

Universidad de California, Los Ángeles

CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL ALMACENAMIENTO DE TEJIDOS
(Consentimiento de padres/ Asentimiento de menores)
CONSENT TO PARTICIPATE IN TISSUE BANKING (Parental Consent/Youth Assent)

(En las declaraciones a continuación la palabra “usted” se refiere a usted o a su hijo/a o su pupilo)

Título de la investigación: Banco de Tejidos Provenientes de Personas con Enfermedades Cerebrales Raras.

INTRODUCCIÓN

Se le solicita participar en un estudio de investigación realizado por el Dr. Gary W. Mathern, MD, de la División de Neurocirugía/Departamento de Cirugía en la Universidad de California, Los Ángeles (Investigador principal). El Rare Brain Disease Tissue Bank (*Banco de Tejidos Provenientes de Personas con Enfermedades Cerebrales Raras*) quisiera almacenar el tejido cerebral restante después de su intervención quirúrgica, sangre, saliva y líquido cefalorraquídeo (*CSF, por sus siglas en inglés*) para fines de investigación. Se le ha solicitado participar porque usted padece una enfermedad o trastorno cerebral que se considera raro o poco común. Una enfermedad rara, también conocida como una enfermedad huérfana, es cualquier enfermedad que afecta a un pequeño porcentaje de la población—típicamente a poblaciones pequeñas de menos de 200,000.

¿POR QUÉ SE ESTÁ LLEVANDO A CABO ESTE ESTUDIO?

El propósito de este estudio es de recolectar tejido cerebral obtenido durante la intervención quirúrgica, sangre, saliva y líquido cefalorraquídeo disponible a fin de almacenarlos en el banco de tejidos. Todos estos materiales serán enviados al Rare Brain Disease Tissue Bank de la Universidad de California, Los Ángeles (UCLA). Los tejidos y fluidos recolectados serán almacenados y pueden ser utilizados en investigaciones para aprender más sobre su enfermedad o trastorno. Sus muestras biológicas pueden ser utilizadas en investigaciones destinadas a entender cualquier causa heredada, o de otra índole, de su enfermedad cerebral. Para lograr esto, puede que se recolecte una muestra de sangre o saliva de cada uno de los integrantes de su familia que pudieran ser portadores del gen afectado. Si algún familiar adicional desea almacenar muestras biológicas, como sangre o saliva, tendrá que firmar otros formularios de consentimiento informado. Estas muestras adicionales se almacenarán junto con las muestras suyas para ser utilizadas en investigaciones.

¿QUE SUCEDERÁ SI MI HIJO PARTICIPA EN ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN?

Si usted participa voluntariamente en el almacenamiento de tejidos no tiene que hacer nada más que estar de acuerdo en permitir que se almacenen su tejido cerebral, sangre, saliva y el CSF disponible en el Rare Brain Disease Tissue Bank. En resumen, si acepta participar, sucederá lo siguiente:

1. El tejido cerebral restante y cualquier líquido cefalorraquídeo (*CSF, por sus siglas en inglés*) serán recolectados durante la intervención quirúrgica. No se aumentará la cantidad de tejidos removidos para el almacenamiento. El tejido cerebral y CSF se recolectarán durante la intervención quirúrgica mientras esté bajo anestesia. Si el CSF está disponible, éste se recolectará durante la intervención quirúrgica y no por medio de una punción lumbar. Su participación en el almacenamiento de tejidos no le ocasionará ninguna incomodidad o riesgos adicionales aparte de los que experimentaría normalmente como parte de la intervención quirúrgica.

2. Se extraerá una muestra de sangre (aproximadamente 3 cucharadas) de una vena en su brazo durante la intervención quirúrgica.
3. Se recolectará una muestra de saliva (aproximadamente 2 cucharadas) utilizando un botiquín especializado para la recolección de saliva.
4. Firmará un permiso de divulgación para cualquier información que lo pudiera identificar. A su material donado se le asignará un número de identificación único a fin de mantener su privacidad.

¿EXISTEN ALGUNOS POSIBLES RIESGOS O MALESTARES QUE MI HIJO DEBERÍA ANTICIPAR COMO RESULTADO DE ESTE ESTUDIO?

Almacenaremos el tejido cerebral que sobre de su intervención quirúrgica cerebral. Su decisión de suministrar los materiales al Rare Brain Disease Tissue Bank no aumentará la cantidad de tejido que se remueva al momento de su intervención quirúrgica. El tejido y líquido cefalorraquídeo se removerán mientras esté bajo anestesia. La cantidad de sangre que se remueva será en proporción a su peso. El tejido cerebral, sangre y líquido cefalorraquídeo que se remuevan no interferirán con su tratamiento médico. Por lo tanto, el almacenamiento de sus materiales donados no le ocasionará ninguna incomodidad o riesgos adicionales aparte de los que experimentaría normalmente como parte de la intervención quirúrgica planeada.

Se eliminará toda la información identificadora de su expediente de donante. A su material donando y al expediente médico asociado se les asignará un código de identificación único de paciente. Existe el riesgo de alguna violación de confidencialidad aunque hay protocolos establecidos para minimizar este riesgo.

¿HAY ALGÚN POSIBLE BENEFICIO PARA MI HIJO/A SI PARTICIPA

La participación en el almacenamiento de tejidos no le ayudará directamente pero en el futuro pudiera ayudar a las personas que padecen un trastorno o enfermedad cerebral rara.

¿HAY ALGÚN POSIBLE BENEFICIO PARA LA SOCIEDAD SI ÉL O ELLA PARTICIPA?

Se espera que la acumulación de especímenes provenientes de personas con trastornos y enfermedades cerebrales raras dé pie a investigaciones futuras que mejorarán la comprensión sobre las enfermedades cerebrales raras y que conduzcan a un mejor tratamiento en el futuro para pacientes que padezcan de afecciones similares.

¿CUÁLES SON LAS ALTERNATIVAS A LA PARTICIPACIÓN?

La donación de su tejido y líquido es completamente voluntaria. Independientemente de si decide donar su tejido y líquido biológicos al Rare Brain Disease Tissue Bank o no, su tratamiento médico o quirúrgico no se verá afectado.

¿RECIBIRÁ MI HIJO/A ALGÚN PAGO POR PARTICIPAR?

No se paga por donar su espécimen al banco de tejidos.

¿CUÁL ES MI OBLIGACIÓN FINANCIERA?

No se le cobrará ni a usted ni a su aseguradora por su participación en el almacenamiento de tejidos.

¿CONSEGUIRÁ MI HIJO/A UNA PRESTACIÓN COMO RESULTADO DE ALGÚN POSIBLE PRODUCTO COMERCIAL?

Todas las muestras donadas serán almacenadas en el Rare Brain Disease Bank en la Universidad de California, Los Ángeles. Sus muestras pertenecerán al Rare Brain Disease Bank o a una tercera entidad designada por el banco de tejidos (tal como otra universidad o empresa particular). Si llega a desarrollarse algún producto comercial como resultado de investigaciones futuras derivadas de sus muestras, tal producto pertenecerá al Rare

Brain Disease Bank o a quien éste haya designado. Usted no obtendrá beneficios económicos de dicho producto.

¿SE MANTENDRÁ CONFIDENCIAL LA INFORMACIÓN SOBRE MI HIJO/A Y SU PARTICIPACIÓN? Las únicas personas que sabrán que donó muestras al banco de tejidos serán el coordinador del banco de tejidos, el investigador principal y, si corresponde, sus médicos y enfermeras. No se divulgará a terceros ninguna información sobre usted o que usted haya proporcionado sin su permiso por escrito, a menos que:

- Sea necesario proteger sus derechos o bienestar (por ejemplo si se lesiona y necesita cuidados médicos de urgencia); o
- Lo disponga la ley

Puede que los representantes autorizados de UCLA Office of Human Research Protection Program (*Oficina de UCLA del Programa para la Protección de los Sujetos de la Investigación en Humanos*) necesiten revisar los expedientes de sujetos individuales. Por esta razón, puede que vean su nombre pero están obligados por las normas de confidencialidad a no revelar su identidad a terceros.

Cuando la investigación se publique o se exponga en conferencias, no se incluirá ninguna información que pudiera revelar su identidad. A las muestras de tejido cerebral, sangre, CSF, y saliva que recibamos se les asignará un código a fin de impedir que otras personas conozcan su identidad. Solo tendrá acceso al código el coordinador del banco de tejidos bajo la supervisión del investigador principal del banco de tejidos. Toda su información codificada se guarda en gabinetes bajo llave y únicamente ciertas personas que forman parte del banco de tejidos podrán accederlos.

¿QUE SUCEDE SI MI HIJO DECIDE NO PARTICIPAR EN EL ALMACENAMIENTO DE TEJIDOS?

Su participación en el almacenamiento de tejidos es VOLUNTARIA. Si elige no participar, eso no afectará su relación con UCLA (o con UCLA Medical Center) o su derecho a recibir cuidado de salud u otros servicios a los que normalmente tiene derecho a gozar. Si decide participar, queda libre de retirar su consentimiento y de discontinuar su participación en cualquier momento sin verse afectado su cuidado futuro en UCLA.

¿PUEDE EL INVESTIGADOR SUSPENDER MI PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Puede que el investigador suspenda su participación en el almacenamiento de tejidos si surgiesen circunstancias que lo justificasen. El investigador, el Dr. Gary Mathern, tomará la decisión y le informará si ya no es posible que usted continúe.

¿A QUIÉN PUEDO LLAMAR SI TENGO ALGUNA PREGUNTA SOBRE ESTE ESTUDIO?

Si tiene alguna pregunta sobre la investigación, por favor no dude en comunicarse con:

Gary W. Mathern, MD; Reed Neurological Research Center (*Centro de Investigaciones Neurológicas Reed*), Room 2123, 710 Westwood Plaza, Los Angeles, CA 90095. Teléfono: 310-825-7961

¿CUÁLES SON LOS DERECHOS DE MI HIJO/A SI PARTICIPA EN ESTE ESTUDIO?

Usted puede retirar su consentimiento en cualquier momento y discontinuar la participación sin ninguna penalidad. No está renunciando a ningún reclamo, derecho o compensación jurídica como resultado de participar en el almacenamiento de tejidos. Si tienen alguna pregunta en cuanto a sus derechos como participante en el almacenamiento de tejidos, o si desea comunicar algún problema o preocupación a alguien

que no sea un investigador, sírvase comunicarse con Office of the Human Research Protection Program, UCLA, (Oficina de UCLA del Programa para la Protección de los Sujetos de la Investigación en Humanos), 11000 Kinross Avenue, Suite 102, Box 951694, Los Ángeles, CA 90095-1694, (310) 825-5344

FIRMA DEL DONANTE AL BANCO DE TEJIDOS (SIGNATURE OF TISSUE BANK DONOR)

He leído (o alguien me ha leído) la información proporcionada anteriormente. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y se me han contestado de forma satisfactoria. He recibido una copia de este formulario y una copia de la Declaración de Derechos de los Sujetos.

AL FIRMAR ESTE FORMULARIO, ACEPTO VOLUNTARIAMENTE PARTICIPAR EN LA INVESTIGACIÓN QUE DESCRIBE.

Nombre del donante al banco de tejidos

Name of Tissue Bank Donor

Firma del donante al banco de tejidos

Signature of Tissue Bank Donor

Fecha

Date

Nombre del representante legal

Name of Legal Representative

Firma del representante legal

Signature of Legal Representative

Fecha

Date

FIRMA DEL COORDINADOR DEL ESTUDIO (SIGNATURE OF INVESTIGATOR/STUDY COORDINATOR)

I have explained the research to the subject, and answered all of his/her questions. I believe that he/she understands the information described in this document and freely consents to participate.

Name of Investigator/Study Coordinator

Signature of Investigator/ Study Coordinator

Date (must be the same as subject's)