

Consentimiento para Participar en el Programa Científico *All of Us*

Investigador principal: Joshua Denny, MS, MD
Vanderbilt University Medical Center
2525 West End Ave, Suite 1475
Nashville, TN 37203

Patrocinador: Los Institutos Nacionales de Salud

Este documento es para personas mayores de 18 años.

Este documento informa sobre el Programa Científico *All of Us* (*All of Us*). Le explica lo que le pediremos que haga si decide participar. Lea este documento atentamente. Si tiene alguna pregunta, hay una lista de personas a quienes puede hablar al final de este documento. Le daremos una copia de este documento si lo desea.

¿Qué es *All of Us*?

All of Us es un programa científico de salud financiado por el gobierno de los Estados Unidos. Si decide participar, le pediremos sus datos personales. Los combinaremos con los datos de otros participantes. Los investigadores utilizarán estos datos para llevar a cabo muchos estudios. Al buscar patrones (datos en común), los investigadores podrán conocer más sobre los factores que afectan la salud de las personas.

Esperamos que 1 millón de personas o más formen parte de *All of Us*.

¿Cuánto tiempo durará *All of Us*?

All of Us durará al menos diez años. Si decide participar en *All of Us*, puede terminar su participación en cualquier momento.

¿Qué me pedirán que haga?

Si decide participar en *All of Us*, obtendremos datos sobre usted. Alguna información la obtendremos directamente de usted. Información adicional la obtendremos de otros lugares.

Datos que obtendremos directamente de usted:

1. Datos básicos

Le pediremos datos como su nombre y fecha de nacimiento. Una vez al año, le preguntaremos si se mudó o si cambió su número de teléfono o correo electrónico. Le pediremos el número de teléfono o correo electrónico de un amigo o familiar en caso de que no podamos comunicarnos con usted. Es posible que usemos redes sociales o listados públicos para mantener su información de contacto actualizada.

2. Datos de salud

Le haremos preguntas sobre su salud, familia, hogar y trabajo. Esto llevará entre 30 y 60 minutos. Periódicamente, le haremos preguntas acerca de su salud. Es posible que le hagamos la misma pregunta más de una vez, esto nos permite ver si hay algún cambio. No necesita responder a las preguntas que no desea contestar.

3. Medidas físicas

Quizás le pidamos que visite una clínica local para dar sus medidas físicas. En tal caso, puede aceptar o negarse. Puede decir que no y, aun así, continuar siendo parte de *All of Us*.

Si acepta que se le tomen las medidas, llevará aproximadamente 15 minutos. El personal capacitado del programa *All of Us* se encargará de hacerlo. Mediremos su altura, peso, caderas y cintura. Tomaremos su presión arterial y ritmo cardíaco. Es posible que le tomemos medidas en otras ocasiones durante el programa.

4. Muestras

Quizás le pidamos que visite una clínica local para darnos una muestra de sangre. En tal caso, puede aceptar o negarse. Puede decir que no y, aun así, continuar siendo parte de *All of Us*.

Si acepta que le tomemos una muestra de sangre, utilizaremos una aguja para extraer aproximadamente 3 cucharadas de sangre de su brazo. Quizás le pidamos que nos dé una muestra de orina ("orinar en un vaso"). Es posible que le pidamos otras muestras, por ejemplo, de saliva (escupir).

Los investigadores analizarán sus muestras. Podrían medir cosas que produce nuestro cuerpo naturalmente, por ejemplo, el nivel de colesterol. Podrían examinar indicaciones de otros factores externos que afectan la salud, por ejemplo, toxinas ambientales, medicamentos o drogas.

Es posible que los investigadores también quieran estudiar su ADN. El ADN se encuentra en su sangre y en otras muestras. Los genes son hechos de ADN. El color de nuestro pelo y ojos, y aún el riesgo de padecer de varias enfermedades dependen de los genes.

Los padres pasan sus genes a sus hijos. La mitad de sus genes vienen de la mamá y la otra mitad vienen del papá. Si usted tiene hijos, cada uno recibirá la mitad de sus genes. De esta manera, sus genes dan información sobre su familia.

Los investigadores utilizarán muchos métodos para estudiar sus muestras. Debido a que *All of Us* durará 10 años o más, puede ser que varios de estos métodos no se hayan inventado todavía.

Guardaremos sus muestras de sangre, orina, y saliva en el biobanco de *All of Us*. El biobanco es un almacén para muestras biológicas. Guardaremos sus muestras en el biobanco hasta que los investigadores las utilicen en diferentes estudios y se acaben. Si se acaban sus muestras, podríamos pedirle muestras adicionales. Puede aceptar o negarse a dar más muestras.

Lo que descubran los investigadores al estudiar sus muestras se agregará a su registro de investigaciones de *All of Us*.

5. Monitores (sensores) de actividad física

Si tiene un monitor (sensor) de actividad física (como, por ejemplo, uno que cuente los pasos que usted da en un día), podría compartir esos datos con *All of Us*. Si no tiene un monitor (sensor) de actividad física, podríamos pedirle que use uno que nosotros le daremos. Puede negarse y, aun así, continuar siendo parte de *All of Us*.

Datos que obtendremos de otros lugares:

1. Registros electrónicos de salud

Si tiene registros electrónicos de salud, es posible que le pidamos que nos dé permiso para tener acceso a ellos. Si solicitamos su autorización, puede aceptar o negarse. Puede decir que no y, aun así, continuar siendo parte de *All of Us*. Sin embargo, el decir que no puede limitar el tipo de información que le pidamos para el programa. Por ejemplo, si se niega a dar acceso a su EHR, es posible que no le pidamos que dé muestras biológicas.

Si nos permite el acceso a sus registros electrónicos de salud, le pediremos que firme un documento adicional que se llama la Autorización de HIPAA. Así, veremos

datos sobre sus problemas de salud, resultados de pruebas, procedimientos médicos, imágenes (como radiografías) y medicamentos que toma. Los registros de salud pueden contener información sensible, como, por ejemplo, sobre su salud mental, condiciones genéticas, o su consumo de alcohol o drogas. Es posible que también contengan datos sobre su vida sexual o infecciones, incluyendo su condición de portador del VIH (el virus que causa el SIDA).

2. Datos sobre su salud obtenidos de otros lugares

Agregaremos los datos de otros lugares a los datos que usted nos dé; por ejemplo, datos ambientales y registros farmacéuticos. Estos datos les brindarán a los investigadores más información acerca de los factores que podrían afectar su salud.

Agregaremos los datos de otros lugares a su registro de *All of Us* de dos maneras:

- *Basado en el lugar donde vive y trabaja*

Incluiremos datos acerca de su localidad con base en el lugar donde vive y trabaja. Por ejemplo, podríamos añadir datos sobre el número de personas que hay en su localidad. Es posible que agreguemos datos sobre la contaminación, qué tan cerca vive del supermercado o del parque más cercano.

- *Basado en los datos que lo identifican*

Utilizaremos datos que lo identifiquen tales como su nombre y fecha de nacimiento para incluir datos específicos sobre usted. Por ejemplo, podríamos incluir datos de registros farmacéuticos o de su seguro médico. Si ha tenido cáncer, es posible que también incluyamos sus registros sobre el cáncer.

Si tiene un número de seguro social, es posible que se lo pidamos para ayudarnos a la hora de agregar sus datos. Esto es opcional y aunque se lo pidamos, si usted no lo desea, no tiene que darnos su número de seguro social. Puede negarse y, aun así, continuar siendo parte de *All of Us*.

Estos otros lugares pueden contener datos confidenciales. Por ejemplo, pueden informarnos acerca de su salud mental o el consumo de alcohol o drogas. Pueden contener datos sobre su vida sexual o sus infecciones, incluyendo su condición como portador de VIH (el virus que causa el SIDA). Debido a esto, le pediremos al comité de ética de *All of Us* que examine y apruebe cada una de las fuentes de datos previos antes de agregarlas.

¿Qué harán con mi información y muestras (sangre y orina)?

Su información y muestras se guardarán de manera segura, junto con la información y las muestras de todas las demás personas que participan en *All of Us*. Los investigadores usarán los datos y las muestras para hacer descubrimientos.

Crearemos una base de datos que es pública en la página de internet de *All of Us*. La base de datos pública incluye información sobre el grupo y no sobre personas individuales. No incluirá su nombre ni otros datos que lo identifiquen directamente. Todos podrán usar la base de datos para hacer investigaciones.

También crearemos una base de datos científica. La base de datos científica incluirá información y muestras individuales. El acceso a esta base de datos será controlado. Los investigadores tendrán que ser aprobados por *All of Us* para poder hacer uso de la información. Estos investigadores pueden ser de cualquier parte del mundo, y pueden trabajar para empresas comerciales, por ejemplo, compañías farmacéuticas. Ellos podrían ser científicos ciudadanos. Científicos ciudadanos son personas que practican ciencia en su tiempo libre. Sus investigaciones podrían ser sobre cualquier tema. Puede aprender sobre las investigaciones que se han realizado en www.joinallofus.org/es.

A menos que usted decida terminar su participación o haya límites impuestos por ley, no hay restricciones respecto al periodo de tiempo durante el cual sus muestras y datos se guardarán. Los investigadores usarán sus muestras y datos para otras investigaciones en un futuro.

¿Qué más me pedirán que haga?

Es posible que le preguntemos si desea enterarse de la posibilidad de participar en otros estudios. Puede aceptar o negarse a participar en otros estudios. Puede decir que no y, aun así, continuar siendo parte de *All of Us*.

¿Cuáles son los riesgos de participar en *All of Us*?

El riesgo principal de participar en *All of Us* afecta a su privacidad. Una filtración de datos ocurre cuando alguien ve o utiliza su información sin su permiso. Si hay una filtración de datos, alguien podría ver o usar la información que tenemos sobre usted. Incluso sin su nombre, es posible que alguien pueda deducir quién es usted. Podrían usar sus datos indebidamente. Tome en cuenta que la probabilidad de que esto

sucedan es mínima, pero no es cero.

Obtendremos datos sobre usted a través de la aplicación o de la página de internet de *All of Us*. Quizás se le solicite que use un monitor (sensor) de actividad física. Su privacidad está en riesgo cada vez que usa una aplicación, una página de internet o un monitor (sensor) de actividad física. Por lo general, no hay riesgos adicionales para su privacidad si usa cualquiera de ellos como parte de *All of Us*. Dicho esto, obtendremos muchos tipos de datos diferentes en su registro de *All of Us*. En caso de una filtración de datos, es posible que su privacidad corra más riesgo debido a la cantidad de información en su registro de *All of Us*.

Los investigadores usarán datos básicos como su raza, grupo étnico y sexo en los estudios. Estos datos ayudan a los investigadores a conocer si los factores que afectan la salud son los mismos en los diferentes grupos de personas. En el futuro, estos estudios podrían ayudar a la gente de la misma raza, grupo étnico o sexo que usted. Sin embargo, hay un riesgo de que otras personas utilicen esta información para apoyar ideas negativas que pueden afectar a ciertos grupos.

Si nos da una muestra de sangre, los riesgos más comunes son dolor breve y moretones. Algunas personas pueden llegar a marearse o desmayarse. También hay un pequeño riesgo de infección.

Participar en *All of Us* podría tener riesgos que aún no conocemos. Le informaremos si descubrimos algo que pueda modificar su decisión de participar.

¿Qué harán para proteger mi privacidad?

Su privacidad es muy importante para nosotros. Seremos sumamente cuidadosos para protegerla. Éstas son algunas de las medidas que tomaremos:

- Los datos que tenemos sobre usted se guardarán en computadoras protegidas. Limitaremos y llevaremos un registro de quiénes pueden ver estos datos.
- Limitaremos el acceso a personas que puedan ver información que lo identifique, como su nombre o número de seguro social.
- Para poder trabajar con sus datos de salud, los investigadores deben firmar un contrato en el que se comprometen a no intentar averiguar quién es usted.
- Le informaremos si hay una filtración de datos.

- *All of Us* cuenta con Certificados de confidencialidad del gobierno de los Estados Unidos. Estos nos ayudarán a hacer frente a demandas legales (como una orden de la corte o petición de las autoridades judiciales a nivel federal, estatal, o local) para que divulguemos información que pueda identificarlo.

¿Alguna vez revelarán mi nombre u otra información que me identifique?

Hay algunas ocasiones en las que quizás tengamos que revelar su nombre u otra información que lo identifique.

- Revelaremos información acerca de usted para proteger su salud o la de otras personas:
 - Si descubrimos o sospechamos que está siendo víctima de abuso.
 - Si descubrimos o sospechamos que usted está abusando, descuidando o ha abandonado a alguien que depende de usted para su cuidado, como un niño o un adulto dependiente.
 - Si descubrimos que planea lastimarse a sí mismo o alguien más.
 - Si descubrimos que padece una enfermedad que constituye un riesgo para la salud pública, como, por ejemplo, sarampión.
- Revelaremos cualquier dato que sea necesario para cumplir con las leyes y regulaciones sobre investigaciones de los Estados Unidos. Esto puede incluir información que lo identifica.

Una vez que su información se comparte con *All of Us*, es posible que ya no esté protegida por las normas de privacidad del paciente (por ejemplo, HIPAA). Sin embargo, seguirá contando con la protección de otras normas de privacidad. Se incluyen las normas que deben seguir los investigadores para tener acceso a la base de datos científica de *All of Us*.

¿Existe algún beneficio?

All of Us no es un tratamiento médico. Es un programa científico. Usted no obtendrá ningún beneficio médico directo por participar en *All of Us*.

Sin embargo, es posible que se beneficie indirectamente por participar en *All of Us*. Por ejemplo, le ofreceremos formas de obtener acceso a todos los datos que comparte con nosotros y a algunos de los resultados que obtenemos sobre usted. Esta información puede ser de su interés. Puede aprender más acerca de su salud. Si así lo decide, podrá compartir su información de *All of Us* con su proveedor de servicios de salud. Tendrá la opción de enterarse de oportunidades para participar en otros estudios. Finalmente, estará ayudando a los investigadores a hacer descubrimientos que posiblemente ayuden a las generaciones futuras.

¿Tiene algún costo?

No hay costos directos por participar en el Programa Científico *All of Us*. Sin embargo, como parte de este estudio, le haremos varios tipos de exámenes médicos. Nosotros le daremos los resultados. Basado en sus resultados, usted puede decidir si busca seguimiento médico por su cuenta. Si usted recibe seguimiento médico, su doctor le enviará la factura a usted o a su seguro médico como siempre. Si no tiene seguro, o si su seguro no paga los costos, usted deberá hacerse cargo de los costos del seguimiento médico.

¿Ofrecen algún pago?

Si le pedimos permiso para tomar medidas físicas y obtener muestras, y usted acepta, le ofreceremos un pago único de \$25.

Los investigadores utilizarán sus datos para hacer descubrimientos científicos. Si alguno de sus estudios conduce a pruebas, medicamentos u otros productos comerciales nuevos, usted no obtendrá ninguna ganancia. Estos hallazgos serán propiedad de los investigadores que los desarrollaron.

¿Podré ver mis datos?

Sí, podrá ver algunos de los datos que obtendremos sobre usted, incluyendo:

- Cualquier dato que nos dé, como su información de salud.
- Sus medidas físicas.
- Algunos resultados de sus muestras (sangre, orina y saliva).

Podrá compartir estos datos, si así lo decide. Por ejemplo, quizás desee compartir sus datos de *All of Us* con sus familiares o su proveedor de atención médica.

¿Me enteraré de los resultados de la investigación?

Los resultados explican o interpretan los datos. *All of Us* incluye dos tipos de resultados: resultados sobre usted y resultados sobre el grupo.

1. Resultados sobre usted

Podemos informarle si hay resultados sobre usted. Usted podrá decidir si desea conocerlos.

- Resultados que podrían cambiar su atención médica

Estos son resultados que podrían ser utilizados por un proveedor de atención médica para brindarle un mejor cuidado. Por ejemplo, si cualquiera de sus medidas físicas está fuera de lo esperados, se lo informaremos para que pueda darle seguimiento con su proveedor de atención médica. Usted tendrá que cubrir el costo de dicha atención médica de seguimiento con su propio proveedor de atención médica.

- Resultados que no cambiarían su atención médica

Estos resultados podrían ser de su interés, pero un proveedor de atención médica probablemente no los utilizaría para brindarle un mejor cuidado. Por ejemplo, estos resultados podrían provenir de pruebas que aún están en fase experimental.

2. Resultados sobre el grupo

Éstos son informes que descubren los investigadores sobre la salud a partir de haber estudiado los datos de todas las personas que participan en el Programa Científico *All of Us*. Usted puede obtener estos informes, así como noticias y actualizaciones generales acerca de *All of Us* en www.joinallofus.org/es.

¿Qué sucede si me lastimo?

Si cree haberse lastimado a causa de su participación en *All of Us*, contáctenos usando la información que se encuentra al final de este documento. Si encontramos que usted se lastimó como resultado directo de su participación en *All of Us*:

- Usted no pagará los costos de la atención médica inmediata para tratar su lesión.

- No nos haremos cargo de su lesión, excepto por la atención médica inmediata.
- Si necesita atención de seguimiento para su lesión, usted o su seguro médico deberán pagarlo.
- Si su lesión requiere un tratamiento a largo plazo, usted o su seguro médico deberán pagarlos.
- Usted no renuncia a ninguno de sus derechos legales por participar en *All of Us*.

¿Es obligatorio participar?

La participación en *All of Us* es voluntaria. Usted puede decidir si quiere participar o no. Sin importar lo que decida, ahora o en el futuro, esto no afectará su atención médica.

Si decide participar en *All of Us*, puede cambiar de opinión en cualquier momento. Si decide terminar su participación, usted tendrá que comunicarnos su decisión. Puede hacerlo por medio de la aplicación o del sitio web, o usar la información de contactos que se encuentra al final de este documento para llamarnos o escribirnos.

Si decide retirarse del programa, sus muestras serán destruidas. Su información no será usada para nuevos estudios. Sin embargo, si los investigadores han tenido acceso a su información o muestras para sus estudios, nosotros en *All of Us* no podremos recuperarlas nuevamente. También dejaremos que los investigadores revisen los resultados de estudios anteriores. Le daremos acceso a su información anterior si los investigadores la necesitaran para llevar a cabo su trabajo.

Aunque decida retirarse, mantendremos su nombre e información de contacto para cumplir con las leyes y regulaciones de los Estados Unidos sobre la investigación científica.

¿Quién puede responder mis preguntas?

Si tiene alguna pregunta sobre:	Comuníquese con:
El Programa Científico <i>All of Us</i> .	<p>El Centro de Ayuda de <i>All of Us</i></p> <p>Horario: lunes a viernes de 7am-10pm, Hora del Este</p> <p>Teléfono: 1-844-842-2855</p> <p>Correo electrónico: help@joinallofus.org</p> <p>Chat (página de Internet o aplicación): www.joinallofus.org/es</p> <p>Idiomas: inglés y español</p>
Sus derechos como participante de la investigación.	<p>Junta de Revisión Institucional (IRB por sus siglas en inglés) de <i>All of Us</i></p> <p>Correo electrónico: AoUIRBContact@emmes.com</p> <p>Teléfono: 1-844-200-8990</p> <p>Dirección: 401 N. Washington Street, 7th Floor Rockville, MD 20850</p>

Yo entiendo y estoy de acuerdo que:

- Mis datos se guardarán en las bases de datos de *All of Us*.
- Si doy una muestra biológica, se guardará en el biobanco de *All of Us*. Esto incluye mi ADN. Información obtenida de mis muestras biológicas se guardará en las bases de datos de *All of Us*.
- Los investigadores realizarán estudios utilizando las bases de datos y el biobanco de *All of Us*. Sus investigaciones pueden ser en cualquier tema.
- Si se acaban mis muestras, me podrían pedir dar más muestras de sangre, orina, o saliva. Puedo negarme a dar más muestras.
- Mi información de contacto puede ser usada para informarme de otros estudios.
- Puedo retirarme (abandonar) en cualquier momento. No hay penalidad por salirme del programa.

Marque la casilla abajo si acepta participar:

He leído este documento de consentimiento (o alguien me leyó el documento). Entiendo la información que contiene. Todas mis preguntas fueron respondidas. Decido participar libremente y por voluntad propia en el Programa Científico *All of Us*.

Ejemplo

Por favor marque la casilla abajo si alguien de *All of Us* le ayudó a completar el proceso de consentimiento:

Yo recibí ayuda de alguien de *All of Us* para completar el proceso de consentimiento.

Ejemplo