

El Sistema de Salud de Monte Sinaí
Formulario de Asentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de Investigación y
Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica

Icahn Escuela de Medicina de Monte Sinaí,
Monte Sinaí Beth Israel, Monte Sinaí San Lucas, Monte Sinai Oeste

Página 1 de 2

Nº de identificación del estudio: GCO 16-1731 Fecha de la versión del formulario: 7/21/2020

NYCKidSeq: Incorporación de la información genómica en el cuidado médico de niños
diversos de la Ciudad de Nueva York

¿De qué se trata esto?

Quiero contarte acerca de un estudio de investigación que estamos haciendo. Un estudio de investigación es una forma de aprender información sobre algo. Nos gustaría saber más acerca de cómo las pruebas genómicas pueden ayudar a niños y jóvenes adultos con enfermedades raras. Este estudio también ayudará a los científicos a aprender cuál es la mejor manera de llevar a cabo pruebas genéticas en personas de diversos orígenes. También esperamos ayudar a los equipos médicos a aprender la mejor manera de hablar con las familias sobre las pruebas genómicas. Para obtener información para el estudio, hablaremos con unas 1100 familias como la tuya. Se te pide que te unas al estudio porque tu médico en Monte Sinai o consultorio privado sospecha que puede haber una causa genética por tu epilepsia, retrasos en el desarrollo, enfermedades del corazón o sistema inmunológico bajo. El investigador a cargo de este proyecto se llama "Investigador Principal." Su nombre es Dra. Eimear Kenny.

¿Qué quieres que haga para el estudio?

Si estás de acuerdo en participar en este estudio, te pediremos a ti y a tus padres que se reúnan con nosotros, en persona o por videoconferencia, al menos tres veces en los primeros nueve meses de este estudio de tres años; cada visita durará de una a dos horas.

En tu primera visita, te reunirás con una consejera genética. Una consejera genética es una persona que está capacitada para hablar con familias sobre las pruebas genéticas. Él o ella te explicarán los tipos de pruebas que le haremos a la muestra de sangre tuya y la de tus padres, y cómo puede ayudarnos a conocer la causa de tu condición. También se te harán preguntas a ti y a tus padres acerca de lo que desean saber y aprender de esta prueba. También se les preguntará a ti y a tus padres sobre el historial de salud de tu familia y sobre tu salud. Lo que aprendamos de ti nos ayudará a entender los resultados de tus pruebas. Hacia el final de esta visita, se les pedirá a tus padres que respondan a algunas preguntas sobre su reunión con la consejera genética, y luego una enfermera les tomará muestras de sangre a ti y a tus padres.

Tres meses después de esto, tendrán su segunda visita con la consejera genética donde aprenderán sobre los resultados de tu examen. Al final de la visita, se les pedirá a tus padres que respondan a algunas preguntas sobre lo que aprendieron de tus resultados.

Aproximadamente nueve meses después de tu primera visita y seis meses después de tu sesión de retorno de resultados, tu(s) padre (s) tendrán otra visita de estudio. El objetivo de esta visita es ver qué tan bien entendieron tus resultados, una medida para que veamos qué tan bien los hemos comunicado. Esta visita involucrará completar la tercera y última encuesta, y puede hacerse en persona o por teléfono.

Revisaremos tus resultados cada año para ver si hemos descubierto algo nuevo. Si lo hacemos, les pediremos que regresen a vernos para hablar sobre lo que encontramos.

RCT Main study Assent v117DEC2019

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-17-02181

Approved: 09/12/2020

Expires: 09/11/2021

El Sistema de Salud de Monte Sinaí
Formulario de Asentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de Investigación y
Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica

Icahn Escuela de Medicina de Monte Sinaí,
Monte Sinaí Beth Israel, Monte Sinaí San Lucas, Monte Sinai Oeste

Página 2 de 2

Nº de identificación del estudio: GCO 16-1731 Fecha de la versión del formulario: 7/21/2020

¿Que pasara con tus datos genómicos?

Tus padres decidirán si quieren compartir tus datos y/o muestra genómicos con otros científicos para que puedan aprender más sobre como los cambios genéticos afectan la salud. Si tus padres eligen compartir tu información en bases de datos de investigación públicas y seguras cualquier manera de identificarte (tal como tu nombre, fecha de nacimiento, etc.) se eliminara de los datos antes que sean compartidos. El intercambio de datos usualmente ocurre dentro de seis meses después de inscribirte al estudio. Si tus padres han decidido compartir tus datos/muestra, pero cuando tu cumplas 18 años tú decides que NO quieres que se compartan tus datos/muestra, comunícate con nuestro equipo al 212-659-9571 para que revisemos el estatus de tus datos/muestra. Si aún no se ha compartido, podemos detener el intercambio.. Si tus datos/muestra ya han sido de-identificados y compartidos, es probable que no podamos recuperarlos.

¿Qué cosas pueden molestarte al ser parte de este estudio?

Es posible que sientas algo de dolor cuando te saquen la sangre, pero eso desaparecerá. Tú y tus padres pueden aprender algo de tus análisis de sangre que pueden hacerte sentir molesto(a). Esperamos que puedas hablar sobre cualquiera de tus sentimientos con la consejera genética o con tu médico del estudio.

¿Me ayudará el estudio de alguna manera?

No sabemos si estar en el estudio te ayudará. Pero podemos aprender más sobre la causa de tu condición. La información que obtenemos del estudio también puede ayudar a tus médicos a encontrar un medicamento mejor para usted. Nos estarías ayudando a aprender cómo utilizar mejor este tipo de prueba para ayudar a otros niños como tú.

¿Tengo que estar en el estudio?

No tienes que ser parte de este estudio. Tú y tus padres deciden si quieren participar. Nadie se enojará contigo si te niegas ser parte del estudio. Puedes decir sí ahora, y puedes cambiar de opinión más tarde. Solamente nos tienes que dejar saber.

¿Tienes alguna pregunta?

Puedes hacer cualquier pregunta que tengas sobre este estudio. Si tienes una pregunta más tarde que no se te vino a la mente ahora, puedes llamarme al 212-241-5477, o preguntarme la próxima vez.

Mantendremos tu información privada.

Las únicas personas que sabrán lo que tú nos dices en este estudio son las personas que trabajan en el estudio, tus médicos y tus padres. No le diremos a nadie lo que tú dices o haces en el estudio.

No les diremos a tus padres sobre los resultados de tu prueba de embarazo a menos que tú nos das permiso para decirles.