

## **Spanish Standard Language**

### **Atención Necesaria Inmediata (*Immediate Necessary Care*)**

El Centro Médico de la Universidad de Duke ofrece la atención médica inmediata necesaria en caso de que usted se lesione debido a su participación en este estudio de investigación. Sin embargo, la Universidad de Duke, Duke University Health System, Inc., o los médicos de Duke no se comprometen a darle compensación monetaria o atención médica gratuita en caso de una lesión relacionada con el estudio. Para preguntas sobre el estudio o una lesión relacionada con la investigación, comuníquese con (insertar aquí el nombre del investigador principal) al teléfono (insertar aquí el número de teléfono del investigador principal con el código de área) en horas de oficina normales y al número (insertar aquí el número de teléfono del investigador principal donde se puede localizar a cualquier hora con el código de área) después de su horario regular y en los fines de semana y días feriados.

### **Certificado de Confidencialidad (*Certificate of Confidentiality*)**

El Departamento de Health and Human Services (HHS) ha emitido un Certificado de Confidencialidad para proteger aún más su privacidad. Con este Certificado, los investigadores no pueden divulgar información de investigación que pueda identificarlo en ningún procedimiento civil, penal, administrativo, legislativo u otro, federal, estatal o local, a menos que usted haya dado su consentimiento para este uso. La información de la investigación protegida por este Certificado no puede divulgarse a ninguna otra persona que no esté relacionada con la investigación a menos que:

1. hay una ley que requiere divulgación (por ejemplo, para reportar abuso infantil o enfermedades contagiosas pero no para procedimientos legales);
2. ha dado su consentimiento para la divulgación, incluso para su tratamiento médico; o
3. la información de la investigación se utiliza para otras investigaciones científicas, según lo permitido por las reglamentaciones federales que protegen a los sujetos de investigación.

Sin embargo, se requiere la divulgación para la auditoría o evaluación del programa solicitada por la agencia que está financiando este proyecto o para la información requerida por la Food and Drug Administration (FDA).

Debe comprender que un Certificado de Confidencialidad no impide que usted o un miembro de su familia divulguen voluntariamente información sobre usted o su participación en esta

investigación. Si desea que su información de investigación se divulgue a una aseguradora, proveedor de atención médica o cualquier otra persona no relacionada con la investigación, debe dar su consentimiento para permitir que los investigadores la divulguen. Esto significa que usted y su familia también deben proteger activamente su propia privacidad.

Finalmente, debe comprender que no se le impide al investigador tomar medidas, incluso informar a las autoridades, para evitar daños graves a usted o a los demás.

## **CONSIDERACIONES ESPECIALES QUE SE USAN ACTUALMENTE PARA LOS ESTUDIOS GENÉTICOS (*Special Considerations for Genetic Studies*)**

Los estudios de investigación genética pueden causar riesgos especiales para los seres humanos y sus familiares. Estos incluyen los riesgos médicos, psicosociales y económicos, como la posible pérdida de la privacidad, la posibilidad de obtener seguros de salud y de conseguir trabajo, el cambio en el estado migratorio y límites para las opciones educativas. Además, pueden crear un estigma social. Conocer nuestra composición genética también puede afectar nuestro conocimiento sobre el estado de riesgo de nuestros familiares.

En los estudios que involucran pruebas genéticas, se deben responder varias preguntas, como:

- ¿Se entregarán los resultados de las pruebas?
- ¿Se cuantificará el riesgo de enfermedad, incluidos los límites sobre la certeza de las pruebas?
- ¿Se dará a conocer algún cambio en una relación familiar, como una paternidad equivocada?
- ¿Puede el/la participante o un familiar optar por no conocer los resultados? ¿Cómo quedará registrada esta decisión?
- ¿Podría el estudio dar a conocer otra información clínicamente relevante? ¿Cómo se dará a conocer esta información adicional?
- ¿Existe alguna limitación para el derecho de la/el participante de abandonar la investigación, retirar sus datos y/o retirar las muestras de ADN?
- ¿Tiene la/el participante derecho a formar parte del estudio aunque se rehúse a someterse a pruebas genéticas (como en un estudio de tratamiento con un componente de pruebas genéticas)?

Para los estudios con bancos de ADN, deben responderse varias preguntas, como:

- ¿El ADN se almacenará o compartirá? Si se comparte, ¿conocerá el nuevo investigador receptor la identidad de la/el participante?
- ¿Contactará el investigador a la/el participante en el futuro para obtener información clínica actualizada?
- ¿Cómo puede la/el participante retirarse de alguna distribución o uso posterior de su material genético?

Para información adicional sobre estos temas, favor referirse al documento "Structuring the Review of the Human Genetic Protocol" by Glass, KC, et al in IRB 18(4): 1-9, 1996 y 19(3,4): 1-13, 1997. Esta serie en dos partes está disponible en la Biblioteca del Centro Médico de la Universidad de Duke.

La siguiente información sobre pruebas genéticas y bancos de ADN se presenta para ayudar a los investigadores a desarrollar un documento de consentimiento legible. Favor incorporar las partes relevantes, utilizando ya sea el estilo más narrativo o el estilo más segmentado y subtitulado, en su documento de consentimiento. Es posible que los elementos de cada formato le resulten útiles. No todas las preguntas citadas anteriormente se abordan en los Formatos 1 y 2. Por lo tanto, de ser necesario, se debe alterar el texto para que refleje su estrategia personal (por ejemplo, si la/el participante decide participar en el estudio pero no desea someterse a pruebas genéticas o bancos de ADN o si usted planea enviar el ADN a otro investigador con los identificadores de la/el participante).

## **FORMATO 1**

### **INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LAS PRUEBAS GENÉTICAS**

Es posible que en este estudio encontremos que usted tiene un gen anormal que la/lo pone en riesgo de desarrollar una enfermedad en algún momento en el futuro. Estos resultados también pueden dar indirectamente información sobre toda su familia. Algunas personas que participan en los estudios genéticos se sienten ansiosas por la posibilidad de portar un gen anormal que les coloca en riesgo o que puede pasarse a sus hijos. Si usted siente ansiedad en cualquier momento durante el estudio, puede comunicarse con el o los investigador(es), quienes a su vez le coordinarán una cita con un orientador genético, para que traten este tema.

Si se determina que usted tiene un riesgo hereditario de una enfermedad que al momento de realizar las pruebas se sabe que puede causar una muerte prematura de no ser tratada, intentaremos notificárselo por correo certificado para que se comuniquen con el/la Dr/a.

\_\_\_\_\_ en el Centro Médico de la Universidad de Duke (DUMC, por sus siglas en inglés). El personal de DUMC no revelará estos hallazgos específicos de la investigación por teléfono o por correo. Por favor, avísenos sobre cualquier cambio en su dirección, ya que dicha notificación se enviará a la última dirección que usted nos haya suministrado.

El personal de la investigación no incluirá en su registro médico la información obtenida como resultado de su participación en este estudio. La información con la cual se le puede identificar personalmente se mantendrá en un archivo confidencial y bajo llave en DUMC, y no se mostrará a terceros, excepto con su permiso o solo si así lo establece la ley. Si su información sobre pruebas genéticas se revela a un empleado o una compañía de seguros, podría tener un impacto en su posibilidad para adquirir o mantener un seguro de vida, salud o de atención de la salud a largo plazo.

Usted podrá decidir si desea información sobre el resultado de esta investigación, ya que se relaciona específicamente con usted. Antes de que se le entreguen los resultados de sus pruebas genéticas, se le pedirá que firme un documento separado, en el que confirma específicamente su deseo de recibir tal información.

El propósito de este estudio no es buscar o brindarle información médica o diagnósticos relacionados con su condición actual o con cualquier otro padecimiento o enfermedad. Su participación en este estudio no sustituye su atención médica regular.

## **INFORMACIÓN SOBRE EL BANCO DE ADN**

Nosotros (y/o la Compañía X) podemos retener indefinidamente su ADN. Además, nosotros (y/o la Compañía X) podemos analizar su muestra de ADN como parte de otras actividades de investigación o compartir porciones de su muestra de ADN con otros investigadores que trabajan en otras instituciones. Si su ADN se comparte con otros investigadores, su identidad se mantendrá anónima. DUMC hará valer todos los derechos de propiedad sobre las muestras. Las investigaciones que se realicen con su muestra pueden ayudar a desarrollar nuevos productos en el futuro. En este caso, DUMC y/o los desarrolladores harán valer todos los derechos que surjan del uso de la muestra.

Su muestra de ADN se identificará mediante un número de código y todos los demás datos de identificación se eliminarán. (El investigador) mantendrá bajo llave y en un lugar aparte una hoja de códigos que vincula el número de código de la muestra con su nombre y número de hospital.

Usted no tendrá acceso a la muestra una vez donada. Las muestras pueden almacenarse indefinidamente (o favor describir si el/la participante tendrá la opción de retirar la muestra).

## **FORMATO 2**

Por favor lea los siguientes principios básicos relacionados con su participación en los estudios genéticos.

(a) Participación en el estudio y obtención de los resultados. Las personas que participan en el estudio tienen el problema que se está estudiando o están relacionadas con una persona o

personas que se sabe tienen el problema bajo estudio. Los estudios descritos son únicamente para fines de investigación. Por lo tanto, usted no recibirá ningún resultado de este estudio.

(b) Hallazgos incidentales. Es posible que este estudio identifique información personal que usted no conocía antes (como el estado o riesgo de la enfermedad). Estos hallazgos incidentales, de haberlos, no serán revelados ni a usted ni a otra persona relacionada con usted, a menos que el hallazgo incidental trate sobre un riesgo hereditario de una enfermedad que al momento de realizar las pruebas se sabe puede causar la muerte prematura de no ser tratada. Si estos resultados que atentan contra la vida se revelan por medio de estos estudios de investigación genética y si se aplican directamente a usted o a sus hijos menores de edad, se le notificará por correo certificado para que contacte al Dr. \_\_\_\_\_ del Centro Médico de la Universidad de Duke (DUMC). La notificación se enviará a la última dirección que usted suministró. El personal de DUMC no divulgará estos hallazgos de investigación específicos por teléfono o correo. El Dr. \_\_\_\_\_ coordinará una reunión con usted y/o un orientador genético u otro profesional de la salud apropiado, ya sea en DUMC o en otra institución médica cercana a su residencia, para revisar la información del estudio.

(c) Uso de muestras y propiedad de las muestras. Sus células, sangre u otras muestras que se obtengan durante este estudio pueden ser valiosos para fines científicos, de investigación o académicos o para el desarrollo de un producto médico nuevo. Al acceder a participar en esta investigación, usted autoriza a DUMC y a los miembros del personal de DUMC a usar sus células, sangre u otras muestras para estos propósitos.

DUMC conservará estas muestras de rutina indefinidamente o hasta que las muestras se acaben. Estas muestras no están disponibles para fines clínicos (diagnósticos). Por lo tanto, cualquier prueba de diagnóstico futura que resulte de esta u otra investigación podrá realizarse utilizando una muestra nueva. DUMC hará valer todos los derechos de propiedad sobre las muestras. Las investigaciones realizadas con sus muestras pueden ayudarle a desarrollar nuevos productos en el futuro. En este caso, DUMC y/o otros desarrolladores harán valer todos los derechos que surjan del uso de la muestra.

Usos secundarios de especímenes. Sus muestras de sangre y/o tejidos pueden compartirse anónimamente con otros investigadores para fines de investigación. Las muestras pueden utilizarse para estudiar trastornos no relacionados con el o los trastornos de su familia. Dicho uso será estrictamente anónimo en el sentido de que no se le brindará al investigador ninguna información para identificarle a usted. Este uso no comprometerá de ninguna manera el estudio del trastorno o los trastornos de su familia.

(d) Límites de confidencialidad. Existe un riesgo de discriminación contra las personas en riesgo de tener un trastorno médico o que tienen un trastorno médico o alguna una enfermedad en su familia. La discriminación puede incluir obstáculos para obtener seguros de salud, de vida o de atención de la salud a largo plazo o para obtener empleo. Se realizan esfuerzos exhaustivos para proteger a todos los/las participantes en los estudios de prejuicios, discriminación o usos de esta información que los afecten en forma adversa. Específicamente, la información clínica y de investigación relacionada con este estudio se conserva en un archivo de investigación aparte de los registros médicos del hospital y el personal de investigación no lo incluirá en el registro médico oficial de DUMC. Los datos de la investigación con los cuales se le puede identificar a usted no se revelarán a terceros, excepto con su permiso o según lo requiera la ley.

## **Declaración de consentimiento (*Statement of Consent*)**

"Se me ha explicado el propósito de este estudio, los procedimientos a seguir y los riesgos y beneficios. Se me ha permitido hacer preguntas y estas se han respondido a mi entera satisfacción. Se me ha indicado a quién contactar en caso de tener más dudas. He leído este documento de consentimiento y estoy de acuerdo en participar en este estudio, y comprendo que puedo retirarme en cualquier momento. Se me ha dicho que recibiré una copia firmada de este documento de consentimiento."

## **Declaración de divulgación posterior (*Redisclosure Statement*)**

### **El patrocinador puede compartir sus datos**

#### **Para estudios generados por el patrocinador:**

El patrocinador de este estudio, [nombre del patrocinador], puede divulgar posteriormente su información. Si el patrocinador divulga la información, esta ya no estará protegida por las regulaciones federales de privacidad.

#### **Para estudios financiados por el investigador principal:**

Si esta información se divulga a evaluadores externos con fines de auditoría, estos últimos podrían divulgarla posteriormente y es posible que no esté protegida por las regulaciones federales de privacidad.

## **Definición de ADN para los documentos de consentimiento (*Definition of DNA*)**

El ADN es la abreviatura para el ácido desoxirribonucleico. El ADN contiene la información necesaria para la formación y el funcionamiento del cuerpo humano.

## **Definición de ARN para los documentos de consentimiento (*Definition of RNA*)**

El ARN es un material genético que juega un papel importante en la creación de proteínas.

## **Enfermedades transmisibles de reporte obligatorio (*Reportable Communicable Diseases*)**

Como parte de este protocolo, se le realizarán pruebas para el [nombre de un organismo infeccioso], que causa [describir lo que causa]. Se le notificarán a usted los resultados de las pruebas y se le explicará el significado de los resultados, ya sean positivos o negativos. Si el examen indica que está infectado(a) con [nombre del organismo], recibirá orientación adicional sobre la importancia de recibir atención y los posibles riesgos para las demás personas. Debemos reportar todos los resultados positivos al Consejo de Salud del Estado de Carolina del Norte. Los resultados de las pruebas se mantendrán confidenciales conforme

a la ley. Si no desea someterse a pruebas para el [nombre del organismo], entonces no debe acceder a participar en este estudio.

Para más información, visite la página electrónica de [Epidemiología en Carolina del Norte](#).

### **Interacción medicamentosa (*Drug Interaction*)**

(insertar esta declaración de riesgo si aplica a su estudio)

Interacciones medicamentosas:

Para su seguridad, deberá informarle a su médico o enfermera del estudio sobre todos los medicamentos de venta bajo receta médica, productos herbales, medicamentos de venta libre, vitaminas y remedios naturales que usted está tomando antes de comenzar el estudio y antes de tomar cualquiera de estos productos durante su participación en el estudio.

### **Lenguaje estándar para los riesgos por aspiración de médula ósea (*Standard Language for Risks from Bone Aspiration*)**

Una aspiración de la médula ósea es un procedimiento en el cual se adormece un área de la cadera (ya sea una o ambas caderas) y se toma una pequeña muestra de la médula que está dentro del hueso. Cuando se administra la anestesia local (medicamento adormecedor), es probable que al principio sienta una sensación de ardor en la piel y la superficie de los huesos durante varios segundos. Durante el procedimiento, posiblemente sentirá una presión y/o dolor de diferente intensidad. De ser necesario, puede pedirle a su médico que le administre más anestesia local o un medicamento para calmar el estrés. Es posible que también tenga sangrado y/o moretes al final del procedimiento, así como dolor en el área durante unos cuantos días. Rara vez se puede desarrollar una infección.

### **Lenguaje estándar para los riesgos de la MRI (*Standard Language for Risks from MRI*)**

La tomografía por resonancia magnética (MRI, por sus siglas en inglés) utiliza un imán y ondas de radio para producir imágenes médicas diagnósticas del cuerpo. No se han reportado efectos negativos por la exposición al magnetismo o a las ondas de radio empleadas en este examen. Sin embargo, es posible que en el futuro se reconozcan algunos efectos adversos. Un riesgo conocido es que el imán podría atraer ciertos tipos de metal. Por lo tanto, le preguntaremos cuidadosamente sobre algún metal en su cuerpo (esto incluye ciertos tintes que se utilizan en los tatuajes). Si existen dudas acerca de algún metal potencialmente peligroso en su cuerpo, se le excluirá de participar en este estudio de investigación. También mantendremos cerrado con llave el lugar donde se realizan los exámenes, para que nadie que porte objetos de metal pueda entrar mientras usted se encuentra en el escáner.

El estudio consiste en ingresar en una habitación grande donde hay un imán. Se le colocará en una camilla angosta que luego se deslizará por un túnel pequeño de aproximadamente 1,85 metros de longitud y 64 centímetros de diámetro. Usted deberá permanecer acostado sin moverse durante una hora en esta camilla. Usted escuchará un ruido fuerte similar al de una máquina. Es posible que durante el estudio se le aplique un dispositivo de monitoreo,

que no produce daño alguno. Durante el estudio, usted podrá hablar o tener contacto físico con alguna de las personas presentes si así lo desea.

### **Lenguaje estándar para los riesgos por neuropatía periférica (*Standard Language for Risks from Peripheral Neuropathy*)**

La neuropatía periférica es una lesión en los nervios periféricos, los cuales son una red de comunicación grande que lleva información del cerebro y la médula espinal a todas las demás partes del cuerpo. Esto puede causar debilidad, adormecimiento, sensaciones anormales como picazón, cosquilleo, ardor u hormigueo y dolor en brazos, manos, piernas y/o pies.

### **Lenguaje estándar para los riesgos por TAC (*Standard Language for Risks from CT-Scan*)**

La tomografía axial computarizada (TAC) es una forma para obtener imágenes de rayos x del interior del cuerpo. El tomógrafo es una máquina en forma de rosquilla que utiliza los rayos x para crear imágenes en computadora que muestran las estructuras internas de su cuerpo más claramente que las imágenes regulares de rayos x. Durante el procedimiento, un tecnólogo le llevará a un cuarto para tomar la tomografía, donde usted se acostará en una camilla (por lo general sobre su espalda) dentro del tomógrafo. Debe sentirse lo suficientemente cómodo(a), ya que es muy importante que no se mueva durante ciertas partes de la prueba.

Los exámenes por TAC difieren dependiendo de la parte del cuerpo que se estudie. Por ejemplo, si se está examinando el abdomen, se tomará una serie de imágenes desde la parte baja de su pecho hasta la parte baja de su pelvis. Durante el estudio, se le pedirá que contenga la respiración para que las imágenes salgan nítidas. La máquina hará un poco de ruido y la mesa se moverá durante la tomografía. Asimismo, es posible que reciba algún tipo de indicación del tecnólogo o de la máquina sobre su respiración. Antes o durante el estudio, es posible que le inyecten un líquido de contraste por una vena, para que el radiólogo pueda obtener imágenes claras de sus órganos. Si siente alguna molestia durante el examen o después de la inyección, debe comunicárselo al tecnólogo.

### **Lenguaje estándar para la retención de muestras (*Standard Language for Retention of Samples*)**



Su muestra o muestras se conservarán y almacenarán en \_\_\_\_\_. Mantener la confidencialidad es importante para \_\_\_\_\_ (patrocinador). Todas las muestras se conservarán y almacenarán en un lugar seguro. Su muestra se identificará con un código de barra único, lo cual significa que su nombre no aparecerá en la muestra. Sin embargo, este código de barra puede vincularse a su número único de identificación en el estudio, su edad, género y grupo étnico. Además de proteger su confidencialidad, este código de barra le permitirá al patrocinador destruir su muestra en caso de que usted cambie de opinión. Su muestra se conservará durante \_\_\_\_\_ años. Después de ese tiempo, la muestra se destruirá usando métodos que cumplan con los procedimientos del laboratorio o la institución.

### **Lenguaje estándar para los estudios en que participan estudiantes y empleados (*Standard Language for Studies Involving Students and Employees*)**

**(Insertar después del lenguaje de retiro)** Si usted no desea participar o se retira de este estudio, esto no afectará su puesto si trabaja en Duke, ni afectará sus calificaciones si es estudiante de Duke.

### **Lenguaje de riesgo de radiación (*Radiation Risk Language*)**

Favor referirse a la página electrónica del Comité de Radiación:

<https://lsw.duhs.duke.edu/radsafety/consents/>

Allí podrá encontrar declaraciones ya listas y calculadas para los estudios populares o puede probar la computadora para riesgos de la radiación en línea (Radiation Risk Computer). La "computadora" es útil para crear declaraciones personalizadas cuando se realizan varios procedimientos para el diagnóstico.

### **Lenguaje estándar para los riesgos por transfusiones de productos sanguíneos (*Standard Language for Risks from Blood Product Transfusions*)**

Como parte de su tratamiento médico, es posible que requiera recibir transfusiones de productos sanguíneos. Estos productos provienen de personas voluntarias saludables de la población general que deciden donar sangre para que la utilicen los/las pacientes. Las/los donantes de sangre se seleccionan y evalúan cuidadosamente para minimizar el riesgo de transmitir cualquier enfermedad infecciosa o problemas, pero es imposible eliminar todos los riesgos. Sin embargo, si no se recibe una transfusión cuando se necesita, se puede producir un gran riesgo de tener una lesión seria o de morir.

Si la programación de su tratamiento y salud general lo permiten, usted puede coordinar que sus amigos o familiares donen sangre para usted, pero como muchos productos deben

coincidir con su propio tipo de sangre, es posible que la sangre donada por sus familiares o amigos no sea apropiada para usted. Por lo tanto, su mejor opción puede ser recibir productos sanguíneos del Servicio de Transfusión del Hospital de Duke. Actualmente, las alternativas para la transfusión, como los sustitutos de hemoglobina, no tienen un uso generalizado.

### **Lenguaje estándar para los riesgos por una biopsia hepática (*Standard Language for Risks from Liver Biopsy*)**

Para las/los pacientes que se someten a una biopsia hepática, puede existir un mayor riesgo en ciertas circunstancias.

Cuando los médicos realizan su biopsia hepática, lo hacen introduciendo una aguja en el hígado, generalmente por un costado. Con frecuencia, los médicos logran extraer una porción de hígado lo suficientemente grande para examinar bajo un microscopio después de tomar una sola biopsia del hígado.

No obstante, en algunos(as) pacientes, solamente se extrae una porción pequeña (no es suficiente como para examinarse bajo un microscopio) y en este caso, se extrae una segunda muestra del hígado para realizar un diagnóstico clínico. Sin embargo, después del primer intento, si se cuenta con la cantidad suficiente para los propósitos clínicos pero no para los propósitos de la investigación, se extraerá una segunda porción para la investigación. De modo que al participar en este estudio, en una pequeña fracción de pacientes que se someten a una biopsia hepática (menos del 5% de todos los pacientes), habrá una probabilidad de que se extraiga una segunda porción para fines de investigación.

El riesgo adicional de otro muestreo hepático es de aproximadamente 1 entre 1.000 para un aumento del sangrado y 1 entre 2.000 para otras complicaciones como la punción de un pulmón o el colon. Estas complicaciones se manejan mediante observación y, en algunas circunstancias, cirugía.

### **Lenguaje estándar para los riesgos asociados a la endoscopia (*Standard Language for Risks Associated with Endoscopy*)**

Los riesgos asociados a una endoscopia incluyen aspiración (atragantamiento y/o náuseas), dolor de garganta, sangrado e infección. Las complicaciones importantes se presentan en un pequeño número de personas sometidas a una endoscopia. El endoscopio podría punzar o perforar los intestinos (menos de 1 entre 1.000 probabilidades). Esto podría requerir un tratamiento adicional o cirugía.

### **Lenguaje estándar para los riesgos por sedación (*Standard Language for Risks from Sedation*)**

Los riesgos de sedación son una reacción alérgica, aspiración (líquido en los pulmones) y demasiado efecto de sedación. Además, la punción en la vena puede causar un morete. Ocasionalmente, se desarrolla una infección en el sitio de la punción en la vena.

### **Lenguaje estándar para los riesgos por una biopsia de la piel (*Standard Language for Risks from Skin Biopsy*)**

La biopsia de la piel no suele ser un procedimiento peligroso; sin embargo, algunos peligros posibles son: 1) reacción a la anestesia (medicamento adormecedor), 2) sangrado excesivo, 3) moretes, 4) infección y 5) exceso de cicatrices.

Aunque el medicamento adormecedor local casi no tiene propiedades alérgicas (por ejemplo, como causa de urticaria), es posible que se presente una reacción alérgica y no se le administrará la xilocaína si tiene una historia de dicha reacción. La xilocaína se administra con una pequeña inyección en la piel en el sitio donde se toma la biopsia de piel.

Para aligerar la cicatrización, se harán una o dos puntadas (conocidas también como suturas), las cuales se retirarán después de 5 - 7 días. Durante el proceso de cicatrización, se le pedirá que mantenga el sitio de la biopsia limpio y seco y que se aplique un ungüento antibiótico. La infección se presenta con muy poca frecuencia y se previenen en gran medida al usar una técnica aséptica (o estéril) para la biopsia y dar a la herida un cuidado apropiado. En caso de infección, se le indicará mantener limpia la herida y aplicar compresas tibias y húmedas durante 15 minutos, tres veces al día, hasta que la infección disminuya. Si la infección persiste, se pueden recetar antibióticos.

El procedimiento para la toma de biopsia solamente durará de 10 a 15 minutos. Después de que la anestesia desaparezca, sentirá un poco de dolor en el sitio donde se tomó la biopsia, el cual se prolongará por unas cuantas horas. Aparecerá una pequeña cicatriz en el sitio donde se tomó la biopsia.

### **Lenguaje estándar para los riesgos por anticuerpos de ratón (*Standard Language for Risks from Mouse Antibody*)**

Este medicamento es una proteína. Aunque remota, siempre existe la posibilidad de desarrollar anticuerpos contra proteínas. También es posible, aunque muy poco probable, que las/los participantes de este estudio desarrollen anticuerpos contra las proteínas, llamadas proteínas humanas antiratón. Estos anticuerpos pueden reducir la eficacia de las terapias desarrolladas a partir de las proteínas de ratones, aunque esto también es muy poco probable.

Actualmente, las terapias con proteínas de ratón se utilizan en algunos(as) pacientes con artritis reumatoide y enfermedad de Crohn y otras proteínas de ratón se están evaluando como terapia para el cáncer. Esto significa que existe una posibilidad muy pequeña de que usted no pueda recibir otras terapias en el futuro que contengan proteínas de ratón o de que la eficacia de tales terapias se vea reducida.

## **Lenguaje estándar para GINA (*Standard Language for GINA*)**

Existe el riesgo potencial de pérdida de la confidencialidad. Se hará todo lo posible para proteger su información pero es algo que no se puede garantizar. La información genética obtenida como resultado de su participación no se incluirá en sus registros clínicos. Información que pudiera identificarle directamente se guardará en una ubicación confidencial y segura, accesible por los miembros autorizados del equipo del estudio únicamente y no se revelará a un tercero sino los que describe este formulario de consentimiento, con su permiso, o como la ley requiere.

La Ley contra la Discriminación por Información Genética de 2008 (por sus siglas en inglés, GINA) es una ley federal que se le protegerá de las siguientes maneras:

- Empresas de seguro medical ni planes colectivos no pueden pedir información genética de este investigación
- Empresas de seguro medical ni planes colectivos pueden usar su información genética cuando se hacen decisiones relacionadas con su elegibilidad ni sus primas de.
- Empresarios con 15 o más empleados no pueden usar su información genética cuando se hacen decisiones de darle empleo, ascenderle, ni echarle de trabajo, ni cuando se establezcan las condiciones de su empleo.

GINA no lo protege contra discriminación genética por empresas que se venden seguro de vida, de discapacidad ni de atención a largo plazo. Tampoco GINA no se protege contra discriminación sobre la base de una condición o enfermedad genética que le haya sido diagnosticada antes.

## **Manejo de riesgo - Hospital Regional de Durham (*Risk Management-Durham Regional*)**

Para consultas respecto a sus derechos como participante en un estudio, puede llamar a la Oficina de Manejo de Riesgo del Hospital Regional de Durham al número de teléfono (919) 470-8531.

## **Pruebas para el VIH (*HIV Testing*)**

Como parte de este protocolo, se le realizarán pruebas para el VIH (virus de inmunodeficiencia humana, el cual es el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida [SIDA]). Se le notificarán a usted los resultados de las pruebas y se le explicará el significado de los resultados, ya sean positivos o negativos. Si el examen indica que está infectado(a) con el VIH, recibirá orientación adicional sobre la importancia de recibir atención y los posibles riesgos para las demás personas. Debemos reportar todos los resultados positivos al Consejo de Salud del Estado de Carolina del Norte. Los resultados de las pruebas se mantendrán confidenciales conforme a la ley. Si no desea someterse a pruebas

para el VIH, entonces no debe acceder a participar en este estudio.

### **Riesgos al obtener las pruebas de sangre (*Risks of Blood Drawing*)**

Punción venosa ? Tomar una muestra de sangre de una vena de su brazo mediante una punción.

Los riesgos asociados con la toma de muestras de sangre de su brazo son el malestar momentáneo y/o la posibilidad de un morete. También es posible que se presente una infección, el sangrado excesivo, un coágulo o un desmayo, pero no es probable.

### **Riesgos de la anestesia general (*Risks of General Anesthesia*)**

Los riesgos de la anestesia general son náuseas, vómito, lesiones en los vasos sanguíneos, lesiones en los nervios, lesiones pulmonares, ataques al corazón, alergia a medicamentos, daños cerebrales y muerte.

### **Tratamiento costoso (*Expensive Treatment*)**

Los gastos en lo que usted incurra por estar en este estudio podrían ser inusualmente altos. Por lo tanto, le recomendamos que converse sobre estos costos con [insertar el nombre del investigador principal aquí] o con su compañía aseguradora antes de acceder a participar en este estudio.