

## CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN

The Pennsylvania State University

Título del proyecto: *Noventa Millas*: Genómica, historia migratoria y disparidades de salud entre inmigrantes Cubanos y Cubano-Americanos en Miami, Florida

Investigadora Principal: Margarita Hernandez

Dirección: 516 Carpenter Building, University Park, PA 16802

Número de teléfono: (954) 696-3502

Asesor de la facultad: Dr. George Perry

Número de teléfono del consejero de la facultad: (814) 863-7654

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

**Le pedimos que participe en un estudio de investigación. Este formulario le brinda información sobre la investigación.**

**Si participas o no, depende de ti. Puede optar por no participar. Puede aceptar participar y luego cambiar de opinión. Su decisión no se tomará en su contra y no habrá penalización ni pérdida de los beneficios a los que tiene derecho.**

**Haga preguntas sobre cualquier tema que no le quede claro y tómesese su tiempo para hacer su elección.**

### **INFORMACIÓN DETALLADA**

**La siguiente es información más detallada sobre este estudio además de la información proporcionada anteriormente.**

#### **1. ¿Por qué se estamos haciendo este estudio de investigación?**

Esta investigación se está realizando para comprender cómo la genómica, las experiencias vividas y las narrativas de la migración se asocian con resultados de salud adversos entre los inmigrantes Cubanos y los Cubano-Americanos que viven en Miami, Florida.

Aproximadamente 120 personas participarán en este estudio de investigación que viven en Miami, Florida.

#### **2. ¿Qué pasará en este estudio de investigación?**

Primero, se le pedirá que dé su consentimiento para participar en el proceso de investigación. Margarita repasará el formulario de consentimiento con usted, describiendo el estudio y los detalles de su participación. Margarita también responderá cualquier pregunta que pueda tener sobre el estudio antes de obtener el consentimiento. Si elige participar en el estudio, se le pedirá que firme este formulario y también recibirá una copia de este formulario para sus registros.

Cuando obtenemos tu consentimiento, se le pedirá que complete lo siguiente:

- Proporcione una muestra de ADN
- Completar una encuesta
- Participar en una entrevista semiestructurada

El espécimen de ADN se recolectará usando un hisopo bucal (boca) usando un kit de recolección de ADN Psomagen. La recopilación no tardará más de 15 minutos en completarse. Su espécimen se utilizará para generar datos de secuencia del genoma completo para inferir proporciones de población ancestral.

Se le pedirá que complete una encuesta con un iPad de Apple. Margarita le guiará a través de cada pregunta y responderán juntos para garantizar la precisión de las respuestas. La encuesta no tardará más de 30 minutos en completarse.

Por último, se le pedirá que participe en una entrevista semiestructurada. Margarita grabará su conversación juntos. Esta entrevista puede tardar hasta una hora en completarse, pero no más de dos horas.

La duración total de la visita del estudio puede tardar entre una y tres horas en completarse.

### **3. ¿Cuáles son los riesgos y las posibles molestias de participar en este estudio de investigación?**

Existe el riesgo de pérdida de confidencialidad si su información o su identidad es obtenida por alguien que no sea el investigador, pero se tomarán precauciones para evitar que esto suceda. La confidencialidad de sus datos electrónicos creados por usted o por los investigadores se mantendrá según lo requiera la ley aplicable y en la medida en que lo permita la tecnología utilizada. No se puede garantizar la absoluta confidencialidad.

La información genética es única para usted, incluso sin su nombre u otros identificadores. Por esta razón, la información genética como el ADN puede usarse para identificarlo a usted y posiblemente a los miembros de su familia. Contamos con procedimientos (como etiquetar su espécimen con un código protegido por contraseña conocido solo por el personal de investigación seleccionado) para evitar que las personas que trabajan con su ADN descubran si le pertenece. Sin embargo, existe el riesgo de que esto suceda ya que se están desarrollando nuevas formas de rastrear la información genética que pueden hacer posible la reidentificación de la información genética.

Recibirá sus datos de ADN y las proporciones de la población ancestral a través de este estudio. Aunque no estamos analizando su ADN para detectar rasgos de salud heredados, puede haber un riesgo al conocer los resultados. Por ejemplo, durante un estudio de investigación se podría encontrar nueva información médica sobre rasgos heredados que podrían afectarlo a usted o a sus parientes consanguíneos. Dicha información puede afectar la forma en que usted o su familia toman decisiones de salud. En algunos casos, esta información podría usarse para dificultarle conseguir o mantener un trabajo o afectar su seguro. Por ejemplo, las compañías de seguros de vida pueden cobrar una tasa más alta según esta información. Existen leyes contra el uso indebido de la información genética, pero es posible que no brinden una protección completa. La posibilidad de que se haga un mal uso de su información es muy pequeña. Tenemos muchas protecciones para reducir este riesgo.

También debe tener en cuenta que podemos detectar casos de no paternidad. Por ejemplo, si una persona que usted cree que es su hijo no es en realidad su hijo biológico, la prueba puede detectarlo sin darse cuenta. No se le informará de esto, si ocurre.

La Ley de No Discriminación por Información Genética (GINA, por sus siglas en inglés) puede ayudarlo a protegerlo de la discriminación en el seguro de salud o en el empleo basada en información genética. La ley establece que las compañías de seguros de salud y los planes de salud grupales:

- No puede solicitar información genética de esta investigación; y
- No puede usar información genética al tomar decisiones sobre elegibilidad o primas.

La ley no impedirá que las compañías de seguros médicos utilicen información genética para decidir si pagan las reclamaciones. La ley no se aplica a otros tipos de seguros (como: vida, discapacidad o atención a largo plazo).

Además, puede experimentar cierta angustia relacionada con la respuesta a las preguntas dentro del estudio. Esto podría incluir contar experiencias difíciles relacionadas con su vida y su salud. Si experimenta angustia y necesita servicios de salud mental, visite <https://namimiami.org/> para obtener más información. Además, Margarita le proporcionará una lista de recursos de NAMI Miami para que los use cuando los necesite.

**4. ¿Cuáles son los posibles beneficios de participar en este estudio de investigación?**

**4a. ¿Cuáles son los posibles beneficios para ti?**

No recibirá ningún beneficio directo de este estudio de investigación.

**4b. ¿Cuáles son los posibles beneficios para los demás?**

Los resultados de la investigación pueden ayudar a los científicos a comprender mejor la diversidad de factores asociados con las condiciones de salud adversas dentro de las comunidades de inmigrantes y de primera generación, especialmente en lo que respecta a los factores sociales que influyen en la salud. Estos resultados pueden ayudar a generar una mejor política de salud pública que incluya experiencias vividas individualmente y contribuya a comprender los cambios sociales necesarios para garantizar una mejor salud para todos.

**5. ¿Qué otras opciones están disponibles en lugar de estar en este estudio de investigación?**

Puede decidir no participar en este estudio de investigación.

**6. ¿Cuánto tiempo participará en este estudio de investigación?**

Si acepta participar, le llevará entre una y tres horas completar este estudio de investigación. Serás visitado solo una vez.

**7. ¿Cómo se protegerá su privacidad y confidencialidad si decide participar en este estudio de investigación?**

**7a. ¿Qué sucede con la información recopilada para la investigación?**

Se harán esfuerzos para limitar el uso y el intercambio de su información de investigación personal a las personas que necesitan revisar esta información. Se harán esfuerzos razonables para mantener la privacidad de la información personal en su registro de investigación. Sin embargo, no se puede garantizar la absoluta confidencialidad.

En el caso de cualquier publicación o presentación resultante de la investigación, no se compartirá información de identificación personal.

Su ADN extraído se enviará a Psomagen para la secuenciación del ADN y luego se transferirá a Gencove para su procesamiento analítico. Para los especímenes de investigación enviadas a Psomagen y Gencove, se le identificará con un número que corresponderá al número del kit de recolección de ADN de Oragene. No se compartirá información de identificación personal con Psomagen o Gencove. Se le asignará un número asociado con su espécimen. Solo Margarita Hernandez tendrá acceso a la lista que vincula su número con su información. Esta lista estará protegida por contraseña.

Haremos todo lo posible para mantener la confidencialidad de su participación en este estudio de investigación en la medida en que lo permita la ley. Sin embargo, es posible que otras personas se enteren de su participación en este estudio de investigación. Por ejemplo, las siguientes personas / grupos pueden verificar y copiar registros sobre esta investigación.

- La Oficina de Protección de Investigaciones Humanas del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.
- La Junta de Revisión Institucional (un comité que revisa y aprueba estudios de investigación) y la Oficina de Protección de Investigaciones de Penn State.

Esta investigación está cubierta por un Certificado de Confidencialidad de los Institutos Nacionales de Salud. Esto significa que los investigadores no pueden divulgar información que lo identifique a nadie que no esté relacionado con la investigación. Esta protección también evita que esta información sea utilizada o divulgada para procesos judiciales, como el acceso a través de una orden judicial. Sin embargo, el Certificado de confidencialidad no impide las divulgaciones requeridas por la ley, como información sobre abuso o negligencia infantil y daño a usted mismo o a otros. Además, su información puede divulgarse de acuerdo con cualquier consentimiento que proporcione, incluso para su tratamiento médico o uso en otra investigación. Además, el Certificado de confidencialidad no evita que su información se divulgue al Instituto Nacional de Investigación del Genoma Humano (NHGRI) para que evalúe o audite la investigación, ni evita las divulgaciones requeridas para cumplir con los requisitos de la FDA. Para obtener información adicional, pregunte al investigador principal o a un miembro del equipo de estudio o comuníquese con el Programa de protección de investigación humana al (814) 865-1775.

**7b. ¿Qué pasará con la información de mi investigación y / o los especímenes después de que se complete el estudio?**

Los datos de secuenciación genómica no identificados se depositarán en la base de datos de genotipos y fenotipos (dbGaP) del Centro Nacional de Información Biotecnológica (NCBI). Los datos de encuestas y etnográficos no identificados se depositarán en Zenodo. Ambos grupos de datos serán depositados bajo acceso controlado. Esto significa que los datos solo estarán disponibles para volver a analizarse en espera de la presentación de una propuesta por escrito que resuma el proyecto de investigación, cómo el acceso a los datos cumplirá con los objetivos del proyecto de investigación y los análisis previstos que se realizarán en los datos. El acceso a los datos genómicos y etnográficos solo estará disponible para los científicos interesados en estudiar la salud dentro de las poblaciones latinas. Margarita Hernández será responsable de leer estos resúmenes y otorgar acceso a los investigadores. Los proyectos se limitarán únicamente a la investigación científica sin fines de lucro y pueden involucrar a otros científicos en los Estados Unidos y en otras partes del mundo.

**7. ¿Se le pagará o recibirá crédito por participar en este estudio de investigación?**

Recibirá una tarjeta de regalo Visa por su participación en este estudio de investigación al finalizar su visita por un total de \$30.00.

**9. ¿Quién paga por este estudio de investigación?**

Los fondos de el National Science Foundation, los National Institutes of Health, y el Penn State College of Liberal Arts se están utilizando para apoyar esta investigación.

**10. ¿Cuáles son sus derechos si participa en este estudio de investigación?**

La participación en este estudio de investigación es voluntaria.

- No es necesario que participe en esta investigación.
- Si elige participar en esta investigación, tiene derecho a dejar de hacerlo en cualquier momento.
- Si decide no participar en esta investigación o si decide dejar de hacerlo en una fecha posterior, no habrá penalización ni pérdida de los beneficios a los que tiene derecho.

**11. Si tiene preguntas o inquietudes sobre este estudio de investigación, ¿a quién debe llamar?**

Llame a la jefa del estudio de investigación (investigadora principal), Margarita Hernandez al (954) 696-3502 si:

- Tiene preguntas, quejas o inquietudes sobre la investigación, incluidas preguntas sobre compensación.
- Cree que puede haber sido perjudicado por participar en el estudio de investigación.

También puede comunicarse con la Oficina de Protección de la Investigación al (814) 865-1775, IRB-ORP@psu.edu si:

- Tienes preguntas sobre sus derechos como persona en un estudio de investigación.
- Tienes inquietudes, quejas o preguntas generales sobre la investigación.
- También puede llamar a este número si no puede comunicarse con el equipo de investigación o si desea ofrecer su opinión o hablar con otra persona sobre cualquier inquietud relacionada con la investigación.

Puede visitar el sitio web de la Oficina de Protección de la Investigación en <https://www.research.psu.edu/irb/participants> para:

- Información sobre sus derechos cuando participa en un estudio de investigación;
- Información sobre la Junta de Revisión Institucional (IRB), un grupo de personas que revisan la investigación para proteger sus derechos; y
- Vínculos a las regulaciones federales e información sobre la protección de las personas que se encuentran en estudios de investigación. Si no tiene acceso a Internet, las copias de estas regulaciones federales están disponibles llamando al ORP al (814) 865-1775.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN INVESTIGACIONES**

**Firma de la persona que obtiene el consentimiento informado**

Su firma a continuación significa que ha explicado la investigación al sujeto o al representante del sujeto, le ha brindado al sujeto o representante del sujeto la oportunidad de discutir y considerar si participar o no en la investigación, y que ha respondido cualquier pregunta que el sujeto o el representante del sujeto tenga sobre la investigación.

\_\_\_\_\_  
Firma de la persona que explicó esta investigación      Fecha      Nombre  
(Solo los investigadores aprobados para esta investigación pueden explicar la investigación y obtener el consentimiento informado).

**Firma de la persona que da el consentimiento informado**

Antes de tomar la decisión de participar en esta investigación, debes:

- Discutir este estudio de investigación con un investigador,
- Leer la información en este formulario y
- Tener la oportunidad de hacer cualquier pregunta que pudiera tener.

Su firma a continuación significa que has recibido esta información, has hecho las preguntas que tiene actualmente sobre la investigación y esas preguntas han sido respondidas. Recibirá una copia del formulario firmado y fechado para que lo guarde como referencia en el futuro.

**Firma del Participante**

Al firmar este formulario de consentimiento, usted indica que elige voluntariamente participar en esta investigación y acepta permitir que su información sea utilizada y compartida como se describe anteriormente.

\_\_\_\_\_  
Firma del Participante      Fecha      Nombre del Participante