

STANFORD UNIVERSITY Formulario de consentimiento para una investigación

Director del protocolo: Matthew Porteus

Título del protocolo: Obtención de sangre del cordón umbilical con fines de investigación

Descripción

Lo invitamos a participar en un estudio de investigación para obtener sangre del cordón umbilical, un tejido que habitualmente se descarta como residuos médicos después del parto. Su participación tendrá un papel fundamental en la investigación clínica, traslacional y básica en Stanford.

Le pediremos que proporcione su consentimiento por escrito para la donación anónima de la sangre de su cordón (también llamado residuos biológicos después del parto) para el avance de las investigaciones biomédicas realizadas en Stanford University. Aparte de proporcionar su consentimiento informado por escrito, no se requerirá una participación activa de su parte.

Participación voluntaria

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Puede elegir no participar, y esto no tendrá ningún efecto negativo en usted ni en su atención médica. También puede decidir participar ahora, pero retirar su consentimiento y participación en el estudio más adelante sin pérdida de los beneficios o la atención médica que le corresponden.

Obtención de muestras de tejido para investigaciones

Las investigaciones en las que se utilizan tejido constituyen una manera importante de tratar de entender las enfermedades humanas. Se le ha brindado esta información porque los investigadores desean incluir sus tejidos en un proyecto de investigación. Hay varias cosas que debe saber antes de donar la sangre de su cordón umbilical.

La sangre de su cordón se puede almacenar para su aplicación en proyectos de investigación futuros si no se necesita en la actualidad; sin embargo, contribuirá en investigaciones pioneras sin perjuicio de cuándo se use.

Como la sangre de su cordón no tendrá elementos que lo identifiquen y se donará de forma anónima para aplicaciones de investigación, no puede retirar su consentimiento para usar la sangre de su cordón después de obtenida.

Obtención de muestras de tejido para la investigación genética

Una rama particular de la investigación biomédica que puede avanzar a través de la contribución de sangre de cordón umbilical es la investigación genética. La investigación genética es la investigación que estudia los genes y sus implicaciones en las enfermedades humanas. La investigación genética puede implicar un análisis holístico, conectar información acerca de las secuencias de ADN, o genotipo, con su apariencia física, o fenotipo, y también el estudio general de las secuencias codificantes, marcas genéticas, rasgos bioquímicos, antecedentes médicos individuales y familiares, reacciones a medicamentos y respuestas a tratamientos. La investigación genética genera ciertas preguntas respecto de informarle los resultados. Los posibles riesgos de conocer los resultados incluyen: ansiedad, otro tipo de angustia psicológica y la posibilidad de discriminación en cuanto al seguro y el trabajo. Un posible riesgo de no conocer los resultados incluye ignorar la necesidad de tratamiento. Estos riesgos pueden

STANFORD UNIVERSITY Formulario de consentimiento para una investigación

Director del protocolo: Matthew Porteus

Título del protocolo: Obtención de sangre del cordón umbilical con fines de investigación

cambiar según los resultados de la investigación y si hay un tratamiento o cura para una enfermedad en particular.

La sangre de su cordón, que se dona de forma anónima, se usa principalmente como una plataforma con la cual se realizan investigaciones adicionales de varios trastornos inmunitarios y sanguíneos, a diferencia de una muestra que se estudia específicamente. Por lo tanto, no le notificará directamente sobre el progreso de la investigación para la cual contribuye la sangre de su cordón; sin embargo, esta investigación, en la mayoría de los casos, estará disponible públicamente en artículos científicos.

A veces, se les ha pedido a los pacientes que presenten la información de las pruebas genéticas para el seguro médico, el seguro de vida y/o un trabajo. Por lo general, una ley federal, la Ley de No Discriminación de la Información Genética (*Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA*) de 2008, establece que la discriminación contra usted basada en su información genética por parte de las compañías de seguros médicos, los planes de salud grupales y los empleadores con 15 o más empleados es ilegal.

Datos genéticos

La información de los análisis de sus muestras codificadas (sin elementos que la identifiquen) y su información médica codificada (sin elementos que la identifiquen) se ingresará a una de las bases de datos de los Institutos Nacionales de Salud (*National Institutes of Health, NIH*) junto con la información de las otras participantes de la investigación para investigaciones futuras. Se podrá acceder a estas bases de datos por Internet. Solo la información anónima de los análisis se ingresará en una base de datos completamente pública, a disposición de todos en internet.

En la base de datos pública no se ingresará ninguna información sobre usted que tradicionalmente se use para identificarla, como su nombre, dirección, número de teléfono o número de seguro social. Si bien la base de datos pública no contendrá información que tradicionalmente se use para identificarla, en el futuro las personas podrían desarrollar maneras que permitan que alguien vincule su información genética o médica en nuestras bases de datos con usted. Por ejemplo, alguien podría comparar la información en nuestras bases de datos con información sobre usted (o un pariente consanguíneo) en otra base de datos y ser capaz de identificarla (o a su pariente consanguíneo). También es posible que la seguridad de los sistemas informáticos que se usan para almacenar los códigos que vinculan su información genética y médica con usted se vea comprometida.

Si bien estas situaciones no se pueden prever, su privacidad es una de las prioridades e implementaremos nuestras mejores medidas de seguridad para su protección. A pesar de nuestros mejores esfuerzos, no podemos garantizarle que su identidad nunca se conocerá.

Investigación de células madre

La sangre de su cordón también se puede usar para la investigación de células madre somáticas. Este trabajo se puede realizar en el campus de Stanford. No se desarrollarán nuevas líneas de células madres a partir de las células de sangre de los cordones donados. Es posible

STANFORD UNIVERSITY Formulario de consentimiento para una investigación

Director del protocolo: Matthew Porteus

Título del protocolo: Obtención de sangre del cordón umbilical con fines de investigación

que las células madre adultas (no pluripotentes) purificadas de la sangre del cordón se puedan introducir en animales para investigación pero solo después de haber obtenido la aprobación de los comités de supervisión relevantes. Introducir estas células en un modelo animal no humano permite estudiar su función biológica. Por lo demás, no hay otras restricciones en los destinatarios finales de estas células o productos de células.

_____ Iniciales _____ Fecha

Tenga en cuenta que la sangre del cordón se puede conservar durante un período extendido de tiempo si no se solicita inmediatamente y por lo tanto, puede ser usada por investigadores en Stanford con fines actualmente no predecibles. Estos proyectos pueden implicar la manipulación genética, pero de todas maneras, estarán sujetos a los mismos reglamentos (o quizás más estrictos).

Riesgos y beneficios

No hay riesgos asociados con la obtención de la sangre de su cordón para la donación a las investigaciones de Stanford. No podemos garantizar ni prometer, y no garantizamos ni prometemos, que recibirá algún beneficio de este estudio. Su decisión de participar o no en este estudio no afectará su empleo o su atención médica.

Tiempo de participación

Su participación en este estudio se requiere únicamente hasta que se obtenga la sangre de su cordón.

Pago

Usted no recibirá ningún pago por la donación de la sangre de su cordón.

Derechos de los participantes

Si ha leído este formulario y ha decidido participar en este proyecto, debe entender que su participación es voluntaria y que tiene derecho a retirar su consentimiento o a interrumpir su participación en cualquier momento sin ninguna sanción ni la pérdida de los beneficios que de otro modo le corresponden.

Los resultados de la investigación que involucran la sangre de su cordón además de la sangre de los cordones donados por otras personas pueden estar presentes en reuniones científicas o profesionales o se pueden publicar en revistas científicas. Sin embargo, no se revelará su identidad.

Retiro del estudio

El director del protocolo también puede retirarla del estudio sin su consentimiento por uno o más de los siguientes motivos:

- El director del protocolo decide que continuar participando podría ser perjudicial para usted.
- El estudio se cancela.
- Otros motivos administrativos.
- Circunstancias imprevistas.

STANFORD UNIVERSITY Formulario de consentimiento para una investigación

Director del protocolo: Matthew Porteus

Título del protocolo: Obtención de sangre del cordón umbilical con fines de investigación

Autorización para usar su información de salud con fines de investigación

Debido a que la información sobre usted y su salud es personal y privada, generalmente no puede usarse en este estudio de investigación sin su autorización por escrito. Si firma este formulario, dará esa autorización. El formulario tiene como objetivo comunicarle cómo se usará o divulgará su información de salud en el estudio. Su información solo se usará de acuerdo con este formulario de autorización y el formulario de consentimiento informado, y según lo exija o lo permita la ley. Léalo atentamente antes de firmarlo.

¿Cuál es el objetivo de este estudio de investigación y cómo se utilizará mi información de salud en el estudio?

La sangre del cordón umbilical es una fuente rica de tejido humano que sirve como una herramienta poderosa para el avance de la investigación biomédica. Al donar la sangre de su cordón, da su consentimiento para que se utilice en las investigaciones realizadas en Stanford para el estudio de las enfermedades humanas. Un coordinador de sangre de cordón evaluará brevemente su información de salud para confirmar que sea elegible para la donación de sangre de cordón y para que se utilice en investigaciones.

¿Estoy obligada a firmar este formulario de autorización?

Usted no está obligado a firmar este formulario de autorización. Sin embargo, si no lo hace, no podrá participar en este estudio de investigación. La firma de este formulario no es una condición necesaria para recibir asistencia médica fuera del estudio.

Si lo firmo, ¿puedo revocarlo o retirarme de la investigación más adelante?

Si decide participar, es libre de retirar su autorización con respecto al uso y a la divulgación de su información de salud (y de interrumpir cualquier otra participación en el estudio) en cualquier momento. Después de cualquier revocación, su información de salud ya no se usará ni divulgará en el estudio, excepto en la medida en que la ley nos permita seguir utilizando su información (por ejemplo, en la medida necesaria para mantener la integridad de la investigación). Si desea revocar su autorización para el uso o la divulgación de su información de salud con objetivos de investigación en este estudio, debe escribir a: Matthew Porteus, Stanford University School of Medicine,

STANFORD UNIVERSITY Formulario de consentimiento para una investigación

Director del protocolo: Matthew Porteus

Título del protocolo: Obtención de sangre del cordón umbilical con fines de investigación

Departamento de Pediatría, División de trasplantes de médula ósea y Medicina regenerativa, Lorry Lokey, Stem Cell Research Building, G3045, 269 Campus Drive, MC 5462
Stanford, CA 94305.

¿Qué información personal se obtendrá, usará o divulgará?

Su información de salud relacionada con este estudio puede usarse o divulgarse en relación con este estudio de investigación incluidos, entre otros, la edad, origen étnico/raza, estado de enfermedad y sexo biológico de su bebé.

¿Quién puede usar o divulgar la información?

Las siguientes partes están autorizadas a usar y/o divulgar su información de salud con relación a este estudio de investigación:

- El director del protocolo, Matthew Porteus
- El Panel Administrativo sobre Sujetos Humanos en Investigación Médica (*Administrative Panel on Human Subjects in Medical Research*) de Stanford University y cualquier otra unidad de esta universidad, según sea necesario.
- El personal de la investigación.

¿Quiénes pueden recibir o usar la información?

Las partes que se detallan en el párrafo anterior pueden divulgar su información de salud a las siguientes personas y organizaciones para su uso en relación con este estudio de investigación:

- La Oficina para la Protección de Seres Humanos en Investigaciones (*Office for Human Research Protections*) del Departamento de Salud y Servicios Sociales (*Department of Health and Human Services, DHHS*) de los Estados Unidos.
- La Administración de Alimentos y Medicamentos.

Los destinatarios arriba mencionados pueden volver a divulgar su información, si la ley no les exige proteger la privacidad de la información.

¿Cuándo vencerá mi autorización?

Su autorización para el uso o la divulgación de su información de salud finalizará el 31 de diciembre de 2050 o cuando finalice el proyecto de investigación, lo que ocurra primero.

Para uso exclusivo del IRB
Fecha de aprobación: 29 de marzo de 2017
Fecha de vencimiento: 28 de febrero de 2018

STANFORD UNIVERSITY Formulario de consentimiento para una investigación

Director del protocolo: Matthew Porteus

Título del protocolo: Obtención de sangre del cordón umbilical con fines de investigación

Firma del participante adulto/madre

Fecha

Nombre en imprenta del participante adulto/madre

STANFORD UNIVERSITY Formulario de consentimiento para una investigación

Director del protocolo: Matthew Porteus

Título del protocolo: Obtención de sangre del cordón umbilical con fines de investigación

Información de contacto

Si tiene alguna pregunta, preocupación o queja sobre este estudio de investigación, sobre sus procedimientos, riesgos y beneficios, o sobre los tratamientos alternativos, debe consultar al director del protocolo, Matthew Porteus, al (650) 725-6520. También debe comunicarse con él en cualquier momento si cree que ha sufrido una lesión por participar en este estudio.

Contacto independiente: Si no está satisfecho con la manera en que se realiza este estudio o si tiene preocupaciones, quejas o preguntas generales sobre la investigación o sus derechos como participante, comuníquese con el Comité de Revisión Institucional (*Institutional Review Board*, IRB) de Stanford para hablar con alguna persona independiente del equipo de la investigación al (650) 723-5244 o a la línea gratuita 1-866-680-2906. También puede escribirle al IRB de Stanford a la siguiente dirección: Stanford University, 3000 El Camino Real, Five Palo Alto Square, 4th Floor, Palo Alto, CA 94306.

Si firma abajo, reconoce que acepta participar en este estudio y que se le entregó una copia de este formulario de consentimiento firmado y fechado.

Firma del participante adulto/madre

Fecha

Nombre en imprenta del participante adulto/madre

(Si está disponible) Firma del otro progenitor o tutor

Fecha

Nombre en imprenta de otro tutor, padre o madre

Autoridad para actuar en nombre del niño

El IRB determinó que el permiso de uno solo de los progenitores es suficiente conforme a 45 CFR 46.408(b).

STANFORD UNIVERSITY Formulario de consentimiento para una investigación

Director del protocolo: Matthew Porteus

Título del protocolo: Obtención de sangre del cordón umbilical con fines de investigación

Las firmas que siguen solo son necesarias cuando se usa el proceso de consentimiento con formulario breve:

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

Fecha

Nombre en imprenta de la persona que obtiene el consentimiento

La línea siguiente correspondiente al testigo deberá firmarse únicamente si el consentimiento se proporciona como un formulario de resumen y va acompañado de un formulario de consentimiento corto en idioma extranjero.

Firma del testigo

Fecha

Nombre en imprenta del testigo

(por ejemplo, personal, traductor/intérprete, familiar u otra persona que hable tanto inglés como el idioma del participante)

- *El formulario corto traducido debe ser firmado y fechado por el participante (o su representante legalmente autorizado) Y el testigo.*
- *El formulario de consentimiento en inglés (denominado "Formulario de resumen" en las reglamentaciones):*
 - *Debe estar firmado por el testigo Y la persona que obtiene el consentimiento.*
 - *El participante/representante legalmente autorizado que no habla inglés no firma el consentimiento en inglés.*
 - *El participante/representante legalmente autorizado que no habla inglés no debe firmar la línea de HIPAA referente al participante.*
 - *Si el participante o el representante legalmente autorizado no habla inglés, la persona que obtiene el consentimiento debe garantizar que 1) la descripción de autoridad del representante legalmente autorizado esté completa y 2) las preguntas u opciones presentadas por el formulario de consentimiento estén registradas y firmadas con las iniciales de la persona que obtiene el consentimiento en el formulario de resumen, según el deseo del participante y según sean comprendidas durante el proceso de consentimiento.*