

Título : Estudio de la vitamina D y la Diabetes tipo 2 (D2d)

Investigadora Principal: Dra. Anne L. Peters.

DECLARACIÓN DE DERECHOS DE LOS SUJETOS A EXPERIMENTOS

Se le ha invitado a formar parte como participante en la investigación de un experimento médico. Antes de decidir si desea participar en el procedimiento experimental, tiene derecho a conocer la información siguiente:

LAS LEYES DE CALIFORNIA REQUIEREN QUE USTED DEBA ESTAR INFORMADO ACERCA DE:

1. La naturaleza y el propósito del estudio.
2. Los procedimientos del estudio y cualquier medicamento o dispositivo que se utilice.
3. Molestias y riesgos que normalmente puedan esperarse del estudio.
4. Beneficios que razonablemente puedan esperarse del mismo.
5. Procedimientos alternativos, fármacos o dispositivos que puedan ser útiles, y sus riesgos y beneficios.
6. La disponibilidad de tratamiento médico si ocurriera una complicación.
7. La oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio o el procedimiento.
8. La posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento y dejar de participar, sin que ello afecte su atención futura en esta institución.
9. El derecho a recibir una copia del formulario de consentimiento debidamente firmado y fechado.
10. Tener la oportunidad de consentir libremente en participar sin el uso de coerción.

He leído cuidadosamente la información que figura arriba, y entiendo plenamente mis derechos como sujeto potencial en este estudio.

Fecha: _____ Hora: _____

Firma: _____
(Participante en la investigación)

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Title: Vitamin D and Type 2 Diabetes (D2d) study

Título : Estudio de la vitamina D y la Diabetes tipo 2 (D2d)

Investigadora Principal: Dra. Anne L. Peters.

Departamento: Medicina

Número de Teléfono: 310-367-0810 o 800-USC-CARE

Le invitamos a participar en una investigación. Por favor, tómese todo el tiempo que necesite para leer el documento de consentimiento. Es posible que desee consultarlo con su familia, amigos o con su médico personal. Podría encontrar que algunos de los términos son difíciles de entender. Si es así, por favor pregunte. Si decide participar en este estudio, se le pedirá que firme este documento.

Este estudio de investigación está auspiciado por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, siglas en inglés por National Institutes of Health). Ellos proporcionan los fondos para llevar a cabo esta investigación.

¿POR QUÉ SE REALIZA ESTE ESTUDIO?

La diabetes es una enfermedad grave que afecta a aproximadamente 1 de cada 10 personas en los Estados Unidos. Los cambios de estilo de vida, tales como pérdida de peso, ejercicio y comer saludablemente, pueden disminuir las probabilidades de contraer diabetes. Sin embargo, muchas personas todavía desarrollan diabetes a pesar de intentar cambiar su estilo de vida. Los investigadores han vinculado los niveles bajos de la vitamina D a la prediabetes y a la diabetes, y creen que la vitamina D puede ayudar al cuerpo a producir más cantidad de la hormona insulina o que puede aumentar la sensibilidad del cuerpo a la insulina. El objetivo de este estudio es ver si tomando la vitamina D se puede disminuir el riesgo de contraer diabetes en personas con un alto riesgo para dicho padecimiento (diabetes previa). Sin embargo, no sabemos si la vitamina D es eficaz en la prevención de la diabetes.

Se le ha invitado como un posible participante porque está en estado prediabético y tiene un mayor riesgo de contraer diabetes en el futuro. Alrededor de 2,382 participantes formarán parte de este estudio, de ellos 160 lo harán en el *Community Diabetes Initiatives* de la Universidad del Sur de California.

¿QUÉ IMPLICA EL ESTUDIO?

Si decide participar, sucederá lo siguiente:

Su participación en el estudio durará aproximadamente 4 años, dependiendo de cuándo comience a participar.

Durante el estudio, tomará 1 píldora del estudio diariamente, por vía oral, en la mañana con el desayuno. La píldora del estudio contiene vitamina D (4000 unidades internacionales) o nada de ella en el caso de un placebo, que es una pastilla sin ningún ingrediente activo. Se le seleccionará al azar (como lanzar una moneda al aire) para tomar la vitamina D o el placebo. Hay un 50% de posibilidades de que reciba las píldoras de la vitamina D. Los dos tipos diferentes de pastillas tienen exactamente la misma apariencia, para que usted y la médica a cargo no sepan si usted está tomando la pastilla que contiene la vitamina D o no.

Antes de comenzar el estudio, se le preguntará qué suplementos (minerales y vitaminas, incluyendo la vitamina D y el calcio) está tomando. Durante este estudio, se le pedirá que no tome más de una cierta cantidad de la vitamina D y calcio por su cuenta, y se le darán recomendaciones para una exposición sensata al sol. También se le pedirá no empezar a usar ningún suplemento nuevo (vitaminas y minerales); especialmente vitamina D o calcio, sin hablarlo primero con la médica a cargo o el coordinador de la investigación, porque la ingesta adicional de vitamina D o calcio, puede provocar efectos secundarios.

Las visitas del estudio se llevarán a cabo en las oficinas de la USC, situadas en *Los Angeles County Roybal Comprehensive Health Center*. La participación en el estudio requerirá que se programen hasta 13 visitas, como se muestra a continuación. Las visitas adicionales, que posiblemente requieran análisis de sangre, pudieran ser necesarias según lo determinado por el equipo de investigación. Entre las visitas, usted recibirá llamadas telefónicas, correos electrónicos o mensajes de texto, para saber cómo se siente, para recordarle de su próxima visita, y compartir noticias importantes sobre el estudio.

Para su seguridad y el éxito del estudio, es esencial su cooperación con todos los procedimientos del mismo.

Visitas del estudio:	Visita 1 Preliminar	Visita 2 de Referencia	Visita 3 Aleatoria	Visita 4	Visita 5	Visita 6	Visita 7	Visita 8	Visita 9	Visita 10	Visita 11	Visita 12	Visita 13 Conclusión del estudio
Horario	1-4 semanas antes de la visita 2	1-3 semanas antes de la visita 3	Día 0	Mes 3	Mes 6	Mes 12	Mes 18	Mes 24	Mes 30	Mes 36	Mes 42	Mes 48	Varía
Duración	1- 1.5 horas	3 horas	15-30 min.	30 min.	1 hora	3 Horas	1 hora	3 Horas	1 hora	3 Horas	1 hora	3 Horas	1 hora

Visita 1- Preliminar: Vendrá a una visita de detección preliminar para verificar si reúne los requisitos para el estudio. Para prepararse para la visita, deberá ayunar, lo que significa que no podrá comer o beber nada (excepto agua) durante las 8 horas antes de llegar por la mañana. Tampoco deberá participar en actividades físicas fuertes por 24 horas antes de la visita. Por favor, tome los medicamentos que normalmente toma en la mañana. Durante esta visita, comprobaremos si reúne los requisitos del estudio y puede participar.

Durante esta visita:

1. Primero revisará los formularios de consentimiento informado y los consultará con el personal de la investigación. Si decide participar en este estudio, se le pedirá que firme los formularios.
2. Usted deberá responder preguntas sobre su salud, medicamentos, suplementos dietéticos u otras píldoras que pudiera estar tomando.
3. Se medirán su peso, estatura, presión sanguínea y frecuencia cardíaca.
4. Si su historial médico, peso, y presión arterial están dentro de los requerimientos del estudio, entonces se le hará:
 - a. Un examen físico
 - b. Extracción de sangre (aproximadamente 2 cucharadas), para los siguientes análisis: Conteo completo de células sanguíneas (hemograma), pruebas hepáticas, calcio, creatinina (prueba del riñón), glucosa (azúcar), hemoglobina A1c (un examen para la diabetes) y un prueba de embarazo (a las mujeres que puedan quedar embarazadas)
5. Se le proporcionará un alimento ligero.

En unos pocos días después de la visita, la médica a cargo revisará los resultados de sus exámenes de laboratorio. Si los resultados están dentro de los requisitos del estudio, se le pedirá que regrese dentro de cuatro semanas para la visita de referencia, como se describe a continuación.

Visita 2 – De referencia: Para prepararse para la visita, deberá estar en ayunas, por 8 horas antes de llegar por la mañana. Tampoco deberá participar en actividades físicas fuertes por 24 horas antes de la visita. Por favor tome los medicamentos que normalmente toma en la mañana.

Durante esta visita:

1. Se le preguntará si desde la última visita ha habido algún cambio en su salud o medicamentos, suplementos dietéticos u otras píldoras que usted pudiera estar tomando. Se le hará un examen físico, si fuera necesario.
2. Se medirán su peso, estatura, circunferencia de la cintura, presión sanguínea y frecuencia cardíaca.
3. Responderá cuestionarios sobre su dieta y actividad física.
4. Se le proporcionará información sobre un estilo de vida saludable (alimentación y ejercicio) para disminuir el riesgo de contraer diabetes.
5. Se le dará un kit para que lo lea llamado "GAME PLAN", para prevenir la Diabetes tipo 2". Este kit incluye un seguidor de alimentos y actividad, un folleto de educación sobre la diabetes y contador de grasas y calorías. Tendrá la opción de hacerse una prueba antes y después de haber leído el contenido del kit en la visita del mes 3. Esta prueba es opcional y no es necesaria para el estudio.
6. Se llevarán a cabo las siguientes comprobaciones:
 - a. Se recogerá una muestra de orina para medirle los niveles del calcio y la creatinina (prueba del riñón).
 - b. Se le insertará un pequeño tubo en una vena del brazo para la extracción de sangre. Para evitar la repetición de las punciones con una aguja, el pequeño tubo permanecerá colocado en la vena durante toda la prueba y todas las muestras de sangre se extraerán del mismo tubo.
 - c. Se le hará una extracción de sangre (aproximadamente 2 cucharadas), para los siguientes análisis: glucosa (azúcar), hemoglobina A1c (un examen para la diabetes), vitamina D, e insulina (prueba para la función del páncreas).
 - d. Después de la extracción de sangre en ayunas, se le hará una prueba de tolerancia oral a la glucosa (OGTT, siglas en inglés), que mide cómo su cuerpo utiliza la glucosa. Beberá 10 oz. de una bebida azucarada, y se le extraerá sangre (aproximadamente 1 cucharadas), a los 30 minutos, y de nuevo, dos horas después de la bebida (aproximadamente 1 cucharada), para comprobar los niveles de glucosa e insulina.

7. Se le proporcionará un alimento ligero.

En unos pocos días después de la visita, la médica a cargo revisará los resultados de sus exámenes de laboratorio. Si los resultados están dentro de los requisitos del estudio, se le pedirá que continúe en el estudio y que regrese dentro de tres semanas para la próxima visita, según se describe a continuación.

Visita 3 – Proceso aleatorio: Esta visita puede ocurrir en cualquier momento del día. No implica ninguna preparación especial. Durante esta visita:

1. Se le dará un suministro de 6 meses de las pastillas en estudio (vitamina D o placebo) y recibirá instrucciones sobre cómo tomarlas (una pastilla diaria por la mañana con el desayuno).
2. Con su permiso, se le enviará una carta a sus otros médicos (por ejemplo, su médico de cabecera, endocrinólogo) informándoles de su participación en el estudio.

Visita 4 (mes 3): Para prepararse para la visita, deberá estar en ayunas, por 8 horas antes de llegar por la mañana. Tampoco deberá participar en actividades físicas fuertes por 24 horas antes de la visita. Por favor, tome los medicamentos que normalmente toma en la mañana, incluyendo la pastilla del estudio. Durante esta visita:

1. Se le preguntará si desde la última visita ha habido algún cambio en su salud o medicamentos, suplementos dietéticos u otras píldoras que usted pudiera estar tomando. Si fuera necesario, se le hará un examen físico.
2. Se medirán su peso, estatura, presión sanguínea y frecuencia cardíaca.
3. Se recogerá una muestra de orina y se le extraerá sangre (aproximadamente 1 cucharada de sangre) para medirle el calcio y la creatinina.
4. Se le proporcionará un alimento ligero.
5. Si usted lo desea, podrá hacer la prueba opcional después de haber leído el GAME PLAN para la prevención de la diabetes tipo 2.

Visita 5 (mes 6), visita 7 (18 meses), visita 9 (30 meses) y visita 11 (42 meses): para prepararse para estas visitas, deberá ayunar 8 horas antes de llegar por la mañana. Tampoco deberá participar en actividades físicas vigorosas por 24 horas antes de las visitas. Por favor tome los medicamentos que normalmente toma en la mañana, incluyendo la pastilla del estudio.

Durante estas visitas:

1. Se le preguntará si desde la última visita ha habido algún cambio en su salud o medicamentos, suplementos dietéticos u otras píldoras que usted pudiera estar tomando. Si fuera necesario, se le hará un examen físico.
2. Se medirán su peso, estatura, presión sanguínea y frecuencia cardíaca.

3. Responderá cuestionarios sobre su actividad física.
4. Se le extraerá sangre (aproximadamente ½ cucharada) para medirle los niveles de glucosa y de la hemoglobina A1c.
5. Se le proporcionará un alimento ligero.
6. Devolverá el envase con las pastillas del estudio, aunque no quede en él ninguna pastilla.
7. Se le dará un suministro de 6 meses, de las pastillas en estudio, y recibirá instrucciones sobre cómo tomarlas (una pastilla diaria por la mañana con el desayuno).

Visita 6 (mes 12), visita 8 (24 meses), visita 10 (36 meses) y visita 12 (48 meses): Para prepararse para estas visitas, deberá ayunar 8 horas antes de llegar por la mañana. Tampoco deberá participar en actividades físicas fuertes por 24 horas antes de las visitas. Por favor tome los medicamentos que normalmente toma en la mañana, incluyendo la pastilla del estudio. Durante estas visitas:

1. Se le preguntará si desde la última visita ha habido algún cambio en su salud o medicamentos, suplementos dietéticos u otras píldoras que usted pudiera estar tomando. Si fuera necesario, se le hará un examen físico.
2. Se medirán su peso, estatura, presión sanguínea y frecuencia cardíaca.
3. Responderá cuestionarios sobre su actividad física.
4. Responderá un cuestionario sobre su dieta (solamente en las visitas de los meses 12 y 36).
5. Se llevarán a cabo las siguientes medidas:
 - a. Se recogerá una muestra de orina para medirle los niveles del calcio y la creatinina.
 - b. Se le insertará un pequeño tubo en una vena del brazo para la extracción de sangre.
 - c. Se le hará una extracción de sangre (aproximadamente 2 cucharadas), mientras está en ayunas, para los siguientes análisis: calcio, creatinina, glucosa, hemoglobina A1c, vitamina D, e insulina.
 - d. Después de la extracción de sangre en ayunas, se le hará una prueba de tolerancia oral a la glucosa (OGTT) como se describió anteriormente.
6. Se le proporcionará un alimento ligero.
8. Devolverá el envase con las pastillas del estudio, aunque no quede en él ninguna pastilla.
9. En las visitas de los meses 12, 24 y 36, recibirá un suministro de 6 meses de las pastillas en estudio, e instrucciones orales y escritas sobre cómo tomarlas (una pastilla diaria por la mañana con el desayuno).

Si usted deja de tomar las píldoras debido a una condición médica, no comenzará de nuevo las pastillas. Sin embargo, se le pedirá que permanezca en el estudio y que complete las visitas programadas y todos los procedimientos.

Visita 13 (conclusión del estudio): Para prepararse para la visita, deberá estar en ayunas por 8 horas antes de llegar por la mañana. Tampoco deberá participar en actividades físicas vigorosas por 24 horas antes de la visita. Por favor, tome los medicamentos que normalmente toma en la mañana, incluyendo la pastilla del estudio. Durante esta visita:

1. Se le preguntará si desde la última visita ha habido algún cambio en su salud o medicamentos, suplementos dietéticos u otras píldoras que usted pudiera estar tomando.
2. Se medirán su peso, estatura, presión sanguínea y frecuencia cardíaca.
3. Se le hará un examen físico.
4. Se recogerá una muestra de orina para medirle los niveles del calcio y la creatinina.
5. Se le hará una extracción de sangre (aproximadamente 1½ cucharadas), para los siguientes análisis: calcio, creatinina, glucosa y hemoglobina A1c.
6. Se le proporcionará un alimento ligero.
7. Devolverá el envase con las pastillas del estudio, aunque no quede en él ninguna pastilla.

Visitas de apoyo y educación: Se le pedirá que se una a un programa del estudio, de educación y apoyo. Como parte de este programa, asistirá a reuniones en grupo, llevadas a cabo dos veces anualmente en el *Roybal Comprehensive Health Center* para intercambiar opiniones acerca de temas específicos sobre la prevención de la diabetes tipo 2.

Visitas adicionales:

Es posible que tenga que regresar a visitas adicionales, para evaluar problemas de salud que pudieran estar relacionados con el estudio (por ejemplo, los efectos secundarios), las cuales deberán tardar unos 30-60 minutos.

También es posible que tenga que regresar para visitas adicionales con el fin de determinar si tiene la manifestación de la diabetes. Para prepararse para la visita, deberá estar en ayunas por 8 horas antes de llegar por la mañana. Tampoco deberá participar en actividades físicas vigorosas por 24 horas antes de las visitas. Por favor tome los medicamentos que normalmente toma en la mañana, incluyendo la pastilla del estudio. Durante estas visitas, que durarán 30 minutos ó 3 horas, dependiendo de si se hace una prueba OGTT:

1. Se le preguntará si desde la última visita ha habido algún cambio en su salud o medicamentos, suplementos dietéticos u otras píldoras que usted pudiera estar tomando. Se le hará un examen físico, si fuera necesario.
2. Se le pesará y medirán su estatura, presión sanguínea y frecuencia cardíaca.
3. Se llevarán a cabo las siguientes comprobaciones:

- a. Se le hará una extracción de sangre (aproximadamente $\frac{1}{2}$ cucharada), mientras está en ayunas, para los siguientes análisis: glucosa o hemoglobina A1c (o ambos).
 - b. Después de la extracción de sangre en ayunas, es posible que se le haga una prueba de tolerancia oral a la glucosa (OGTT, siglas en inglés), que mide cómo su cuerpo utiliza dicha sustancia. Beberá 10 oz de una bebida de glucosa y se le extraerá sangre a las dos horas (aproximadamente $\frac{1}{3}$ cucharada de sangre) después de esa bebida, para pruebas de glucosa. El equipo de investigación le dirá antes de la visita, si deberá hacerse un OGTT, de manera que pueda planificar su tiempo.
4. Se le proporcionará un alimento ligero.

¿Qué pasa si desarrollo diabetes durante el estudio? Si los resultados de sus análisis de sangre durante el estudio reúnen los criterios para la diabetes, le remitiremos a su profesional de atención médica para pruebas y tratamiento adicionales. Permanecerá en el estudio, continuará tomando las píldoras en estudio y regresará para todas las visitas programadas. Su continua participación es importante para el estudio. En las visitas anuales (a los 12, 24, 36 y 48 meses) se le harán análisis de sangre, pero no se le hará la prueba OGTT o la de insulina.

Con su permiso, daremos los resultados de sus análisis de laboratorio y exámenes médicos a su profesional de cuidado de la salud. También le pediremos que les permita a sus profesionales médicos que le entreguen a la médica a cargo su información médica relacionada con el diagnóstico de la diabetes.

Se destruirán las muestras de sangre y orina que sobren después de haberse completado todas las pruebas planeadas, a menos que usted permita que las mismas se almacenen en el repositorio de la investigación. Se le pedirá que firme un formulario de consentimiento por separado para el almacenamiento de las muestras.

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS EN EL EMBARAZO?

No sabemos si el procedimiento en estudio podría lastimar a un bebé en gestación. Si está embarazada o dándole de lactar a un bebé o tiene la intención de quedar embarazada durante el estudio, no deberá participar y deberá notificárselo a la médica a cargo. Si queda embarazada o le falta un período durante el estudio, deberá notificarlo al equipo de investigación. Se le hará una prueba de embarazo si usted informa que le faltaron dos períodos seguidos. Antes del comienzo del estudio, se les darán instrucciones a las mujeres que puedan quedar embarazadas, para que utilicen un método anticonceptivo de su elección.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS Y MALESTARES?

Los siguientes son los posibles riesgos y molestias que pudiera experimentar durante este estudio:

Vitamina D: Hay un pequeño riesgo de desarrollar cálculos (“*piedras*”) renales o un alto nivel de calcio en la sangre y la orina. Los síntomas de un nivel alto de calcio incluyen dolor de estómago, náuseas, vómitos, dolor de cabeza y fatiga. No se les permitirá participar en el estudio a las personas que tengan riesgo de alcanzar altos niveles de calcio o desarrollar cálculos renales. Se le harán análisis de sangre y orina durante el estudio, para controlar los altos niveles de calcio. Si el calcio en la sangre se eleva por encima de un determinado nivel o si tiene un cálculo renal, se interrumpirán las pastillas del estudio permanentemente y le remitirán para que vea a su profesional de atención primaria.

Otros efectos secundarios: Durante el estudio, también hay un pequeño riesgo de experimentar un sabor metálico, náuseas, vómitos, pérdida de apetito, anemia (bajos conteos sanguíneos), alto nivel de fósforo (un mineral) en la sangre, fatiga, debilidad, dificultad para dormir, micción frecuente (orinar con frecuencia), dolor de cabeza o daño renal.

Prueba de tolerancia oral a la glucosa (OGTT, siglas en inglés): Hay un pequeño riesgo de que se presenten síntomas de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar), que incluyen taquicardia (latidos rápidos del corazón), sudoración y dolor de cabeza.

Extracción de sangre: Molestia y dolor leves; podría tener un moretón en el lugar donde se extrae la muestra. Raramente, pudiera tener mareos, desmayos, una infección en la piel o inflamación en la vena. También hay una posibilidad muy pequeña de que las repetidas extracciones de sangre le causen anemia.

Pérdida de la privacidad: Existe un pequeño riesgo de que algunas personas que no estén conectadas con este estudio, conozcan su identidad o su información personal. Protegeremos su información etiquetando sus registros de la investigación con un código, y manteniendo la clave del código en una base de datos protegida por una contraseña.

Es posible que haya otros riesgos que la médica a cargo no esperaba. Dicha médica estará atenta para ver si está experimentando otros efectos secundarios.

¿SE MANTENDRÁ SU INFORMACIÓN EN PRIVADO?

Mantendremos confidenciales sus registros referentes a este estudio en la medida que la ley lo permita. Sin embargo, si estamos obligados a hacerlo por ley, daremos a conocer información confidencial acerca de usted. La Junta de Revisión Institucional de la Universidad del Sur de California (IRB) puede revisar sus registros. El IRB es un panel que revisa las investigaciones y las mantiene bajo observación, para proteger los derechos y el bienestar de los participantes en las mismas. Podríamos publicar la información de este estudio en revistas o presentarla en reuniones. Si lo hacemos, no vamos a usar su nombre.

Solamente el personal del estudio y otros investigadores que trabajan en este estudio tendrán acceso a su información. Los funcionarios enviados por la Administración de

Alimentos y Medicamentos (FDA, siglas en inglés), los Institutos Nacionales de la Salud (patrocinadores del estudio), y el Centro Coordinador (Tufts Medical Center) pueden ver sus expedientes médicos y de la investigación.

Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en el www.clinicaltrials.gov, según lo requieren las leyes de los Estados Unidos. Este sitio Web no incluye ninguna información que pueda identificarle. A lo sumo, incluirá un resumen de los resultados de todos los participantes. Puede acceder a esta página de la Internet en cualquier momento.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

No se garantiza que recibirá algún beneficio directo de su participación en este estudio. Sin embargo, su participación podría ayudarnos a conocer cómo cuidar en el futuro a las personas con prediabetes.

¿QUÉ OTRAS OPCIONES HAY?

Una alternativa para usted sería no formar parte de este estudio y continuar recibiendo su atención médica regular. No tiene que participar para recibir la vitamina D.

¿SE LE PAGARÁ ALGO POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Recibirá pagos por su participación. Los pagos por cada visita de estudio tienen un valor máximo de \$395. Después de completar cada visita, recibirá una tarjeta de regalo para compensarle por el tiempo y los gastos de trasporte. A continuación se muestra el calendario de pagos.

Visitas del estudio:	Visita 1 Preli- mi- nar	Visita 2 de referen- cia	Visita 3 Asignación Aleatoria	Visita 4	Visita 5	Visita 6	Visita 7	Visita 8	Visita 9	Visita 10	Visita 11	Visita 12	Visita 13 Terminación del estudio:
Estipendio	\$25	\$50	\$10	\$10	\$20	\$50	\$20	\$50	\$20	\$50	\$20	\$50	\$20

¿CUÁLES SON LOS COSTOS?

El patrocinador pagará todas las pruebas y procedimientos que se le hagan en esta investigación. No se les cobrará ni a usted, ni a su plan de salud, o compañía de seguros los costos de ninguna prueba o procedimiento que se lleven a cabo con el solo fin de conducir este estudio. Si usted requiere algunas pruebas o procedimientos rutinarios que no estén vinculados a este ensayo (lo que quiere decir que normalmente se harían si no estuviera participando en la investigación) usted, su plan de salud o compañía de seguros, recibirán las facturas por el costo de dichas pruebas o procedimientos de rutina de igual manera que si no estuviera participando en un

estudio de investigación. Usted también será responsable de los pagos secundarios y deducibles que sean normales para su plan de salud o cobertura de seguros. Algunos planes de salud no pagan estos costos para las personas que formen parte de estudios. Averigüe con su plan de salud o compañía de seguros para saber qué es lo que ellos pagan. Si tiene otras preguntas sobre cuáles pruebas o procedimientos se le facturarán a usted, a su plan de salud o compañía de seguros, pregúntele al médico a cargo.

¿QUÉ SUCEDE SI SE LESIONA O NECESITA ATENCIÓN DE EMERGENCIA?

Es importante que le diga a la médica a cargo, Dra. Anne Peters, si cree haberse lesionado debido a su participación en este estudio. Puede decírselo a la médica en persona, o comunicarse con ella al teléfono (310) 367-0810.

Si necesita atención o tratamiento médico por una lesión experimentada mientras participe en la investigación, se le brindará tratamiento y atención médica. Se le facturará por el costo del tratamiento de las lesiones que pudiera experimentar durante su participación en el estudio. Los costos de este tratamiento o cuidados médicos no los pagará el patrocinador del estudio ni se le cobrarán a su compañía de seguros o plan de salud.

No obstante, al firmar este documento usted no habrá renunciado a ninguno de sus derechos legales.

¿RECIBIRÁ INFORMACIÓN NUEVA SOBRE ESTE ESTUDIO?

Durante el estudio podríamos descubrir cosas nuevas sobre los riesgos y beneficios de la participación en el mismo. De ser así, compartiremos esta información con usted. Puede cambiar de parecer respecto a su participación, como consecuencia de esa información.

¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO PARTICIPANTE Y QUÉ SUCEDE SI DECIDE NO PARTICIPAR?

Su participación en este estudio es voluntaria. Su decisión, cualquiera que ésta sea, no afectará su cuidado actual o futuro en esta institución. Usted no estará renunciando a ninguna reclamación o derechos legales. Si decide formar parte de este estudio, se encontrará en libertad de cambiar de parecer y dejar de participar en el mismo en cualquier momento. Si usted decide dejar el estudio, se le recomienda una visita de conclusión y la misma estará disponible para usted.

¿PODRÁ RETIRARSE DEL ESTUDIO?

Podrá retirarse del estudio sin su consentimiento, por cualquiera de las posibles razones:

- Si usted no sigue las instrucciones de la médica del estudio.
- A discreción de la médica antes mencionada o del patrocinador
- Si se determina que usted no reúne los requisitos para el estudio.
- Si se detiene el estudio.
- Si se presentan circunstancias imprevistas.

Si por cualquier motivo abandona su participación anticipadamente, la información que ya ha sido recogida permanecerá en la base de datos del estudio, pero no se recopilará más ninguna información para el mismo.

¿CON QUIÉN SE COMUNICA SI TIENE PREGUNTAS O PREOCUPACIONES?

Puede comunicarse con la Dra. Anne L. Peters al teléfono (310) 367-0810 con cualquier pregunta, preocupación o quejas sobre la investigación o sobre su participación en este estudio. Si usted cree haberse lesionado al participar, por favor póngase en contacto con la Dra. Anne Peters al teléfono 310-367-0810 o 800-USC-CARE. Si tiene preguntas, preocupaciones o quejas sobre la investigación, y no puede ponerse en contacto con el equipo de la misma, póngase en contacto con la Oficina de la Junta de Revisión Institucional (IRB) al 323-223-2340 entre las 8:00 AM y las 4:00 PM. (Fax: 323-224-8389 o correo electrónico irb@usc.edu).

Si usted tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante de una investigación, o quiere hablar con alguien independiente del equipo de investigación, puede comunicarse con la Oficina de la Junta de Revisión Institucional de la Universidad del Sur de California a los números anteriores, o escribir a: Institutional Review Board - LAC+USC Medical Center, General Hospital, 1200 North State Street, Suite 4700, Los Angeles, CA 90033.

Se le dará una copia de este documento de consentimiento.

ACUERDO:

He leído (o me han leído) la información precedente. Me han dado la oportunidad de hacer preguntas. Se contestaron todas mis preguntas. Al firmar este formulario, acepto formar parte de este estudio.

Nombre del participante en la investigación	Firma	Fecha de la firma (y hora)
---	-------	----------------------------

Le he explicado personalmente al participante en la investigación en qué consiste la misma, y he contestado a todas sus preguntas. Creo que comprende la información descrita en este consentimiento informado y que participa voluntariamente.

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento	Firma	Fecha de la firma (y hora)
--	-------	----------------------------

Si el consentimiento informado se obtiene utilizando el método de forma corta (traducción oral de este documento en una lengua comprensible para el participante, junto con el escrito corto en su idioma), el testigo debe firmar y fechar el consentimiento informado a continuación. La firma de un testigo SÓLO es necesaria cuando se utiliza dicho método. Si no está utilizando ese método para obtener el consentimiento, no es necesario ningún testigo y puede dejar la firma en blanco.

Nombre del testigo	Firma	Fecha de la firma
--------------------	-------	----------------------