molestias Generales

Riesgos Generales: El examen de investigación requiere mucho tiempo y es repetitivo. Otras molestias incluyen dolores de cabeza, sensación de hambre debido al ayuno, sentir fatiga y frío mientras está aquí. No anticipamos ningún riesgo a que se lesione como resultado de su participación en el estudio. Sin embargo, tenemos disponibles primeros auxilios.

Riesgos desconocidos: Existe la posibilidad de otros riesgos que no hemos identificado hasta el momento.

Estudios Genéticos

Es posible que ya haya dado su consentimiento para la recolección de muestras biológicas para la investigación del ADN o la creación de células madre con pluripotencialidad inducida (células iPS). Planeamos continuar investigando genéticamente el ADN de sus muestras biológicas. Las muestras biológicas incluyen células sanguíneas, células tisulares, etc. El ADN es el material que compone sus genes. Los genes se transmiten de padres a hijos. Todos los seres vivos están hechos de células. Los genes son la parte de las células que contienen las instrucciones que le dicen a nuestro cuerpo cómo crecer y trabajar, y determinan las características físicas como el cabello y el color de los ojos.

Adicionalmente, si está de acuerdo, procesaremos los glóbulos blancos de una muestra de su sangre para que se conviertan en células madre en el laboratorio. Las células resultantes se conocen como células madre con pluripotencialidad inducida (células iPS), y se utilizarán en el laboratorio para actuar como células de otros órganos de su cuerpo; tales como células hepáticas, células de grasa, células cardíacas, células pulmonares, células vasculares, células



Project Title: The Framingham Heart Study
Principal Investigator: Vasan S. Ramachandran, MD

intestinales, células nerviosas, diferentes tipos de células sanguíneas, y muchos otros tipos de células, ya sean diseñadas o de origen natural. Estas células y los productos celulares obtenidos de ellos como el ARN, proteínas, y metabolitos, pueden ser estudiados en laboratorios para aprender más sobre qué causa la salud o la enfermedad de estos órganos.

Sus células se almacenarán indefinidamente en un repositorio de células madre en la Universidad de Boston. Sus células también pueden almacenarse en un repositorio o banco central.

Si está de acuerdo, sus tejidos almacenados, sus células y cualquier línea celular iPS resultante o sus derivados podrían ser utilizados en futuros estudios de investigación que estén relacionados o no, incluyendo:

- Inyectar o trasplantar células madre o sus derivados en animales con fines de investigación. Sus muestras pueden ser utilizadas en investigaciones que implican manipulación genética, pero no se utilizarán para clonar o para crear de otra manera un ser humano entero.
- Pruebas para la composición genética y de ADN. Los genes pueden ser analizados y/o manipulados para estudiar la función o el desarrollo normal, y parte del ADN en las células madre o sus derivados puede ser alterados.
- Otros usos relacionados con la investigación o el desarrollo de productos comerciales para el diagnóstico, prevención o tratamiento de diversas enfermedades.
- Las muestras (células sanguíneas, células iPS o sus derivados) obtenidas de usted en este estudio pueden utilizarse en el desarrollo de uno o más productos terapéuticos o de diagnóstico que podrían ser patentados y autorizados por los involucrados en la investigación o el desarrollo de productos. No hay planes para proporcionarle una compensación financiera en caso de que esto ocurra.

¿Cómo puedo saber los resultados de este estudio?

La principal manera en que los resultados de este estudio son reportados, es a través de publicaciones científicas y con presentaciones en reuniones científicas. En nuestros boletines anuales a veces describimos resúmenes de los resultados.

También le informaremos a Ud. y/o a su proveedor de atención médica los resultados de mediciones rutinarias de investigación, ya sea en el momento de su examen o después. Estos pueden incluir por ejemplo, la presión arterial y el colesterol.

En algunos casos, si lo determinamos apropiado, podemos reportarle a usted y/o a su proveedor de atención médica los hallazgos de investigación que se relacionen con usted, si nos da su permiso. Esta información, si se da a conocer, podría tomar mucho tiempo después de su visita por una serie de razones: por ejemplo, podría llevar años de trabajo para analizar la información y llegar a resultados de investigación, quizás utilizando métodos científicos que han sido desarrollados solo recientemente.

Nuestra investigación genética podría generar resultados que sean relevantes para usted y



Project Title: The Framingham Heart Study
Principal Investigator: Vasan S. Ramachandran, MD

posiblemente su familia; tales como información sobre una variante genética particular que lo pudiera poner en riesgo de una condición de salud grave. Por el momento, pensamos que la mayoría de los hallazgos de investigación genética no tienen gran importancia médica para las personas, pero el campo de la genética está cambiando rápidamente.

Actualmente no tenemos planes concretos para contactarlo a usted o a su proveedor de atención médica sobre hallazgos de investigaciones genéticas o no genéticas excepto por las mediciones rutinarias. En general, no podemos comprometernos a proporcionarle otros resultados del estudio. En cuanto a determinar si compartimos información adicional de la investigación con usted, tendremos en cuenta una serie de consideraciones según cada caso en particular. Estos pueden incluir si los hallazgos se basaron en pruebas que son clínicamente aceptables, precisas y fiables, si los resultados revelan un riesgo significativo de una condición de salud grave, si existe en el momento pertinente un tratamiento reconocido o la intervención de prevención u otras acciones disponibles que tienen el potencial para cambiar el curso clínico de la condición de salud, si informar o no informar los resultados pudiera aumentar el riesgo de daño a usted, y otros factores relevantes que quizá no seamos capaces de predecir en este momento. En caso de que se le informen hallazgos de investigación genética, un investigador del estudio y un asesor en genética se pondrán en contacto con usted para confirmar su interés en seguir escuchando sobre los resultados de su investigación genética. Si confirma su interés, el personal del estudio le informará sobre los resultados de la investigación y le recomendará pasos siguientes a tomar; como la obtención de pruebas clínicas confirmatorias y hablar con su proveedor de atención médica personal.

Las mediciones y los hallazgos de pruebas de investigación no son lo mismo que los resultados de pruebas clínicas. Como tal, nuestro examen de investigación no es necesariamente realizado por personas acreditadas y con capacitación clínica, y muchas partes del examen no cumplen con los estándares para pruebas clínicas certificadas. Por estas razones nuestras pruebas de investigación no son confiables para hacer ningún diagnóstico, tratamientos o toma de decisiones en cuanto a la planeación de su salud. No proporcionamos atención médica ni pruebas genéticas, no damos consejos médicos ni asesoramiento. Si usted o su proveedor de atención médica deciden que es necesario hacer más pruebas o tratamientos de seguimiento, usted (o un tercero, como un proveedor de seguro médico o Medicare) será responsable del costo.

¿Cómo son compartidas mis muestras y mi información con otros investigadores?

Las muestras e información serán guardadas indefinidamente. Si está de acuerdo, su datos y sangre donada, células de sangre, células iPS o sus derivados, orina y otros especímenes pueden ser compartidos con otros investigadores. Estos incluyen otras entidades académicas con o sin fines de lucro, que incluyen pero no se limitan a hospitales, universidades, bancos de almacenamiento de células/tejidos y repositorios, bases de datos y repositorios de datos y empresas (ya sea con fines relacionados o no con estudios de investigación). Los bancos y repositorios de almacenamiento de células/tejidos, bancos de datos y repositorios de datos, incluyen pero no se limitan a, repositorios de NIH dbGaP y BioLINCC. Los investigadores internos y externos pueden solicitar datos y materiales para la investigación. Los repositorios tienen procedimientos operativos estándar para proteger su confidencialidad. Ninguna muestra o información será etiquetada con su nombre o ningún otro identificador personal. Solo con códigos.



Project Title: The Framingham Heart Study
Principal Investigator: Vasan S. Ramachandran, MD

La información de grabación de audio codificada será analizada por colaboradores calificados dentro y fuera de BUMC. Su nombre y otros identificadores personales directos no se compartirán con estas entidades.

Ud. tiene derecho a negarse a permitir que sus datos y muestras sean utilizadas o compartidas para investigaciones adicionales. Marque la casilla apropiada en la lista de abajo.

Si usted da su permiso para que sus datos y muestras biológicas sean utilizadas o compartidas para investigación adicional, usted podrá retirar su autorización en cualquier momento poniéndose en contacto con los investigadores de FHS. Sin embargo, si sus datos o muestras ya han sido compartidas con otros investigadores, no seremos capaces de instruirles que dejen de usarlas o destruirlas, así como los productos hechos de estas muestras. Sus datos y muestras no incluirán su nombre ni otros identificadores directos.

¿Qué riesgos puedo esperar?

Los riesgos generales y los riesgos individuales relacionados con las nuevas actividades ya se han discutido arriba.

Participar en investigación genética podría tener un impacto negativo para usted, su familia y sus seres queridos. Los estudios genéticos podrían producir resultados en la investigación que se relacionen con riesgos a una condición de salud seria u otra información genética que podríamos considerar apropiado informarle a usted y a su proveedor de atención médica, si es que así lo desea (véase abajo). Esto podría presentarle con decisiones difíciles respecto a la información disponible y correr el riesgo de saber sobre enfermedades que usted y sus miembros familiares pudieran enfrentar. Saber los resultados de una investigación genética podría ocasionar ansiedad e influir en decisiones relativas a matrimonio, planificación familiar y otros temas.

Existe un riesgo potencial de que su información genética pueda utilizarse en su desventaja. Por ejemplo, si los hallazgos de la investigación genética sugieren un problema de salud grave que quizá podría usarse para hacerle difícil la obtención o el mantenimiento de un trabajo o un seguro. Tanto las leyes estatales de Massachusetts como las leyes federales, en particular la Ley de No Discriminación de Información Genética (GINA, por sus siglas en inglés), generalmente hacen ilegal que las compañías de seguros de salud, los planes de salud grupales y la mayoría de los empleadores lo discriminen por información genética. Estas leyes generalmente lo protegerán de las siguientes maneras:

1. Las compañías de seguros de salud y los planes de salud grupales no pueden solicitar su información genética que obtenemos de esta investigación.
2. Las compañías de seguros de salud y los planes de salud grupales no pueden usar su información genética al tomar decisiones con respecto a su elegibilidad o primas.
3. Los empleadores de Massachusetts con 6 o más empleados (o 15 o más empleados en otros estados, bajo GINA) no pueden usar su información genética que obtenemos de



Project Title: The Framingham Heart Study
Principal Investigator: Vasan S. Ramachandran, MD

esta investigación para tomar la decisión de contratarlo, promoverlo o despedirlo, o al establecer los términos de su empleo.

Tenga en cuenta que ni la ley de Massachusetts ni GINA lo protegen contra la discriminación genética por parte de compañías que venden seguros de vida, seguros de discapacidad o seguros de cuidado a largo plazo. Por lo tanto, el seguro de vida, el seguro de discapacidad y las compañías de seguros de cuidado a largo plazo pueden preguntar legalmente si usted ha tenido pruebas genéticas y hasta negarle la cobertura si usted se niega a responder esta pregunta.

¿Cómo está protegida mi información?

Almacenamos su información de forma que pensamos es segura. Etiquetamos sus muestras e información con un código, y mantenemos las claves de los códigos en una base de datos protegida con contraseña. Sólo al personal autorizado se da la contraseña. Usamos otros medios seguros en nuestras instalaciones, sistemas y tecnología para proteger su seguridad y su información.

No vendemos, rentamos ni arrendamos su información de contacto.

Si la información de este estudio se publica o se presenta en reuniones científicas, y cuando sus muestras e información se compartan con otros investigadores y se depositen en bancos y repositorios de datos y muestras, su nombre y otros identificadores personales directos no serán utilizados.

Sin embargo, no garantizamos la privacidad total. Nosotros podemos dar acceso a su información para realizar el estudio y para asegurarnos de que hacemos el estudio según las normas establecidas por la ética, el derecho y grupos de calidad. La información puede hacerse disponible a los investigadores que forman parte de este estudio, pero también a la Junta de Revisión Institucional que dirige esta investigación, a empleados y organizaciones que necesitan la información para hacer su trabajo en la realización y supervisión del estudio, personas o grupos que nos contratan para trabajar para nosotros (como empresas de almacenamiento de datos o muestras biológicas, compañías de seguros y abogados) y organismos federales y estatales, según lo exija la ley o si están implicados en la investigación o supervisión de nuestro estudio. En la mayoría de los casos cualquier información que se da, es identificada con códigos y no con su nombre u otros identificadores personales directos. Una vez que se da información a terceros, no podemos prometer que será mantenida privada. Tenga en cuenta que su información personal puede darse si es requerida por la ley (como por ejemplo, para evitar posibles lesiones a usted o a otros).

Este estudio está cubierto con un Certificado de Confidencialidad (CoC) de los Institutos Nacionales de la Salud. Todos los estudios financiados por los Institutos Nacionales de Salud que involucran información identificable o muestras biológicas están cubiertos por un CoC. El CoC proporciona cómo podemos compartir información de investigación o muestras biológicas. Debido a que tenemos un CoC, no podemos dar información de investigación o muestras biológicas que puedan identificarlo a personas que no estén involucradas en la investigación, excepto como describimos a continuación. Incluso si alguien intenta obtener su información o



Project Title: The Framingham Heart Study
Principal Investigator: Vasan S. Ramachandran, MD

muestras biológicas en relación con un procedimiento legal, no podemos dársela. El CoC no le impide compartir su propia información de investigación.

Si acepta estar en el estudio y firmar este formulario, compartiremos información y muestras biológicas que puedan mostrar su identidad con los siguientes grupos de personas:

- Personas que hacen la investigación o ayudan a supervisar la investigación, incluido el monitoreo de seguridad.
- Personas de agencias federales y estatales que auditan o revisan la investigación según lo requiera la ley. Tales agencias pueden incluir el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos, los Institutos Nacionales de Salud y el Departamento de Salud Pública de Massachusetts.
- Investigadores que obtendrán sus datos y sus muestras biológicas como describimos en la sección "*¿Qué pasará en este estudio de investigación?*" Se espera que estas personas protejan su información y muestras biológicas de la misma manera que lo hacemos nosotros.
- Cualquier persona a la que usted nos de permiso por separado para darles su información.

Usted debe saber que estamos obligados a reportar información sobre abuso o negligencia infantil, abuso de ancianos, enfermedades específicas reportables o daño a otros.

Compartiremos datos de investigación donde hayamos eliminado cualquier cosa que creemos que mostraría su identidad. Aun así pudiera haber una pequeña posibilidad de que alguien pueda ligar que la información es sobre usted. Esta información incluye:

- Resultados publicados en un libro médico o una revista.
- Adición de resultados en una base de datos del gobierno federal.
- Utilización de datos de investigación en estudios futuros, realizados por nosotros o por otros científicos.
- Utilización de muestras biológicas en estudio futuros, ya sea realizados por nosotros o por otros científicos.

Las muestras que se recogen de usted en este estudio serán analizadas para encontrar información sobre su composición genética. Su genética e información de salud se pondrán en una base de datos administrada por los Institutos Nacionales de Salud (NIH), sin su nombre u otros datos que puedan identificarlo fácilmente. Esto puede incluir toda la información de su genoma. Otros investigadores pueden pedir al NIH obtener su información de la base de datos. Usted debe saber que es posible que su información genética sea utilizada para identificarlo a usted o a su familia, pero creemos que no es probable que esto suceda. Una vez que su información se proporciona a la base de datos del NIH, puede pedir que el NIH deje de compartirla, pero el NIH no podrá recuperar la información que ya se compartió.

Patente de Descubrimientos

Puede ser que un día, la investigación de este estudio resulte en nuevas pruebas para diagnosticar o predecir enfermedades. También puede llevar al desarrollo de nuevas formas de prevenir o tratar enfermedades. Como sucede con todas las investigaciones financiadas por el gobierno federal, la ley federal permite a los investigadores y a sus empleadores patentar los



Project Title: The Framingham Heart Study
Principal Investigator: Vasan S. Ramachandran, MD

descubrimientos de los cuales pueden obtener ganancias financieras. Usted y sus herederos no se beneficiarán económicamente.

¿Cuáles son los posibles beneficios de mi participación en este estudio?

Aunque usted no reciba ningún beneficio directo como resultado de su participación en este estudio, esperamos que este estudio nos ayude a comprender mejor qué causa las enfermedades cardíacas y otras enfermedades y condiciones y cómo prevenirlas y tratarlas mejor.

¿Cuáles son mis costos por tomar parte en el estudio?

Los costos que pudiera incurrir el día de su participación incluyen, pero no están limitados a, costos de transporte (gasolina, peajes, etc) y el no poder trabajar mientras esté aquí.

No se le pagará por su participación en este estudio.

El Estudio del Corazón de Framingham no hará ningún arreglo especial para darle compensación o pago por haber participado en este estudio. Si cree que ha sufrido una lesión por estar en este estudio, por favor infórmelo a los investigadores de inmediato. La Universidad de Boston y los patrocinadores no ofrecen un programa para proporcionar compensación por el costo de la atención por lesiones relacionadas con la investigación u otros gastos tales como salarios perdidos, discapacidad, dolor o malestar. Se le enviará una factura por la atención médica que reciba por una lesión de investigación si su seguro médico no paga por su atención médica. Esto no excluye ninguno de sus derechos legales.

¿Cuánto tiempo estaré en el estudio?

El Estudio del Corazón de Framingham es un estudio a largo plazo.

Tomar parte en este estudio depende solo de usted. Si decide tomar parte ahora, puede cambiar de parecer y dejar de participar en el futuro.

Le haremos saber si encontramos información nueva que pudiera hacerlo cambiar de parecer respecto a su participación en este estudio.

El investigador puede decidir suspender su participación sin su permiso, por el hecho de que él o ella pueda decidir que seguir en el estudio sería malo para usted, o porque nuestro patrocinador deje de dar fondos para el estudio.



Project Title: The Framingham Heart Study
Principal Investigator: Vasan S. Ramachandran, MD

Por favor lea las siguientes afirmaciones y marque la casilla apropiada abajo:

- 1) Acepto participar en el examen de FHS, que incluye la recopilación de datos, muestras de sangre, orina y varias pruebas y mediciones de investigación. Estoy de acuerdo en que se usen mis datos, muestras y materiales de investigación para estudiar los factores que contribuyen a las enfermedades del corazón y los vasos sanguíneos, enfermedades pulmonares y sanguíneas, accidentes cerebrovasculares, pérdida de memoria, cáncer y otras enfermedades y condiciones de salud.

| SI | NO (*For Internal Use - Office Code 0*)

- 2) Estoy de acuerdo en permitir que mis datos, sangre, ADN y otros materiales genéticos, células iPS y sus derivados, muestras de orina, y cualquier otro espécimen sean utilizados en la investigación genética de factores que contribuyen a enfermedades del corazón y los vasos sanguíneos, enfermedades pulmonares y de la sangre, accidentes cerebrovasculares, memoria, cancer, y otras enfermedades y condiciones de salud.

| SI | NO (*For Internal Use - Office Code 3*)

- 3) Estoy de acuerdo en permitir que investigadores de empresas comerciales tengan acceso a mis datos, sangre, ADN y otro material genético, células iPS y sus derivados, muestras de orina y otros especímenes para investigación. Entiendo que mis datos y muestras se compartirán sin mi nombre o identificadores personales directos.

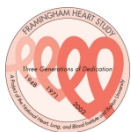
| SI | NO (*For Internal Use - Office Code 4*)

- 4) Estoy de acuerdo en permitir que el FHS comparta conmigo, mi doctor, clínica, hospital u otro proveedor de salud, los resultados de los exámenes y las pruebas de investigación no-genéticas.

| SI | NO (*For Internal Use - Office Code 30*)

- 5) Estoy de acuerdo en permitir que el FHS me dé a mí, y con mi permiso también a mi médico, clínica, hospital u otro proveedor de salud, información relativa a la investigación genética referente a mí.

| SI | NO (*For Internal Use - Office Code 31*)



Project Title: The Framingham Heart Study
Principal Investigator: Vasana S. Ramachandran, MD

Subject: _____
Nombre del participante

Al firmar este formulario de consentimiento, usted está indicando que

- ha leído (o le han leído) este formulario
- sus preguntas han sido respondidas a su satisfacción
- usted acepta voluntariamente participar en este estudio de investigación
- permite el uso e intercambio de su información que lo pudieran identificar según se ha descrito, incluyendo información de salud

Para ser completado por el participante si lo firma personalmente

Firma del participante

Fecha

Para ser completado por el LAR si el participante no lo firma personalmente

Doy consentimiento en nombre del participante

Nombre del representante legal autorizado (LAR)

Relación con el participante

Firma del representante legal autorizado

Fecha

Investigador: _____
Nombre de la persona conduciendo el diálogo de consentimiento

To be completed by researcher if subject personally signs

I have personally explained the research to the above-named subject and answered all questions. I believe that the subject understands what is involved in the study and freely agrees to participate.

Signature of person conducting consent discussion

Date

To be completed by researcher if subject does not personally sign

I have personally explained the research to the above-named subject's Legally Authorized Representative and answered all questions. I believe that the Legally Authorized Representative understands what is involved in the study and freely agrees to have the subject participate.

I consider that the above-named subject (check one):

- is capable of understanding what is involved in the study and freely agrees to participate.
- is not capable of understanding what is involved in the study.

Signature of person conducting consent discussion

Date