

 **Introducción al estudio de investigación NCGENES 2**

Lo invitamos a participar en un estudio de investigación llamado North Carolina Clinical Genomic Evaluation by Next-gen Exome Sequencing (Evaluación genómica clínica mediante secuenciación del exoma de nueva generación de Carolina del Norte). Lo llamamos **NCGENES.**

**¿A quién invitamos a participar en el NCGENES?**

Estamos invitando a familias de niños que tienen una cita con un médico en una clínica pediátrica especializada para intentar averiguar si su afección se debe a una causa genética. Este estudio de investigación ***no*** forma parte de la cita a la clínica especializada de su hijo/a. Incluso si no desea participar en el estudio, deberá asistir a la cita de su hijo/a para su evaluación y atención médica continua.

**¿De qué se trata el estudio NCGENES?**

**El estudio NCGENES consta de 2 pasos.**

**El primer paso del estudio:**

En esta parte del estudio estamos tratando de encontrar maneras de ayudar a las familias a comprender mejor lo que puede esperar de acudir a la visita a la clínica especializada de su hijo/a. También queremos encontrar maneras de ayudar a las familias a sentirse más cómodas cuando hablan con los médicos especialistas de su hijo/a.

**El segundo paso del estudio:**

Se lo invitará a participar en la segunda parte del estudio después de la visita a la clínica especializada de su hijo/a. Puede decidir participar o no en ese momento. En la segunda parte del estudio, observaremos el efecto de utilizar una prueba genética llamada “secuenciación genómica”. Queremos saber si esta prueba puede hallar una causa genética de la afección médica de un niño/una niña más rápido que otras pruebas. También queremos averiguar si someterse a esta prueba cambia la atención médica futura del niño/de la niña.

**¿Qué se le pedirá que haga si participa en la primera parte del estudio?**

Todas las personas que participen harán lo siguiente:

* + Completar un cuestionario antes de la cita de su hijo/a a la clínica especializada.
	+ Responder 2 encuestas aproximadamente 6 y 12 meses después de esa visita.

Le pagaremos $120 por completar todas las encuestas.

Dividiremos a las familias que participen en el estudio en 2 grupos de una forma similar a la de lanzar una moneda al aire. Esto se denomina “aleatorización”. Cada familia tiene las mismas probabilidades de estar en un grupo u otro.

**Si está en el grupo 1:**

Le enviaremos un folleto llamado “***Qué esperar en la cita de la clínica especializada de su hijo/a***”. Incluirá una lista de preguntas que quizá desee hacer al médico de la clínica especializada de su hijo/a durante la visita. Le pediremos que lea el folleto y decida qué preguntas desea hacer en la visita.

Si su hijo/a regresa para una segunda visita, se le enviará un segundo folleto que describe dicha visita e incluye otras preguntas para hacer. Le pediremos que lea dicho folleto y decida qué preguntas desea hacer en esa visita.

**Si está en el grupo 2:**

No se le enviarán estos folletos sobre la cita a la clínica especializada de su hijo/a.

**¿Cuáles son los posibles beneficios para usted por participar en esta parte del estudio NCGENES?**

Usted y su hijo/a pueden no beneficiarse directamente por participar en el estudio.

Si participa en la primera parte del estudio, esto podría enseñarnos cómo ayudar a familias como la suya a comprender mejor sobre qué esperar de la visita a la clínica especializada de su hijo/a. También puede mostrarnos cómo ayudarlas a sentirse más cómodas cuando hablan con los médicos especialistas de su hijo/a.

**¿Cuáles son los posibles riesgos para usted por participar en esta parte del estudio NCGENES?**

Los riesgos por participar en la primera parte del estudio son como aquellos que cualquiera tiene en un día de vida normal.

**¿Qué más tengo que saber sobre el estudio?**

***No*** se le cobrará por cualquiera de las actividades del estudio NCGENES. Si no desea participar, esto ***no*** afectará la atención médica de su hijo/a ni los costos de la atención.

**¿Qué sucederá después?**

Un miembro del equipo de investigación lo llamará para ver si está interesado en participar en la primera parte del estudio y para brindarle más información. Puede decidir participar o no en ese momento.

**Si decide participar en el estudio NCGNES:**

Le enviaremos por correo un cuestionario y un sobre prepagado con remitente. **Antes de la cita de su hijo/a**, debe completar este cuestionario y usar el sobre para devolverlo al estudio NCGENES.

**Si decide no participar en el estudio:**

No pasa nada si decide no participar en el estudio. Esto ***no*** afectará la cita a la clínica especializada de su hijo/a.

***La participación en este estudio de investigación no está relacionada con la visita a la clínica especializada de su hijo/a.***

***Incluso si decide no participar en el estudio, es muy importante que asista a la cita programada de su hijo/a en la clínica especializada.***

Gracias por su interés en el estudio de investigación NCGENES.

Comuníquese con un miembro de nuestro equipo de investigación si tiene alguna pregunta:

Nombre: Jeannette Bensen

Número de teléfono: 888-879-2102

Correo electrónico: ncgenes2@med.unc.edu

*Este folleto se desarrolló con la financiación del Instituto Nacional de Investigación del Genoma Humano*

