

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN FRANCISCO
CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN
Consentimiento para ser un sujeto de investigación. Datos y muestras biológicas
ya recopilados

Título del estudio: La pigmentación de la piel y los pulsioxímetros

Este es un estudio de investigación clínica. Los investigadores de University of California, San Francisco (UCSF) y sus colaboradores llevan a cabo este estudio de investigación y le explicarán este estudio por teléfono, por videoconferencia o en persona.

Si usted es el representante legalmente autorizado, se le pide a la persona a la que representa (en lo sucesivo denominada “sujeto”) que participe en un estudio de investigación, pero esta no puede considerar dar su consentimiento para participar debido a su afección médica. Se le solicita a usted, como representante legalmente autorizado, que considere si da su consentimiento para que el sujeto participe en el estudio.

RESUMEN DEL ESTUDIO

Introducción: le pedimos que considere participar en un estudio de investigación que realizan los Dres. Philip Bickler, Michael Lipnick, Carolyn Hendrickson y sus colegas.

En la primera parte de este formulario de consentimiento se le proporciona un resumen de este estudio. Le brindaremos más detalles sobre el estudio más adelante en este formulario. El personal del estudio también le explicará el estudio y responderá las preguntas que tenga.

Los estudios de investigación incluyen solo a personas que eligen participar. Es su decisión si quiere participar o no en este estudio. Tómese el tiempo necesario para decidir si participa o no. Puede analizar su decisión con su familia, amigos y su equipo de atención de la salud.

Propósito del estudio: comprender cómo los pulsioxímetros (pinzas para el dedo que miden los niveles de oxígeno en sangre) pueden funcionar de manera diferente en pacientes hospitalizados con diferente pigmentación de la piel (color de la piel más claro o más oscuro).

Procedimientos del estudio: si decide participar en este estudio, recopilaremos información de sus registros médicos y de los monitores que sus médicos usan para brindarle atención. También, podemos tomar algunas pequeñas muestras de sangre de un catéter arterial que sus médicos colocaron para ayudar a brindarle atención (no habrá pinchazos adicionales para la extracción de sangre). Le pediremos permiso para extraerle aproximadamente ¼ de cucharadita de sangre hasta 10 veces en un lapso de dos semanas durante su estadía en el hospital o hasta que su afección mejore lo suficiente como para que le retiren el catéter arterial. Ya hemos recopilado algunos datos de sus registros médicos y cierta información adicional relacionada con el estudio de investigación sobre la pigmentación de la piel, o la oscuridad o la claridad del color de la piel. Es posible que también se hayan realizado algunas mediciones de los niveles de oxígeno en sangre en sus muestras de sangre con fines de investigación además de lo que sus médicos hayan decidido que era necesario

para la atención de su afección. Podemos compartir con usted los detalles sobre la información y las muestras de sangre que puedan haberse obtenido antes de esta conversación.

Permanecerá en este estudio durante aproximadamente dos semanas o hasta que se le retire el catéter arterial.

Posibles riesgos: existen riesgos por participar en un estudio clínico. Algunos de los riesgos más probables de la participación en este estudio incluyen:

- La donación de datos clínicos puede implicar una pérdida de la privacidad.
- Existe un bajo riesgo asociado con la extracción de muestras de sangre. Debido a que la cantidad máxima de sangre que se extrae en este estudio es muy pequeña y se toma de un catéter ya colocado por sus médicos, existe un riesgo muy pequeño de malestar y es poco probable que cause infección o anemia (niveles bajos de glóbulos rojos por la extracción de sangre).

Le comentaremos sobre los demás riesgos más adelante en este paquete informativo.

Posibles beneficios: no obtendrá ningún beneficio directo por participar en este estudio. Lo que aprendamos de este estudio nos ayudará a mejorar la atención de los futuros pacientes que se encuentren en el hospital y necesiten que se midan los niveles de oxígeno en sangre para su atención.

Sus otras opciones: usted tiene la libertad de no participar en el estudio. Puede seguir recibiendo la atención de nuestra institución como lo hace normalmente sin participar en este estudio.

A continuación, se incluye una descripción más completa de este estudio. Lea atentamente esta descripción. Puede hacer cualquier pregunta que quiera para que lo ayude a decidir si participa en el estudio. Puede conservar este formulario para consultarlo en el futuro.

INFORMACIÓN DETALLADA DEL ESTUDIO

Esta parte del formulario de consentimiento le proporciona información más detallada sobre lo que implica el estudio.

Los Dres. Phillip Bickler, Michael Lipnick, Carolyn Hendrickson y sus colegas llevan a cabo este estudio de investigación. El personal de la investigación se comunicará con usted por teléfono, por videoconferencia (Zoom) o en persona para analizar este estudio con usted. Los estudios de investigación médica incluyen únicamente personas que eligen participar. Tómese el tiempo necesario para decidir si participará o no. Puede analizar su decisión con su familia, sus amigos y su equipo de atención de la salud. Si tiene alguna duda, puede preguntarle al médico del estudio.

¿Por qué se realiza este estudio y cuál es el propósito?

Se le solicitó que participe en este estudio porque es un paciente en la unidad de cuidados intensivos (Intensive Care Unit, ICU) o en el quirófano, y sus médicos le colocaron un catéter arterial para atenderlo en el hospital. Queremos saber si los pulsioxímetros (dispositivos de pinza en el dedo) proporcionan mediciones precisas del oxígeno en sangre en personas hospitalizadas con diversos colores de piel que también presentan niveles bajos de oxígeno.

¿Quién paga este estudio?

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos paga para que se realice este estudio. No existen conflictos de intereses económicos con los médicos y colaboradores que llevan a cabo

este estudio. Esta revelación se hace para que usted pueda decidir si esta relación afectará su voluntad de participar en este estudio.

¿Cuántas personas participarán en este estudio?

Se inscribirán hasta 272 pacientes en este estudio en University of California, San Francisco.

¿Qué sucederá si participo en este estudio de investigación?

Lo que ya sucedió:

Datos clínicos: recopilamos información de sus registros médicos, y de los monitores y máquinas que sus médicos y equipo médico usan para brindarle atención. Esta información incluye los niveles de oxígeno, la presión arterial y ciertos medicamentos. Es posible que hayamos medido sus niveles de oxígeno con pulsioxímetros aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) adicionales que se colocan en el dedo en forma de pinza durante períodos breves.

Muestras de sangre: también es posible que hayamos extraído una o más pequeñas muestras de sangre (hasta 10) para medir el contenido de oxígeno de la sangre. No hemos conservado ni almacenado ninguna de estas muestras. Algunos resultados se añadirán como parte de su registro médico y se compartirán con su equipo médico.

Lo que solicitamos ahora:

Ahora le solicitamos que nos permita usar esos datos para la investigación. Si no acepta que se usen sus datos clínicos, se destruirán.

Datos clínicos: continuaremos recopilando información de sus registros médicos y monitores mientras participe en el estudio, durante un máximo de dos semanas en total. Esta información incluye los niveles de oxígeno y los medicamentos. Podemos continuar controlando sus niveles de oxígeno en sangre con más de un tipo de pulsioxímetro digital en forma de pinza para el dedo aprobado por la FDA. También mediremos el color del pigmento de su piel de dos maneras: 1. sosteniendo una gama impresa de colores de referencia junto a su piel y eligiendo el que más se aproxime; 2. iluminando su piel y midiendo el color que se refleja, de forma similar a como se mide el color para determinar los colores de los maquillajes/cosméticos. Este proceso lleva segundos y no causa molestias.

Análisis de sangre: le pedimos permiso para recoger hasta un total de 10 pequeñas muestras de sangre que se extraerán del catéter arterial colocado por sus médicos para atenderlo. En total, son algo más de dos cucharaditas de sangre que pueden extraerse para la investigación, además de lo que sus médicos hayan ordenado para su atención. No habrá pinchazos adicionales para la extracción de sangre. Cuando se le retire el catéter arterial, finalizará su participación en el estudio. Tenga en cuenta que puede participar en el estudio sin las extracciones de sangre adicionales para el estudio de investigación. Sin embargo, creemos que estas mediciones adicionales son muy importantes desde el punto de vista científico y que permitirnos tomar estas mediciones aumentará al máximo nuestra capacidad de aprender de esta investigación y ayudar a futuros pacientes.

La participación en el estudio debería llevar, en total, entre 45 y 60 minutos, incluida esta conversación sobre el consentimiento.

¿Cuáles son mis opciones?

Sus opciones son las siguientes:

1. Continuar con el estudio, permitiendo la extracción de una muestra de sangre adicional según lo descrito anteriormente.
2. Permitirnos conservar la información que ya recopilamos, pero no recopilar más muestras ni datos clínicos.
3. Permitirnos conservar la información que ya recopilamos y continuar recopilando datos clínicos, pero NO extraer muestras de sangre adicionales únicamente para fines de investigación.
4. Pedirnos que destruyamos los datos que recopilamos.

¿Cuánto tiempo permaneceré en el estudio?

Recopilaremos sus datos y posiblemente extraeremos más muestras durante un máximo de dos semanas en total.

¿Puedo dejar de participar en el estudio?

Sí. Puede decidir dejar de participar en cualquier momento. Informe al médico del estudio si está considerando dejar de participar o decide dejar de hacerlo. El médico del estudio puede interrumpir su participación en este estudio en cualquier momento si considera que es lo mejor para usted, si no cumple con las normas del estudio o si se interrumpe el estudio. Si se retira del estudio, se seguirán estudiando sus datos, a menos que solicite específicamente que se destruyan.

¿Qué efectos secundarios o riesgos puedo esperar por participar en el estudio?

Confidencialidad: la donación de información clínica puede implicar una pérdida de la privacidad, pero su información se manejará con la mayor confidencialidad posible. Su nombre no se usará en ningún informe publicado a partir de la investigación realizada con sus muestras. Phillip Bickler, Michael Lipnick, Carolyn Hendrickson y el equipo de investigación tendrán acceso a información sobre usted, pero no divulgarán ninguna información que permita identificarlo a los investigadores que utilicen la base de datos generada por este estudio.

Malestar leve: es posible que usar uno de los dispositivos en forma de pinza para el dedo le resulte incómodo o molesto. Lo más probable es que se sienta igual que el dispositivo que usan sus médicos y enfermeros para monitorearlo, y su equipo de atención clínica o de investigación puede retirarlo en cualquier momento si usted lo solicita.

¿La participación en este estudio me ofrece algún beneficio?

No habrá ningún beneficio directo para usted por permitir que se utilicen sus datos clínicos o muestras de sangre para la investigación. Los resultados de la investigación de estos estudios no se le devolverán. Sin embargo, esperamos aprender algo que ayude en el tratamiento de futuros pacientes.

¿Qué otras opciones tengo si no participo en este estudio?

La alternativa a participar en el estudio es no participar en el estudio. Si decide no participar en el estudio, su atención no se verá afectada.

¿Cómo se mantendrá la confidencialidad de mi información?

La participación en la investigación implica cierta pérdida de la privacidad. Haremos todo lo posible por asegurar que se mantenga la confidencialidad de su información, pero no podemos garantizar la privacidad absoluta. Parte de la información de sus registros médicos se recopilará y se usará para este estudio. Su formulario de consentimiento firmado y parte de las pruebas de la investigación se agregarán a su registro médico de UCSF. Por lo tanto, las personas involucradas con su atención futura y su seguro podrían tener conocimiento de su participación y acerca de cualquier información agregada a su registro médico como consecuencia de su participación. La información recopilada directamente de usted por parte de los investigadores se incluirá en su registro de la investigación y podría agregarse a sus registros médicos. Su información personal podría entregarse si así lo exige la ley. Si la información de este estudio se publica o se presenta en congresos científicos, no se utilizarán su nombre ni otra información personal.

Los representantes autorizados de las siguientes organizaciones podrán revisar sus datos de la investigación a fin de monitorear o manejar la realización de este estudio:

- Representantes del patrocinador, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).
- Representantes de University of California.
- Representantes de la Oficina para la Protección de Seres Humanos en Estudios de Investigación (Office of Human Research Protections, OHRP).

¿Hay algún costo para mí por participar en este estudio?

No. El patrocinador ha acordado pagar todos los elementos asociados con este estudio de investigación; no se les facturará nada ni a usted ni a su aseguradora.

¿Me pagarán por participar en este estudio?

No le pagarán por participar en este estudio.

¿Cómo se usarán mis muestras y mi información?

Sus muestras de sangre no se almacenarán. El contenido de oxígeno de las muestras de sangre se mide inmediatamente después de la extracción y no se guarda nada para un uso futuro. Los investigadores usarán su información para llevar a cabo este estudio. Su información se almacenará en una base de datos anonimizada durante un máximo de 30 años y podría usarse para investigaciones futuras. No compartiremos su nombre ni ninguna otra información personal. No podemos garantizar que esto impedirá que futuros investigadores determinen quién es usted. No le solicitaremos permiso adicional para compartir esta información no identificada.

Algunos resultados se añadirán como parte de su registro médico y se compartirán con su equipo médico. Su información clínica se utilizará solo para la investigación y no se venderá. En algunos casos, puede que estos datos tengan un posible valor comercial. No recibirá ningún pago ni beneficio económico por ningún producto, prueba o descubrimiento.

Daremos a todos los registros de la investigación un número de identidad secreto del estudio y haremos todo lo posible por proteger su privacidad. Solo los Dres. Bickler, Lipnick y Hendrickson y su equipo conocerán su número de identidad secreto del estudio, el que se guardará aquí en un archivo bajo llave.

¿Qué sucede si sufro algún daño debido a mi participación en este estudio?

Es importante que le informe al médico del estudio, el Dr. Philip Bickler, si siente que se ha lesionado por participar en este estudio. Puede informar al médico en persona o llamarlo al (415) 476-1411.

Tratamiento y compensación por lesiones: si sufre una lesión como resultado de su participación en este estudio, University of California le brindará el tratamiento médico necesario. En función de una serie de factores, es posible que los costos del tratamiento se le facture a usted o a su aseguradora, como ocurre con los demás costos médicos, o bien que estén cubiertos por University of California. La Universidad normalmente no brinda ninguna otra forma de compensación por lesiones. Para obtener más información sobre esto, puede llamar a la oficina de la Junta de Revisión Institucional al 415-476-1814.

¿Cuáles son mis derechos si participo en este estudio?

La participación en este estudio es su decisión. Puede elegir participar o no participar en el estudio. Si decide participar en este estudio, puede retirarse en cualquier momento. Cualquiera que sea su decisión, no se le aplicará ninguna penalización ni perderá ninguno de sus beneficios regulares. El hecho de retirarse del estudio no afectará su atención médica. Puede seguir recibiendo atención médica en nuestra institución. Al firmar este formulario, usted no pierde ninguno de sus derechos legales a solicitar un pago en el caso de que sufra una lesión por participar en este estudio.

¿Quién puede responder sus preguntas sobre este estudio?

Si tiene más preguntas sobre este estudio, puede llamar a Caroline Hughes, la coordinadora de Investigación Clínica, al (628) 206-3194. Caroline trabaja para el Dr. Philip Bickler, quien está a cargo de este estudio.

Si desea hacer preguntas sobre el estudio o sobre sus derechos como participante de una investigación a alguien que no sea un investigador, o si desea dar a conocer alguna inquietud que pueda tener en relación con el estudio, llame a la oficina de la Junta de Revisión Institucional al (415) 476-1814.

DECLARACIÓN DE LA PERSONA QUE ACEPTA PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO

Se le han entregado copias de este formulario de consentimiento y de la Declaración de Derechos del Sujeto en Investigación para que las conserve. Le pedirán que firme un formulario separado para autorizar el acceso, el uso, la generación o la divulgación de información médica sobre usted.

LA PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN ES VOLUNTARIA. Tiene derecho a negarse a participar o a retirarse de este estudio en cualquier momento sin penalización ni pérdida de beneficios a los que, de otro modo, tendría derecho.

He leído este documento de consentimiento informado y se me ha explicado verbalmente el material que contiene. Todas mis preguntas fueron respondidas, y elijo participar de manera libre y voluntaria.

Nombre del participante

Firma y fecha

Nombre del representante autorizado

Firma y fecha

Nombre del investigador/delegado

Firma y fecha

Si no es posible firmar este documento de consentimiento en persona o en forma electrónica, se utilizará un acuerdo verbal para participar en este estudio de investigación en lugar de las firmas del participante o del representante autorizado antes mencionadas. Se le pedirá que proporcione su consentimiento verbal a la autorización de acceso, uso, creación o divulgación de información médica sobre usted. La información sobre la autorización de información médica se encuentra en un paquete de información separado.

Se le pedirá que proporcione su consentimiento verbal para los campos que se indican a continuación:

1. Mis datos clínicos ya recopilados y los resultados de los análisis de sangre pueden almacenarse de forma segura para su uso en la investigación para estudiar los pulsioxímetros.

_____ Acepto

_____ No acepto

2. Mis datos clínicos pueden recopilarse para la investigación sobre los pulsioxímetros. (*Información a partir de ahora y hasta el final de mi participación en el estudio*)

_____ Acepto

_____ No acepto

3. Pueden extraerme sangre para usar en la investigación para estudiar los pulsioxímetros. (*Las muestras aún deben extraerse*)

_____ Acepto

_____ No acepto

CONSENTIMIENTO DEL SUJETO PARA CONTINUAR PARTICIPANDO EN EL ESTUDIO

Su representante legalmente autorizado otorgó su consentimiento para que usted participe en este estudio de investigación. Esto se debe a que usted no pudo tomar su propia decisión debido a su enfermedad. Su afección ahora ha mejorado. Se le pide que decida si continuará participando en este estudio. Su decisión es voluntaria. Esto significa que la decisión depende de usted.

He leído este documento de consentimiento informado y se me ha explicado verbalmente el material que contiene. Todas mis preguntas fueron respondidas y elijo, de manera libre y voluntaria, continuar participando.

Le pedirán que firme un formulario separado para autorizar el acceso, el uso, la generación o la divulgación de información médica sobre usted.

Nombre del participante

Firma y fecha

Nombre del representante autorizado

Firma y fecha

Nombre del investigador/delegado

Firma y fecha

