

**LOS ANGELES BIOMEDICAL RESEARCH INSTITUTE  
At Harbor-UCLA Medical Center**

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPANTES**

Nombre del participante: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

1. **Propósito de la investigación:**

El síndrome de QT prolongado (LQTS, por sus siglas en inglés) es una enfermedad del corazón que puede ocasionar latidos cardiacos súbitos e irregulares que amenazan la vida. En la mayoría de los casos la enfermedad se hereda y está presente al nacer. La forma más grave del síndrome de QT prolongado se llama síndrome de Jervell y Lange Nielsen o JLNS, por sus siglas en inglés. Además de latidos cardiacos irregulares, los individuos que padecen JLNS presentarán una pérdida pronunciada de audición o sordera desde el nacimiento. Los recién nacidos con JLNS presentan síntomas a una temprana edad y se exponen a riesgo de muerte súbita cardiaca si no se les prestara tratamiento; como resultado, es importante poder diagnosticar JLNS lo antes posible para comenzar una terapia eficaz a su hora indicada que prevenga la muerte súbita. El propósito de este estudio es averiguar el porcentaje de recién nacidos con pérdida pronunciada de audición que padezcan JLNS y observar la importancia de una diagnosis temprana de JLNS para la prevención de muerte súbita.

Le estamos pidiendo que permita que su hijo(a) participe en este estudio de investigación porque a él/ella le diagnosticaron pérdida de audición. Le estamos pidiendo que le permita al doctor del estudio y a su personal poder practicarle un examen exploratorio cardiaco (que se describe a continuación) a su hijo(a) para averiguar si él o ella pueda tener JLNS.

Aproximadamente 840 participantes tomarán parte en este estudio en esta ubicación.

2. **Si su hijo(a) participa en esta investigación, se hará lo siguiente:**

Si permite que su hijo(a) participe en esta investigación, usted y su hijo(a) se presentarán al laboratorio pediátrico o al Centro General de Investigaciones Clínicas de Los Angeles Biomedical Research Institute. La mayoría de los participantes se presentarán a una visita, aunque un pequeño número de participantes podrían presentarse a hasta 4 visitas. El examen exploratorio cardiaco se practicará en un cuarto tranquilo y privado. En algunos casos, un integrante del equipo de investigación podría visitarlo en su hogar para practicarle procedimientos de estudio a su hijo(a).

Si usted permite la participación de su hijo(a) en este estudio se practicarán los siguientes procedimientos:

- Le haremos preguntas sobre la salud médica actual y pasada de su hijo(a).
- Le haremos preguntas específicas referentes a enfermedades, síntomas y muertes súbitas en su familia, en la actualidad y en un pasado.

- Le practicaremos un electrocardiograma, o prueba ECG, a su hijo(a). La prueba ECG se usa para medir la frecuencia y regularidad de los latidos cardiacos; ésta se practicará usando la máquina estándar ECG mientras su hijo esté acostado. Le pondremos 10 parches pegajosos al pecho y extremidades (brazos y piernas) de su hijo(a); estos parches estarán conectados a 10 cables que registrarán los latidos cardiacos de su hijo(a). A su hijo le podrían dar un chupete para calmarlo(a) antes de que se registre el ECG. Después de registrarse el ECG desconectaremos los cables y le quitaremos los parches pegajosos a su hijo(a).

Sus respuestas a las preguntas anteriores y los resultados de la prueba ECG los examinará un cardiólogo pediatra dentro de 48 horas del día en que se tome la prueba para averiguar si su hijo(a) se expone a riesgo de LQTS. Después de evaluar las pruebas, el cardiólogo pediatra determinará si su hijo(a) presenta riesgo alto, riesgo intermedio o riesgo bajo de desarrollar LQTS. Usted recibirá una pronta notificación escrita o verbal de todos los resultados.

Si su hijo(a) experimenta algún síntoma relacionado con el corazón, tal como sentirse corto de respiración, aceleración de latidos cardiacos o desmayos en cualquier momento después del examen exploratorio cardiaco inicial y antes de que el proyecto concluya en septiembre del 2011, favor de inmediatamente comunicarse con nuestra oficina de proyectos para poder practicar otra prueba ECG prontamente. Podrá contactarnos al 310-222-5383. Nos comunicaremos con usted al final del estudio para averiguar la evolución de su hijo(a).

### **Riesgo bajo**

Si se encuentra que su hijo(a) presenta bajo riesgo de LQTS, usted recibirá una llamada telefónica al concluir el estudio de investigación para prestarle seguimiento a la salud de su hijo(a). Si usted reporta que su hijo(a) ha desarrollado síntomas cardiacos desde la visita inicial del niño(a) al sitio de pruebas, a su hijo le programarán una repetición del ECG. Para repetir el ECG, usted y su hijo(a) de nuevo se presentarán al laboratorio pediátrico o al Centro General de Investigaciones Clínicas de Los Angeles Biomedical Research Institute para practicar un ECG como se describió anteriormente. Si inicialmente le prestaron una visita al hogar, un integrante del equipo de investigación de nuevo lo visitará en la casa para practicarle un ECG a su hijo(a). Si después de examinar los resultados del ECG el cardiólogo pediatra determinara que la prueba ha rendido resultados irregulares, a su hijo(a) le practicarán una prueba genética para reconfirmar que padece JLNS.

### **Riesgo intermedio**

Si se determinara que su hijo(a) presenta riesgo intermedio de LQTS, a su hijo le repetirán el ECG en una semana. Para repetir el ECG, usted y su hijo(a) de nuevo se presentarán al laboratorio pediátrico o al Centro General de Investigaciones Clínicas de Los Angeles Biomedical Research Institute para practicar un ECG como se describió anteriormente. Si inicialmente le prestaron una visita al hogar, un integrante del equipo de investigación de nuevo lo visitará en la casa para practicarle un ECG a su hijo(a). Basado en los resultados de la repetición del ECG, el cardiólogo pediatra reasignará el riesgo de LQTS de su hijo(a).

Si después de examinar los resultados del ECG que se haya repetido el cardiólogo pediatra encontrara que su hijo(a) presenta alto riesgo, a su hijo lo reclasificarán a categoría de alto riesgo y usted seguirá los procedimientos descritos a continuación bajo alto riesgo.

Si el cardiólogo pediatra encontrara que su hijo(a) presenta bajo riesgo de LQTS, usted recibirá una llamada telefónica de seguimiento al final del estudio de investigación para prestarle seguimiento a la salud de su hijo(a). Si usted reporta que su hijo(a) está manifestando síntomas cardiacos desde la visita de inicial del niño(a) al sitio de pruebas, a su hijo(a) le programarán una repetición del ECG. Para repetir el ECG, usted y su hijo(a) de nuevo se presentarán a Los Angeles BioMedical Research Institute para practicar el ECG de la manera descrita anteriormente. Si inicialmente le prestaron una visita al hogar, un integrante del equipo de investigación de nuevo lo visitará en la casa para practicarle un ECG a su hijo(a). Si después de examinar los resultados del ECG, el cardiólogo pediatra determinara que la prueba ha rendido resultados irregulares, a su hijo(a) le practicarán una prueba genética para reconfirmar que padece JLNS.

### **Riesgo alto**

Si se encontrara que su hijo(a) presenta alto riesgo de LQTS, un especialista en genética lo asesorará sobre lo que esto significa en cuanto a la salud de su hijo y para su familia. Tras esto, haremos los trámites necesarios para que a su hijo(a) le practiquen pruebas genéticas con fines de averiguar si su hijo(a) padece JLNS. El costo de las pruebas genéticas los cubrirá el estudio de investigación; le preguntarán si desea o no saber los resultados de la prueba. Si las pruebas genéticas revelaran que su hijo(a) padece JNLS, a él/ella lo referirán a un cardiólogo pediatra de inmediato. Además de lo anterior, a razón de que JNLS es una forma de LQTS hereditaria, le ofrecerán asesoramiento genético a su familia sin costo.

Antes del final del estudio se tendrá contacto con todo niño inscrito en este estudio que se haya encontrado tener JNLS mediante pruebas genéticas. Lo llamaremos al número de teléfono que nos proporcionó para prestarle seguimiento a la salud de su hijo(a).

### **Pruebas genéticas**

A su hijo(a) le practicarán pruebas genéticas si el niño(a) se encontrara en la categoría de alto riesgo según su historial y los resultados del ECG. Los genes son parte de las células en nuestros cuerpos; éstos están compuestos de ADN, lo cual determina cómo funcionan nuestros cuerpos. Se ha encontrado que algunos genes irregulares ocasionan enfermedades. El propósito de esta prueba es determinar si su hijo(a) porta los genes que se conocen ocasionar JLNS.

Para practicarle la prueba genética, a su hijo(a) le extraerán aproximadamente 1 cucharadita de sangre mediante una aguja que se introducirá en una vena del brazo del niño(a). Un doctor(a) o un enfermero(a) de investigación en el Centro General de Investigaciones Clínicas para pacientes Externos (GCRC, por sus siglas en inglés) en Los Angeles Biomedical Research Institute extraerá la sangre. Se tomarán las precauciones necesarias para minimizar dolor e infección. Las muestras de sangre de su hijo(a) se analizarán mediante PGx Health, LLC (New Haven, CT), una compañía que se especializa en pruebas genéticas para detectar LQTS.

**Si fuera necesario practicarle una prueba genética a su hijo(a), ¿le gustaría que le informaran los resultados de la prueba? \_\_\_SÍ \_\_\_NO**

\_\_\_\_\_  
(Firma de la persona autorizada)

### **Reembolso al participante**

Le compensarán por su participación en el estudio. Si usted viaja 30 millas o menos al sitio de pruebas, recibirá una tarjeta de regalo de \$20 por visita. Si viaja más de 30 millas al sitio de pruebas, recibirá una tarjeta de regalo de \$30 por visita. El millaje podrá calcularse en la primera visita de su domicilio al sitio de pruebas usando el software Google Maps. La compensación será en forma de una tarjeta de regalo.

3. **Los siguientes tratamientos y procedimientos son experimentales:**

Todos los procedimientos descritos anteriormente se realizan con fines experimentales y de investigación.

4. **Sería razonable que usted anticipara los siguientes riesgos e incomodidades (incluyendo los probables resultados si el tratamiento experimental no funciona):**

Además de los riesgos relacionados con las pruebas genéticas indicados anteriormente, existe un muy pequeño riesgo de infección o de brote relacionado con los procedimientos de la prueba ECG. El personal del estudio seguirá los procedimientos apropiados para minimizar el riesgo de infección, aunque el desarrollo de una infección es muy improbable. Su hijo(a) podría sentir un poco de incomodidad por los parches pegajosos que le pegarán y quitarán del pecho.

5. **Usted podría razonablemente anticipar los siguientes beneficios:**

**Para su hijo(a):** Si se encontrara que su hijo(a) no padece JNLS, sería confortador saber que el niño(a) no padece una enfermedad con el potencial de amenazar la vida. Si su hijo(a) tiene JNLS, una detección temprana de la enfermedad mediante los procedimientos de estudio podría resultar en un tratamiento a la hora indicada para prevenir muerte súbita a razón de latidos cardiacos irregulares. Las pruebas genéticas que detectan LQTS también podrían ayudar a determinar si otros miembros de la familia puedan estar a riesgo de LQTS para que se puedan ofrecer las referencias médicas correspondientes. Las compañías de seguro podrían no pagar el costo de las pruebas genéticas; no obstante, las pruebas genéticas que le practicarán a su hijo como parte de este estudio se las ofrecerán gratis a usted o a su seguro.

**Para la humanidad:** Este estudio de investigación podría resultar en un mejor entendimiento de JLNS, lo cual podría profundizar importantes conocimientos para poner en práctica tratamientos futuros e investigaciones. Afortunadamente ya existen tratamientos eficaces; además, una diagnosis y tratamiento temprano de JNLS pueden prevenir la muerte súbita y disminuir la posibilidad de daño cerebral vinculado con eventos cardiacos.

Del punto de vista de la salud pública, este estudio de investigación proporcionará información de importancia sobre cómo se han de estructurar programas exploratorios de audición estatales y cómo se han de evaluar y se les ha de prestar tratamiento a los recién nacidos diagnosticados con problemas de audición. Este estudio observará si los exámenes exploratorios cardiacos rutinarios

que se les practica a todo recién nacido con pérdida de audición cuentan con el potencial de salvar vidas.

Estos beneficios podrían no ocurrir y efectos secundarios inesperados también podrían desarrollarse.

6. **Si usted optara por no participar en esta investigación, los procedimientos alternativos siguientes podrían ayudarle:**

La alternativa a participar en este estudio es no participar. Este estudio no se practica para el tratamiento de una condición médica o enfermedad. Su hijo(a) continuará recibiendo la atención que él/ella hubiese normalmente recibido independientemente de si su hijo(a) participa o no en este estudio.

7. Los resultados de esta investigación se podrían publicar para servir de información a otros médicos y científicos. Las pruebas de laboratorio, fotografías, cintas de video y rayos-x de su hijo(a), si hubiesen, se podrían publicar. Ni el nombre ni el historial clínico de su hijo(a) se han de revelar sin su autorización, a menos que lo exija la ley. El historial clínico de su hijo(a) también podría ser examinado y/o fotocopiado por la Dirección Federal de Medicinas y Alimentos, por la Junta Revisora Institucional (IRB) o su personal, y por el patrocinador de este estudio.

Le informarán si el investigador tiene algún interés actual personal, tal como interés económico, relacionado con el ejercicio de la investigación propuesta.

8. Por razones científicas y éticas, un comité de individuos dentro y fuera del campo médico (IRB) revisará y aprobará este estudio con regularidad. Le informarán de toda nueva información que pueda afectar sus deseos de continuar permitiendo la participación de su hijo(a) en esta investigación. Su hijo(a) podrá retirarse de esta investigación en cualquier momento. Si decide retirar a su hijo(a) de este estudio, esta decisión no afectará el cuidado médico de su hijo(a) en un futuro. Sus preguntas se contestarán a toda hora.

9. Si su hijo(a) se lesiona a razón de esta investigación, habrá atención médica de emergencia disponible. La atención no será necesariamente gratis. No se dispone de compensación económica por lesiones procedentes de esta investigación. Si su hijo(a) se lastima a causa de esta investigación, usted ha de primero tratar de comunicarse con el investigador principal suscrito. Si no le fuera posible localizar al investigador, puede llamar al Departamento de Emergencia del hospital Harbor-UCLA (pediatría, 310-222-2317). Para más información sobre el tratamiento médico disponible, compensación económica, los derechos de su hijo(a) como participante en un estudio de investigación o si tiene preguntas sobre la investigación, también puede llamar al Departamento de Cumplimientos y Reglamentos de Los Angeles Biomedical Research Institute at Harbor-UCLA, Medical Center al 310-222-3624.

10. En los últimos tres meses, ¿ha participado su hijo(a) en algún estudio de investigación?

SÍ    NO.   Si la respuesta es "SÍ", favor de describir: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

11. La participación de su hijo(a) en este estudio es completamente voluntaria. Negarse a tomar parte en este estudio no resultará en penalidad ni pérdida de beneficios a los cuales de lo contrario tuviera derecho. Su hijo(a) podrá suspender la participación en este estudio en cualquier momento sin penalidad ni pérdida de beneficios a los cuales de lo contrario tuviera derecho. Usted ha leído a fondo el contenido de este formulario de autorización y se lo han descrito. Le han proporcionado una copia de este formulario de autorización y de la Declaración de Derechos de los Participantes en Experimentos.

a) Razón por la cual el participante no puede firmar: \_\_\_\_\_

b) \_\_\_\_\_  
(Firma del autorizado) (Fecha)

\_\_\_\_\_  
(Parentesco/Vínculo y base de autorización para firmar como autorizado)

\_\_\_\_\_  
(Firma del testigo que presencia la firma del autorizado) (Fecha)

**Para el investigador o individuo designado:**

12. Hago constar que he examinado el contenido de este formulario con la persona que firmó anteriormente, quien, en mi opinión, entendió la explicación. He explicado los efectos secundarios conocidos y los beneficios de la investigación.

\_\_\_\_\_  
Investigador principal (o (Número de teléfono) (Fecha)  
representante autorizado)

13. Hago constar que soy el investigador principal y que soy el individuo responsable de este estudio; me responsabilizo de asegurar que el participante esté plenamente informado de acuerdo con los reglamentos correspondientes y de informarle al Comité de Participantes en Estudios de Investigación (Human Subjects Committee) sobre cualquier reacción nociva que pueda desarrollarse a razón del estudio.

\_\_\_\_\_  
(Investigador Principal) (Fecha)

Investigador Principal: Ruey-Kang Chang, M.D., MPH  
Número de teléfono: 310-222-1796