

FORMULARIO DE CONFORMIDAD PARA LA INVESTIGACIÓN
De 7 a 17 años

TÍTULO: Plataforma global de datos para familias con A-T

N.º DE PROTOCOLO: Ninguno
Protocolo de WIRB® N.º 20162677

PATROCINADOR: Ataxia Telangiectasia Children's Project

INVESTIGADORA: Jennifer Thornton
Ataxia Telangiectasia Children's Project
5300 W. Hillsboro Blvd., Ste. 105,
Coconut Creek, FL 33073,
USA

**NÚMERO(S) DE TELÉFONO
DEL ESTUDIO:** +1 (954) 481-6611
Correo de voz fuera del horario de atención: +1 (954) 481-6611

¿Qué es un estudio de investigación?

Los estudios de investigación nos ayudan a aprender cosas nuevas. Podemos poner a prueba nuevas ideas. Primero, hacemos una pregunta. Luego, intentamos encontrar la respuesta.

Este documento habla de nuestra investigación y la opción que tienes de participar en él. Queremos que nos hagas todas las preguntas que tengas. Puedes hacer preguntas en cualquier momento.

Cosas importantes que debes saber:

- Puedes decidir si deseas participar.
- Puedes decir "sí" o "no".
- Nadie se molestará si dices "no".
- Si dices "sí", siempre puedes decir "no" más adelante.
- Puedes decir "no" en cualquier momento.
- Tu doctor seguirá cuidándote bien sin importar tu decisión.

No tienes que participar en el estudio si no quieres.

Puedes hacerles preguntas a los investigadores antes de decidirte. También puedes hablar sobre el estudio con tu mamá o tu papá, o con quien quieras. Puedes pedir leer la información que el doctor le dé a tu mamá o tu papá sobre este estudio.

¿Por qué hacemos esta investigación?

Hacemos esta investigación para saber más sobre tus problemas de salud, de manera que los doctores y los científicos puedan encontrar formas de crear medicinas para tratarlos.

¿Qué puede pasar si participo en esta investigación?

Si decides participar en la investigación, te pediremos que hagas lo siguiente:

- Preguntas: te pediremos que leas preguntas y luego marcarás tus respuestas en el papel.
- Si aceptas, tu doctor podría enviarles información sobre tu salud a las personas que realizan esta investigación.
- Escupir en un tubo: si aceptas, te pediremos que escupas en un tubo y nos lo envíes. Esto puede ayudar a los doctores y científicos a saber por qué tu cuerpo tiene problemas de salud específicos.

Si no deseas hacer alguna de estas cosas, puedes decir que no quieres participar en el estudio.

Las personas que hacen esta investigación desean usar tu saliva para observar tus genes. Los genes son cosas en tu cuerpo que te diferencian de las demás personas. A veces, a los genes se los llama "ADN". Algunos genes controlan cosas como el color del cabello o de los ojos. Otros genes pueden hacer que sea más probable que tengas algunos problemas de salud.

Algunos investigadores desean observar tu saliva para saber más sobre tus problemas de salud. Esto se llama "estudio de investigación genética".

Los investigadores desean saber si está bien hacer algunas pruebas en los genes de tu saliva. Ellos también pueden hacer más pruebas en tus genes en el futuro. Puedes decir "sí" o "no" a esto.

En este momento, las personas que hacen la investigación no pueden decirte los resultados de las pruebas en tus genes. Pero esto podría ser posible en el futuro. Puedes decidir si deseas recibir los resultados en el futuro o no.

¿Puede pasar algo malo si participo en esta investigación?

Algunas de las pruebas pueden hacerte sentir incómodo, o las preguntas pueden ser difíciles de responder. Trataremos de asegurar que no pase nada malo.

Puedes decir "no" a las cosas que te pidamos que hagas para la investigación en cualquier momento, y dejaremos de hacerlo.

Lo que los investigadores descubran sobre tus genes es privado. Pero si los resultados de las pruebas genéticas caen en manos equivocadas, puede que se pierda una parte de tu privacidad. Los genes pueden decir muchas cosas sobre ti y sobre tu salud. Las personas que hacen este estudio tratarán de asegurar que solo las personas involucradas en el estudio descubran cosas sobre tus genes.

Debes saber que lo que descubran los investigadores sobre tus genes también puede mostrar cosas sobre los genes de las personas de tu familia.

¿Esta investigación podría ayudarme?

Es poco probable que esta investigación te ayude. Pero esperamos descubrir algo con esta investigación. Y esperamos que algún día se pueda ayudar a otros niños que tienen problemas de salud como tú.

Iniciales _____ Fecha _____
Versión n.º 2, con fecha del 16/5/16
Página 2 de 4

¿Qué más debo saber sobre esta investigación?

Si no quieres participar en el estudio, no tienes que hacerlo.

También está bien decir que sí y arrepentirte más adelante. Puedes dejar de participar en la investigación en cualquier momento. Si deseas dejar de participar, debes decírselo al personal del estudio.

No te pagarán por participar en el estudio. Ni tú ni tus padres deberán pagar por participar en el estudio.

¿Con quién puedo hablar sobre este estudio?

Puedes hacer preguntas sobre este estudio en cualquier momento. Puedes llamar a la investigadora en cualquier momento. El número de teléfono de la investigadora está en la primera página.

Si tienes preguntas sobre lo que significa participar en un estudio de investigación, tú, tu mamá o tu papá pueden llamar a Western Institutional Review Board al 1-800-562-4789.

¿Hay algo más?

Si deseas participar en esta investigación, escribe tu nombre abajo. Esto demuestra que comprendes lo que te hemos explicado sobre la investigación y que deseas participar. Pero recuerda: no tienes que participar en el estudio si no quieres.

Puedes decir "sí" o "no" a secciones de esta investigación. Marca "sí" o "no" a continuación. Si dices "no" a algunas cosas, aún puedes participar en el estudio.

SÍ

NO

☐☐

El personal del estudio puede contactarme más adelante con más preguntas o información sobre investigaciones futuras. No estoy obligado a contestar esas preguntas ni a participar en investigaciones futuras.

☐☐

El personal del estudio puede hacer pruebas en los genes de mi saliva.

☐☐

El personal del estudio puede pedirle a mi doctor u hospital que compartan información sobre mi salud.

☐☐

Más adelante, podría ser posible obtener los resultados de las pruebas sobre mis genes. Si eso llegara a ser posible, quiero que me informen.

☐☐

Si los investigadores descubren algo sobre mis problemas de salud como resultado de las pruebas sobre mis genes, quiero que se lo informen a mi doctor.

Nombre del niño (en letra de imprenta)

Fecha de nacimiento

Firma del niño

Fecha

Iniciales _____ Fecha _____

Versión n.º 2, con fecha del 16/5/16

Página 3 de 4

TRANSLATION APPROVED

Jan 30, 2017

WIRB®

Atestiguo que el participante antes mencionado ha tenido tiempo suficiente para considerar esta información, pudo hacer preguntas y ha aceptado participar en el estudio de forma voluntaria.

Nombre de la persona que explica la conformidad (en letra de imprenta)

Firma de la persona que explica la conformidad

Fecha