

## Formulario de asentimiento

Para niños de 12 a 18 años

**Nombre del estudio de investigación:** Protocolo de recolección de datos de la cohorte del programa Influencias ambientales en los resultados de salud infantil (Environmental influences on Child Health Outcomes, ECHO)

**N.º de protocolo:** Ninguno  
N.º de protocolo de WIRB® 20181210

**Patrocinador:** Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health, NIH)

**Nombre del estudio local:** PRISM y ACCESS

**Investigadora:** PRISM y ACCESS Nueva York: Dra. Rosalind J Wright, MD, MPH

**Subinvestigadora:** PRISM Boston: Dra. Michelle Bosquet-Enlow, PhD

**Dirección(es) del centro de investigación:** PRISM y ACCESS Nueva York: Mount Sinai Hospital  
5 East 98<sup>th</sup> Street, 10<sup>th</sup> Floor  
Nueva York, NY 10029

PRISM Boston: Boston Children's Hospital  
21 Autumn Street, 1<sup>st</sup> Floor  
Boston, MA 02115

**Número(s) de teléfono durante el día:** Nueva York: 212-241-5287  
Boston: 617-919-4680



## ¿Cómo se llama este estudio?

Influencias ambientales en los resultados de salud infantil (Environmental influences on Child Health Outcomes, ECHO) o programa ECHO

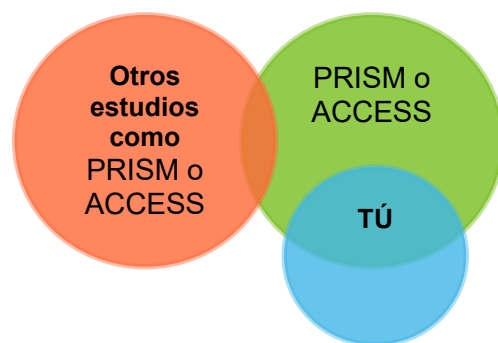
## ¿Cuál es el propósito del programa ECHO?

- El propósito es mejorar la salud de los niños para las generaciones futuras.
- Queremos aprender cómo los genes y las cosas que nos rodean trabajan juntos para influir en el desarrollo, la salud y el bienestar de los niños.
- ECHO se centrará principalmente en problemas de salud, como:
  - Qué sucede antes, durante y después del nacimiento de un bebé.
  - Problemas respiratorios de los niños y enfermedades relacionadas con la respiración.
  - Nutrición, actividad física y enfermedades relacionadas.
  - La forma en que se desarrolla el cerebro de los niños, incluido cómo piensan, sienten, comprenden, hablan y se comportan.
  - Salud y bienestar general.



## ¿Quiénes participarán en ECHO?

- El programa ECHO incluye muchos estudios de investigación que se realizan conjuntamente.
- Tú ya formas parte de uno de estos estudios, el estudio PRISM o ACCESS.
- ECHO incluye estudios en alrededor de 200 lugares de los Estados Unidos.
- ECHO combinará la información de aproximadamente 50,000 niños y sus familias.



## Participación en un estudio de investigación

- Los estudios de investigación incluyen únicamente a las personas que aceptan participar en ellos.
- Antes de decidir participar en este estudio, debes leer este formulario completo y hacer preguntas para que podamos responderlas. También puedes hablar con tu familia sobre la posibilidad de participar en el estudio.
- Participar en una investigación depende de ti. No estás obligado a participar en este estudio y cualquier cosa que decidas estará bien.
- Si decides participar en este estudio, puedes cambiar de opinión y abandonar el estudio en cualquier momento. Si deseas abandonar el estudio, comunícaselo al equipo de investigación. También puedes decir que no quieres participar en algunas partes del estudio.
- Si el estudio todavía está en curso, alguien se comunicará contigo cuando cumplas 18 años de edad o cuando alcances la edad considerada mayoría de edad en tu estado. Te pediremos que completes el formulario de adultos que te permitirá permanecer en el estudio. Si no completas el formulario de adultos, tu participación se dará por finalizada.
- ***Cuando termines de leer y tengas las respuestas a todas tus preguntas, firma y fecha la última página si aceptas participar en el estudio. Te entregaremos una copia firmada para que la conserves.***
- Si quieres leer más sobre el estudio, pide una copia del formulario que leen y firman los adultos.

## ¿Quién paga este estudio?

Este estudio cuenta con el apoyo de los Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health, NIH).

## ¿Qué debo hacer durante este estudio?

- Les pediremos a ti y a tu familia que compartan información y proporcionen muestras en diferentes momentos de tu vida, al menos hasta el año 2023.
- Podríamos recopilar información durante una visita del estudio, a través de formularios impresos y llamadas telefónicas, o te pediremos a ti o a un familiar que respondan preguntas en una computadora o tableta.
- También usaremos información de tus visitas al médico.
- Te pediremos que dones (proporciones) sangre, saliva, orina (pis), materia fecal (caca), cabello, los dientes que pierdas, mucosidad de la nariz o recortes de las uñas de los pies. A estas cosas que recopilamos las llamamos “muestras”.

### ¿Qué se hará en el programa ECHO con toda esta información?

- Usaremos la información y las muestras que tú proporciones para responder preguntas científicas importantes acerca de la salud de los niños y el desarrollo de los seres humanos.
- Compartiremos tu información y las muestras con investigadores que analizarán cosas en tu vida y tu cuerpo.
- Planeamos observar las diferencias en los genes y otras cosas en el cuerpo, que pueden hacer que los niños tengan más o menos probabilidades de mantenerse sanos.

### ¿Cuáles son los beneficios para mí?

- El estudio puede ayudarnos a aprender cosas sobre la salud y el bienestar que podrían beneficiar a los niños, incluidos tus hijos y nietos, en el futuro.
- Al participar en este estudio, ayudarás a responder preguntas acerca de cómo mejorar la salud de los niños.
- Participar en el estudio no mejorará tu salud, y no recibirás atención médica u otros beneficios directos por participar en el estudio.

### ¿Existen riesgos para mí?

- Los riesgos para ti son mínimos. Podrías sentir un pellizco si usamos una aguja para extraer sangre.
- El análisis de sangre podría dejarte un moretón donde se inserta la aguja en tu cuerpo. También podrías sentirte incómodo/a al responder preguntas sobre cosas estresantes que te suceden a ti o a las personas que conoces.
- Existe un posible riesgo de que alguien pueda ver tu información cuando no tiene permiso.

### ¿Mi información estará protegida?

- Mantendremos la información y las muestras que recopilamos durante este estudio bajo llave. Haremos todo lo posible para asegurarnos de que nadie sepa quién eres, excepto las personas que realizan la investigación.
- Ingresaremos y almacenaremos toda la información y las muestras en gabinetes o salas bajo llave y en sistemas informáticos seguros. Le daremos a tus muestras un número de identificación secreto y las colocaremos en un lugar de almacenamiento bajo llave para su uso en investigaciones más adelante.
- Podemos usar o compartir tu información y las muestras en formas que nadie pueda averiguar que provienen de ti.
- Si escribimos un artículo de investigación acerca de lo que averigüemos en el estudio, no utilizaremos tu nombre.

### ¿Podré conocer los resultados del estudio?

- Los resultados del estudio estarán disponibles a través del sitio web de ECHO, boletines informativos, presentaciones en la comunidad y artículos científicos.
- Esta información no será específica de las personas que participen en ECHO, incluido tú.
- Si aprendemos algo nuevo que podría cambiar tu decisión de participar en este estudio, te daremos esa información tan pronto como sea posible.

## Declaración de asentimiento

Para uso del consultorio:  
**NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN  
DEL ESTUDIO**

Un miembro del personal del estudio me ha explicado este estudio en una forma que comprendo. He tenido la oportunidad de hacer preguntas. He leído este formulario y elijo participar en este estudio. Comprendo que puedo interrumpir mi participación en este estudio en cualquier momento. Recibiré una copia firmada y fechada de este formulario.

\_\_\_\_\_  
Firma de la participante (si tiene 12 años o más),  
en la medida de lo posible

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Hora

\_\_\_\_\_  
Nombre del participante, en letra de imprenta

☐ He explicado el estudio en la medida que se  
corresponde con la capacidad del participante,  
quien ha aceptado participar en el estudio.

**O  
BIEN**

☐ El participante no es capaz de otorgar el  
asentimiento debido a que su capacidad es tan  
limitada que no puede ser razonablemente  
consultado.

\_\_\_\_\_  
Firma de la persona que obtiene el asentimiento

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Hora

\_\_\_\_\_  
Nombre de la persona que obtiene el asentimiento, en letra de imprenta