

**Protocolo 170957**

CENTRO SHILEY MARCOS DE INVESTIGACION
DE ALZHEIMER (UCSD ADRC) Edificio De Oficinas
Campus del Este

UNIVERSIDAD DE CALIFORNIA, SAN DIEGO

9444 Medical Center Drive, Suite#1-100
LA JOLLA, CA 92037

9500 GILMAN DRIVE (0948)
LA JOLLA, CALIFORNIA 92093-0948

(858) 822-4800

(858) 657-7365 (FAX)

**UNIVERSIDAD DE CALIFORNIA – SAN DIEGO
CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA ACTUAR COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN EN
Centro de Investigación de la Enfermedad de Alzheimer (ADRC)
Estudio Longitudinal**

Los doctores James Brewer, [MD, PHD] y Douglas Galasko, [MD] y sus colegas del Centro de Investigación de la Enfermedad de Alzheimer (ADRC) están llevando a cabo un estudio de investigación para aprender más acerca de la enfermedad de Alzheimer (AD) y demencias similares, un grupo de enfermedades neurodegenerativas que, eventualmente, causan pérdida de la memoria y del intelecto. El propósito de este estudio es obtener información que ayude con el diagnóstico de AD y otros tipos de demencia, especialmente en su etapa inicial. También observaremos la progresión de la enfermedad a fin de descubrir más acerca de los cambios en el cerebro, los factores de riesgo y las causas de AD. Le invitamos a participar porque:

- Usted padece de la enfermedad de Alzheimer o enfermedad similar,
- Usted tiene síntomas que sugieren que en un futuro corre el riesgo de desarrollar la enfermedad de Alzheimer o enfermedad similar,
- Usted es un adulto saludable sin problemas de memoria y es apropiado para formar parte de un grupo de control o de comparación.

Le pediremos que venga con un compañero(a) de estudio. Su compañero de estudio debe ser alguien que le conoce bien y que pueda corroborar la información que obtengamos durante sus visitas. Hablaremos con su compañero de estudio para obtener información sobre sus actividades diarias, estado de ánimo, sueño y comportamiento. Es importante que usted y su acompañante entiendan la descripción del estudio de investigación antes de aceptar participar. Mientras lee este formulario, haga preguntas si algo no está claro.



Protocolo 170957

DESCRIPCION DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Alrededor de 4000 personas participarán en este estudio. Usted vendrá al centro ADRC para una visita detallada una vez por año. Los componentes de esta visita, que se llevara a cabo durante varios días, se describen a continuación.

Si acepta participar en este estudio, le ocurrirá lo siguiente:

- 1) **Evaluaciones clínicas y cognitivas:** Revisaremos registros médicos externos según sea necesario. Se le pedirá que complete una serie de cuestionarios sobre su historial médico general, incluyendo los medicamentos que este tomando actualmente, su historial familiar, su estado de ánimo, sueño, comportamiento y actividades diarias. Se realizará un examen neurológico que consistirá en una evaluación de sus reflejos musculares, sensibilidad al tacto, postura y equilibrio. También se tomarán su presión arterial, pulso, estatura y peso. Usted realizara varias pruebas para evaluar su capacidad de pensar, concentrarse y recordar. Estas pruebas toman de dos a cinco horas y generalmente se completan en una o dos visitas. Este proceso de evaluación se repetirá una vez al año y continuará hasta su fallecimiento o hasta que decida retirarse del estudio.
- 2) **Evaluación de la presión arterial y la rigidez arterial:** Se le hará una evaluación no invasiva de las presiones sanguíneas centrales y la rigidez arterial usando un dispositivo de presión arterial (PWV). Esta visita tomará aproximadamente 20 minutos. Durante este tiempo, la presión arterial se tomará en el brazo y la parte superior de la pierna. Mientras se toma la presión arterial en la parte superior de la pierna, usted estará acostado y se utilizará un dispositivo de mano para medir el pulso en su cuello.
- 3) **Extracción de sangre:** Durante su visita anual, se le extraerá la cantidad máxima de sangre permitida para su estatura/peso a través de una vena en su brazo. Esta sangre se utilizará para:
 - a. **Análisis clínicos de laboratorio:** Aproximadamente 2 cucharaditas (10 ml) de su sangre se analizarán para medir la hemoglobina glicosilada (una prueba que mide la cantidad de azúcar o glucosa unida a la hemoglobina) y los niveles de creatinina (una prueba común para evaluar la función renal). Si se reporta alguna anomalía, se le notificará para que dé seguimiento con su médico.
 - b. **Análisis de sangre para investigación:** El resto de su muestra de sangre se utilizará para pruebas de investigación. **b1. Biomarcadores:** Parte de su muestra se usará para medir proteínas y otros marcadores en su sangre, y parte se almacenará indefinidamente en el laboratorio del ADRC para permitir estudios futuros. Consulte la sección "Compartición de datos y muestras" abajo para más detalles. **b2. Pruebas genéticas (ADN):** Una parte de su sangre se utilizará para extraer ADN (el material en las células de su cuerpo que contiene los genes y codifica las proteínas que su cuerpo produce).

**Protocolo 170957**

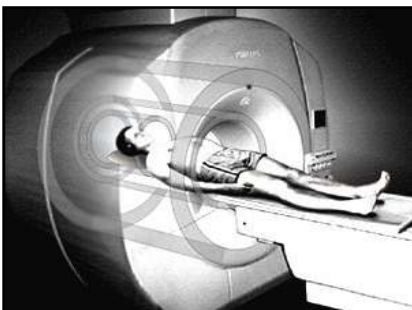
- 4) **Punción lumbar (LP):** Se le pedirá que se someta a una extracción de líquido cefalorraquídeo (CSF), (llamada punción lumbar - LP). De ser apropiado, puede que se le pida hacer punciones lumbares adicionales, pero estas no serán obligatorias para participar en este estudio. Esto permitirá que los investigadores del ADRC midan los niveles de diferentes proteínas en el líquido cefalorraquídeo (llamados 'marcadores biológicos').

La punción lumbar consiste en insertar una aguja pequeña en la parte baja de la espalda, por debajo del final de la médula espinal.

La punción lumbar (LP) es un procedimiento en el cual se extrae una pequeña cantidad de líquido (LCR) que rodea al cerebro y la médula espinal mediante la inserción de una aguja en la zona lumbar de la espalda. Este es un procedimiento de diagnóstico neurológico de rutina que estamos realizando para investigación. Puede venir en ayunas o después de haber comido ligeramente antes de la LP. Para este procedimiento, se le coloca a usted acostado sobre un lado y acurrucado en forma de bola, o sentado e inclinado hacia adelante, lo

que sea más fácil para usted. La zona lumbar de la espalda se limpia con un antiséptico. El doctor le inyecta un anestésico local (lidocaína al 1%) en la piel de la zona lumbar. Cuando el área está adormecida, se inserta una aguja muy fina en el canal espinal en la zona lumbar, muy por debajo del nivel en el que termina la médula espinal. Cerca de 20 mililitros (1 ½ cucharadas) de líquido cefalorraquídeo se extraerán para análisis y almacenamiento. El procedimiento de LP dura aproximadamente de 10 a 30 minutos. Su cuerpo reemplaza este líquido en 1 a 2 horas. El personal del estudio revisará ciertas condiciones, como antecedentes de trastornos hemorrágicos, uso de Coumadin u otros anticoagulantes, o problemas locales de la espalda, ya que podrían impedir su participación en esta parte del estudio.

Después de completar la punción lumbar, permanecerá en la clínica durante unos 30 minutos. Se le dará algo de comer y beber antes de que se vaya. Se le permitirá tomar cafeína después del procedimiento. Un miembro del personal revisará con usted las instrucciones de cuidado posterior, que incluyen evitar cualquier actividad extenuante (levantar objetos, agacharse, hacer ejercicio, tareas domésticas) durante las próximas 24 horas. Lo llamaremos al día siguiente para preguntarle cómo se siente tras la punción lumbar.



Maquina de resonancia magnética

- 5) **Escaneo de Imágenes de Resonancia Magnética (MRI):** Se le pedirá que se someta a una resonancia magnética (MRI) de su cerebro. Podrían solicitarse resonancias magnéticas adicionales opcionales cuando sea apropiado, pero no son obligatorias para participar en este estudio. El personal del estudio le preguntará sobre dispositivos metálicos implantados, ya que esto podría impedir su participación en la parte del estudio que incluye la resonancia magnética.

Una resonancia magnética proporcionará una imagen detallada de la estructura de su cerebro, lo que permitirá a los investigadores del ADRC aprender más sobre cómo esto se relaciona con la capacidad

**Protocolo 170957**

de las personas para formar y retener recuerdos, resolver problemas y otras habilidades. Cada resonancia magnética tomará aproximadamente de 30 a 45 minutos en completarse. El escáner de resonancia magnética es un tubo largo y angosto, abierto en ambos extremos. Usted se recostará boca arriba e ingresará a la máquina de resonancia, durante la cual escuchará ruidos fuertes similares a golpes.

- 6) **Autopsia:** Se le pedirá que se someta a una autopsia de su cerebro después de su muerte. Este examen de su cerebro puede proporcionar una conclusión sobre si se encontró evidencia de AD u otra enfermedad similar. Esta contribución puede aportar valiosa información que ayude a mejorar nuestra comprensión sobre los cambios de la memoria y el envejecimiento. Almacenaremos tejido cerebral para permitir futuras investigaciones. Existe un formulario de consentimiento separado para la autopsia cerebral.
- 7) **Devolución de resultados:** Se le puede proporcionar un diagnóstico de investigación basado en sus evaluaciones clínicas y cognitivas. Un diagnóstico de investigación no es lo mismo que un diagnóstico clínico proporcionado por su médico, pero puede ser útil para comprender su salud cerebral. Si decide recibir su diagnóstico de investigación, se programará una llamada con un clínico del ADRC para dar a conocer el diagnóstico. Se le enviará una carta y podrá decidir compartir los resultados con su médico de atención primaria para una evaluación adicional.

Después de cada visita anual, tendrá la opción de recibir los resultados de ciertas pruebas de biomarcadores. Cada año, le preguntaremos si desea recibir esta información. Si solicita la devolución de resultados, un clínico del ADRC podrá discutir con usted y su compañero(a) de estudio los procedimientos de biomarcadores y los resultados respectivos. Dependiendo del procedimiento del biomarcador, puede tomar varios meses antes de que los resultados estén disponibles.

No se devolverán los resultados de ninguna prueba genética realizada en sus muestras de sangre. Estas pruebas se realizan en un laboratorio de investigación que no está certificado por las Normas de Mejora de Laboratorios Clínicos (CLIA), lo que significa que los resultados no pueden usarse con fines de diagnóstico. Si está interesado en conocer su riesgo genético, recomendamos buscar orientación de un consejero genético o de su proveedor de atención médica.

No se devolverán los resultados de los análisis de investigación de su resonancia magnética cerebral. Sin embargo, si nuestros investigadores identifican un hallazgo anormal en su resonancia, se los comunicaremos. Se le entregará un disco con una copia de su resonancia, pero las imágenes no estarán acompañadas de una interpretación clínica. Los hallazgos clínicamente significativos serán incidentales. Si existe una preocupación clínica, un clínico del ADRC le proporcionará la resonancia y le recomendará que lleve el disco a su proveedor de atención médica para su revisión.



Protocolo 170957

Todas las familias que deseen recibir una autopsia cerebral y el informe de patología recibirán una carta y una copia del informe neuropatológico. Este informe incluye información sobre cualquier cambio observado en el cerebro, como los asociados con la patología de la enfermedad de Alzheimer o otros trastornos. El informe de patología puede tardar de seis meses a un año en completarse y compartirse después de la autopsia cerebral.

Procedimiento de Investigación del ADRC	Information Revelada	Método de Divulgación
Evaluaciones Cognitivas	Sin deterioro o con deterioro en cada dominio cognitivo	Carta anual del neuropsicólogo
Evaluación Clínica	Nuevo diagnóstico o cambio en el diagnóstico	Llamada telefónica/ Zoom con el neurólogo
Beta-amiloide en LCR de Punción Lumbar	Amiloide positive o negative	Reunión presencial o llamada/Zoom con el neurólogo
Resonancia Magnética (MRI)	Hallazgo anormal detectado incidentalmente	Copia de la resonancia y reunión presencial o llamada/Zoom con el neurólogo
Autopsia	Diagnóstico patológico	Carta del patólogo
Beta-amiloide en plasma de extracción de sangre	No se divulga en este momento	
Genotipo APOE	No se divulga en este momento	

8) **Estudios de Investigación Adicionales:** Se le preguntará si usted está interesado en obtener información sobre estudios de investigación adicionales. Le pedimos ahora y en cada visita anual. Si usted está interesado, nos pondremos en contacto con usted o su compañero de estudio con información sobre estos estudios, y usted podrá decidir si desea participar o no. Estos estudios adicionales son independientes del estudio longitudinal y sus decisiones acerca de ellos no afectarán su capacidad para seguir participando en este estudio.

RIESGOS

Los riesgos o molestias más comunes de este estudio son:

- 1) **Evaluaciones clínicas y cognitivas:** Evaluaciones repetidas de estados de ánimo y mental pueden ser frustrantes o producir fatiga y aburrimiento. Se ofrecerán descansos frecuentes como sea necesario.
- 2) **Evaluaciones de presión arterial y rigidez arterial:** Sin riesgos de importancia.
- 3) **Extracción de sangre:** La extracción de sangre con aguja y jeringa conlleva un pequeño

**Protocolo 170957**

riesgo de dolor o moretón en el sitio de la punción, pero esto es temporal. Algunas personas pueden experimentar desmayo o mareos, y también existe un ligero riesgo de infección en el sitio de la punción. Para minimizar estos riesgos, personal capacitado en flebotomía realizara todos los procedimientos de extracción de sangre.

- 4) **Punción lumbar (LP):** Durante este procedimiento, podrá tener dolor temporario e incomodidad en su espalda. Ocasionalmente, después de la punción lumbar, puede que se desarrolle un dolor de cabeza de baja presión, presumiblemente debido a la fuga de fluido espinal. Si este dolor de cabeza persiste, puede requerir un tratamiento adicional llamado parche de sangre. Un parche de sangre consiste en inyectar un poco de su sangre en el sitio de la punción lumbar para sellar la fuga de líquido cefalorraquídeo. Esto alivia el dolor de cabeza de inmediato.

Aunque es muy raro, es posible que usted pueda tener una reacción alérgica al anestésico local (lidocaína al 1%) utilizado para la punción lumbar. Esto causaría inflamación y una erupción en la piel donde se inyectó el anestésico. Los riesgos potenciales, pero poco frecuentes de la punción lumbar incluyen infección, daño a los nervios de la espalda y sangrado en el espacio del líquido cefalorraquídeo. El riesgo de estos eventos es mucho menor al 1%.

Para minimizar estos riesgos, el procedimiento de punción lumbar será realizado por los doctores Brewer o Galasko, o por un neurólogo específicamente capacitado en este procedimiento.

- 5) **Resonancia Magnética (MRI):** La máquina de resonancia magnética es un imán muy potente. Este imán puede hacer que cualquier metal en su cuerpo se mueva. Si sabe que tiene metal en su cuerpo, deberá infórmalo de inmediato al investigador y al técnico de MRI. Por lo demás, no se conocen riesgos asociados con la MRI.

Algunas personas son claustrofobia (miedo a los espacios cerrados) pueden sentir que el escáner de MRI es demasiado confinante. En ese caso, puede solicitar salir del escáner y esto se hará de inmediato. El escáner de MRI produce un fuerte sonido. Es posible que le pidamos usar tapones protectores para los oídos durante el escaneo.

- 6) **Autopsia:** No presenta riesgos.
- 7) **Devolución de resultados:** Algunas personas pueden sentirse angustiadas al conocer su estado de biomarcadores. Otros consideran que conocer sus resultados es una herramienta que les permite planificar su futuro. Para minimizar los riesgos de carga emocional indebida, un neurólogo proporcionara educación antes y después de la entrega de los resultados, y se le ofrecerán servicios de trabajo social si necesita apoyo adicional.
- 8) **Estudios de investigación adicionales:** No se le exigirá participar en investigaciones adicionales si no los desea. Si existen riesgos asociados con estudios de investigación

**Protocolo 170957**

adicionales, se discutirán con usted en el momento en que se solicite su consentimiento para participar en dichos estudios.

Posibles riesgos desconocidos: Debido a que este es un estudio de investigación puede que haya algunos riesgos desconocidos que son actualmente imprevisibles.

Riesgos de hallazgos incidentales de ADN: Sus muestras serán utilizadas sólo para investigación y usted no recibirá resultados específicos de estas pruebas.

Riesgo de pérdida de información confidencial: Sus muestras y datos serán identificados con un ID único de sujeto que no contiene identificadores personales. Cuando se compartan con el Repositorio Centralizado Nacional para la Enfermedad de Alzheimer y Demencias Relacionadas (NCRAD) o con una base de datos gubernamental segura de investigación en salud, solo se usarán datos desidentificados. Tanto NCRAD como la base de datos gubernamental utilizan sistemas informáticos seguros y existen medidas de protección para reducir este riesgo.

DISTRIBUCIÓN DE DATOS Y MUESTRAS

Sus muestras y las pruebas genéticas y de biomarcadores asociadas se almacenarán en repositorios de investigación seguros y en bases de datos protegidas. Todas las muestras se guardarán localmente en el **Biorepositorio del ADRC de UCSD**. Algunas muestras, como sangre o ADN para estudios genéticos, se enviarán al **Repositorio Centralizado Nacional para la Enfermedad de Alzheimer y Demencias Relacionadas (NCRAD)** en la Universidad de Indiana. Estas se compartirán con el **Consortio Genético de la Enfermedad de Alzheimer** financiado por NIA-Proyecto de Secuenciación de Alzheimer (ADSP). Los biorepositorios del ADRC y NCRAD también colaboran con otras instituciones académicas y empresas de biotecnología o farmacéuticas. Los resultados de estos análisis experimentales no se compartirán con usted, su cuidador o sus herederos debido a la naturaleza exploratoria de los estudios.

Todas las muestras de sangre, ADN y LCR serán codificadas por número y no se almacenará información que lo identifique con las muestras. Solo se utilizará su identificador único de sujeto para identificar su muestra e información de investigación sobre usted. Estas muestras desidentificadas son necesarias para investigación a largo plazo y se almacenarán indefinidamente. Sus muestras biológicas, incluido su ADN, pueden ser proporcionadas a investigadores de instituciones académicas, hospitales y empresas de biotecnología o farmacéuticas. Los datos clínicos y genéticos desidentificados pueden ser proporcionados a los investigadores que soliciten muestras biológicas. Estos investigadores pueden realizar análisis de las muestras biológicas que usted ha proporcionado. Los resultados de pruebas que aún estén en desarrollo experimental no se devolverán. Aunque los resultados de su investigación no se agregarán a su historial médico regular, puede optar por recibir ciertos resultados de biomarcadores, si están disponibles. Si tiene inquietudes sobre condiciones genéticas, le recomendamos discutir las con su médico, quien puede solicitar pruebas clínicas por separado fuera de esta investigación.

**Protocolo 170957**

Su material genético puede ser usado en investigaciones avanzadas, incluida la modificación genética y el desarrollo de nuevos medicamentos, líneas celulares o tratamientos. Estos esfuerzos pueden tener algún día valor terapéutico o comercial. En el futuro, sus células derivadas o productos celulares podrían ser trasplantados en humanos o animales. Cualquier línea celular o producto creado a partir de sus muestras puede ser usado en humanos o animales. Al dar su consentimiento, usted acepta permitir este tipo de uso futuro sin restricción sobre quién puede beneficiarse.

El Dr. Brewer o el Dr. Galasko y el ADRC participan en el **Centro Nacional Coordinador de Alzheimer (NACC)**, financiado por el Instituto Nacional sobre el Envejecimiento (NIA), que almacena y combina datos de más de 35 centros de investigación para un uso científico más amplio. Tanto NACC como el ADRC de UCSD están protegidos por un Certificado de Confidencialidad, que ayuda a salvaguardar su información privada.

Con la aprobación del Dr. Brewer o del Dr. Galasko, sus muestras de bioespecímenes, incluyendo sangre, plasma, ADN, células, tejido cerebral de autopsia y datos clínicos, incluidos datos de imágenes, LCR y muestras genéticas, podrían compartirse para análisis científicos con estas organizaciones. Cuando se compartan estas muestras, imágenes y datos, solo se identificarán con un número codificado que no incluye identificadores personales.

Todos los investigadores científicos calificados pueden solicitar muestras y datos del ADRC. Las decisiones sobre la compartición serán tomadas por el Dr. Brewer, el Dr. Galasko y un comité de compartición de recursos responsable de supervisar el uso de las muestras almacenadas. Estas muestras pueden ser usadas por investigadores de la Universidad de California u otras instituciones y empresas de biotecnología o farmacéuticas. En el futuro, otras empresas pueden estudiar sus genes para fines similares o aún no identificados relacionados con AD.

Si se propone un nuevo uso de sus muestras para investigación que no esté descrito en este formulario de consentimiento, el proyecto será primero revisado por la Junta de Revisión Institucional (IRB) de UCSD. Esta junta protege los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación como usted y determinará si debemos contactarlo para un consentimiento adicional.

Los resultados del análisis de las muestras biológicas y los datos clínicos desidentificados que usted ha proporcionado pueden enviarse a una base de datos gubernamental de investigación en salud que ayudará a otros investigadores a estudiar diversas enfermedades, incluida AD y demencias relacionadas. El acceso a esta base de datos gubernamental estará limitado a investigadores aprobados. Sus datos pueden eliminarse en cualquier momento a su solicitud. Sin embargo, los datos que ya hayan sido distribuidos para investigaciones aprobadas no podrán recuperarse.

Al firmar este consentimiento, usted da permiso para que sus datos y muestras sean almacenados y utilizados indefinidamente. Puede revocar este permiso en cualquier momento mediante una solicitud por escrito al Dr. Brewer o al Dr. Galasko. Si se retira del estudio, también puede optar por detener cualquier uso futuro de sus datos y muestras. Sin embargo, cualquier muestra o dato ya compartido puede no ser recuperable ni destruido.

**Protocolo 170957**

Puede solicitar revisar sus registros de participación en cualquier momento. Debido a que la información recopilada es compleja y está destinada a uso de investigación, solicitamos que un clínico esté presente para ayudar a explicar los resultados y responder sus preguntas.

DESARROLLO CON FINES COMERCIALES

La información obtenida mediante las muestras de sus marcadores biológicos puede tener importante valor terapéutico o comercial y puede ser utilizada para desarrollar pruebas con valor comercial para AD o desarrollar pruebas para otras enfermedades. Usted no recibirá ningún tipo de compensación u otros beneficios como resultado de estudios futuros derivados de estas muestras. Si estas muestras son compartidas con otros investigadores, se las identifican únicamente con un número de código y datos descriptivos (como edad y sexo). Debido a la naturaleza exploratoria de estos análisis, los resultados de los mismos no serán compartidos con usted, su médico o sus herederos. Al firmar este formulario, usted da su consentimiento para tales usos. Sin embargo, al firmar este documento de consentimiento, usted no renuncia a ninguno de sus derechos legales.

BENEFICIOS POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO

Usted no se beneficiará directamente con este estudio. Este estudio no es un tratamiento para mejorar o curar AD (enfermedad de Alzheimer) o demencias similares. Sin embargo, al participar en este estudio de investigación:

1. Usted recibirá una evaluación anual sin costo alguno. Si lo desea, compartiremos los resultados de la evaluación con usted o cualquier otra persona que usted designe. Esta información podrá ayudar a clarificar su diagnóstico y las causas subyacentes de sus síntomas. Nuestro personal clínico le proveerá información sobre envejecimiento normal, la enfermedad de Alzheimer y otras formas de demencia y discutirá lo que usted puede esperar en el futuro.
2. Usted podrá reunirse con un trabajador social clínico licenciado quien le podrá dar sugerencias y consejos acerca de cómo sobrellevar los problemas asociados con la enfermedad de Alzheimer y referirlo(a) a los recursos comunitarios disponibles.
3. Usted también tendrá la oportunidad de informarse sobre estudios con drogas experimentales que se estén llevando a cabo en nuestro centro de investigación. Discutiremos con usted estos estudios para ver si está interesado(a) en participar.
4. Usted estará contribuyendo a la obtención de un cuerpo de información acerca de AD y demencias similares y cambios en el cerebro que se producen con la edad. Puede que esto ayude a los investigadores a aprender más acerca del diagnóstico, tratamiento, y posibles causas de AD y otras demencias.

**Protocolo 170957**

5. Usted estará contribuyendo al conocimiento sobre rigidez arterial que podría predecir el riesgo cardiovascular y el deterioro cognitivo futuro.
6. Usted tendrá la opción de recibir ciertos resultados de investigación. Un clínico del ADRC estará disponible para discutir estos resultados con usted y responder cualquier pregunta.

COMPENSACIÓN (MÉDICA /FINANCIERA) EN CASO DE ENFERMEDAD O LESIÓN.

Los procedimientos que forman parte de este estudio le serán provistos a usted sin cargo. No habrá costo alguno para usted por participar en este estudio. Por su tiempo y esfuerzo recibirá una compensación de \$50 por cada visita en persona. Si se somete a una punción lumbar, se le pagaran \$100.

Se ofrece asistencia con el transporte a solicitud. El estudio cubre todos los costos de traslado, y nuestro equipo ayuda con la programación. Para coordinar el transporte, usted proporcionará información mínima (nombre, dirección, número de teléfono) que será utilizada por el servicio de transporte. Los conductores no recibirán información sobre su participación en la investigación. Los cuidadores o compañeros de estudio pueden viajar gratis junto con los participantes cuando su asistencia sea necesaria debido a alguna limitación. Los participantes pueden optar por no utilizar los servicios de transporte en cualquier momento sin que esto afecte su participación en el estudio.

Si usted sufre alguna lesión como resultado directo de su participación en este estudio, la Universidad de California le proveerá el cuidado médico que usted necesite para tratar dichas lesiones. La Universidad no le proveerá ninguna otra forma de indemnización si resulta lesionado. Podrá llamar al Human Research Protections Program [Programa de Protección para Investigación Humana] al (858) 246-4777 para preguntar acerca de sus derechos como sujeto de investigación o reportar problemas relacionados con la investigación.

CONFIDENCIALIDAD DE LOS REGISTROS

Los registros de investigación se mantendrán confidenciales en la medida prevista por la ley. Toda información médica generada o recopilada acerca de usted durante este estudio puede ser inspeccionada por las agencias del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) y / o la Junta de Revisión Institucional (IRB). Su identidad y la información recogida no serán compartidas ni siquiera con su médico personal sin su consentimiento por escrito. La confidencialidad se aplica tanto a los datos que recolectamos como a las muestras que almacenamos. La información sobre usted se mantendrá confidencial mediante el uso de números codificados y un archivo bloqueado en un ordenador con acceso restringido. Usted no será identificado en ningún informe o publicación.

Las muestras de marcadores biológicos, que incluyen CSF y muestras genéticas, se almacenarán en el laboratorio del ADRC y serán mantenidas en forma codificada sin ninguna información de identificación. Los resultados de la determinación del genotipo ApoE se compartirán con el NACC.

**Protocolo 170957**

Los datos enviados al NACC se identifican sólo con un número y no incluyen su nombre, dirección u otra información de identificación. Esta codificación de datos protege su privacidad. Los datos no serán revelados a los miembros de su familia, compañías de seguros, empleadores, u otras personas u organizaciones. Cualquier información obtenida de la investigación genética será presentada en forma resumida y anónima. Ninguna información será ingresada en su expediente médico normal. Tanto el ADRC como el NACC tienen Certificados de Confidencialidad (ver abajo) del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS).

Nosotros le proporcionaremos una copia de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico de UCSD (HIPAA) que describe el uso y de la Información de Salud y Expedientes Médicos Protegidos en relación con este estudio de investigación.

Las leyes federales y estatales generalmente protegen su información genética de las siguientes maneras: a) las compañías de seguros de salud y los planes de salud grupales no pueden solicitar su información genética de esta investigación, b) las compañías de seguros de salud y los planes de salud grupales no pueden usar su información genética para tomar decisiones sobre su elegibilidad o primas, c) los empleadores con 5 o más empleados no pueden usar su información genética obtenida de esta investigación para tomar decisiones sobre contratación, ascensos o despidos, ni al establecer los términos de su empleo.

Tenga en cuenta que estas leyes no lo protegen contra la discriminación genética por parte de compañías que venden seguros de vida, seguros por discapacidad o seguros de cuidado a largo plazo.

Haremos todo lo posible por minimizar la posibilidad de que los resultados de esta investigación se vinculen con usted, pero siempre existe una remota posibilidad de que la información de la investigación se divulgue. Si su riesgo genético para ciertas enfermedades se divulga accidentalmente a la fuente equivocada, podría ser objeto de discriminación al obtener un seguro de vida o de salud, o en su empleo.

CERTIFICADO DE CONFIDENCIALIDAD

El Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) ha emitido un Certificado de Confidencialidad para este proyecto. Este certificado protege al/los investigador(es) de ser obligados, aún con citación judicial, a revelar información que pueda identificarlo en cualquier proceso federal, estatal o local, civil o criminal, administrativo, legislativo u otro juicio legal.

Esta protección, sin embargo, no es absoluta. El Certificado no podrá ser usado para resistirse a una demanda de información por parte de personal del gobierno de los Estados Unidos que se utilice para hacer auditoria o evaluación de proyectos financiados con fondos federales o respecto a información que debe ser revelada a fin de cumplir con los requisitos de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). No es aplicable a ningún otro requisito estatal de reportar ciertas enfermedades contagiosas.

Además, los investigadores deben reportar el abuso de niños o ancianos a las autoridades

**Protocolo 170957**

correspondientes.

Usted debe entender que un Certificado de Confidencialidad no impide que usted o un miembro de su familia divulguen, voluntariamente, información sobre usted o su participación en esta investigación. Si un asegurador, empleador u otra persona obtiene su consentimiento por escrito para obtener información del estudio, entonces los investigadores no podrán usar el Certificado para abstenerse de entregar esa información.

Los doctores Brewer, Galasko o los otros investigadores no revelarán, voluntariamente, sin su consentimiento, información que pueda identificarlo como participante en este estudio de investigación.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

La participación en este estudio es voluntaria. Su negativa a participar no implicará ninguna sanción o pérdida de beneficios a los que tiene derecho. Usted es libre de dejar de participar en cualquier momento, sin perjuicio de su cuidado subsiguiente y está libre de buscar la atención de un proveedor de salud de su elección en cualquier momento.

Usted puede negarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento llamando al ADRC al 858-822-4800. Los Dres. Brewer y Galasko podrán continuar usando la información recopilada sobre usted antes de su retiro del estudio. La información que ya haya sido compartida no podrá ser retirada. Los médicos del estudio podrán detener su participación sin su consentimiento. Si esto sucede, podría deberse a su incapacidad para participar en actividades relacionadas con el estudio. Si durante un procedimiento que está recibiendo usted experimenta alguna sensación de angustia, podrá solicitar que se detenga el procedimiento, en cualquier momento.

PERSONAS DE CONTACTO

El Dr. Brewer, el Dr. Galasko o _____ le ha explicado este estudio y contestado sus preguntas. Si tiene otras preguntas o problemas relacionados con el estudio, puede comunicarse con el Dr. Brewer, el Dr. Galasko, o personal del estudio llamando al 858-622-5800.



Protocolo 170957

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Usted ha leído (o se le ha leído a usted) la descripción anterior de este estudio de investigación. Usted ha sido informado sobre los riesgos y beneficios, y todas sus preguntas han sido contestadas a su satisfacción.

Nombre del sujeto (en letra de molde)	Firma	Fecha
---	--------------	--------------

Representante Legal Autorizado (en letra de molde) <i>(si es aplicable)</i>	Firma	Fecha
---	--------------	--------------

Persona que obtiene el consentimiento (en letra de molde)	Firma	Fecha
--	--------------	--------------

CONSENTIMIENTO A PARTICIPAR DEL COMPAÑERO DE ESTUDIO

Usted ha leído este formulario de consentimiento y se le ha dado una copia del mismo y de la "Declaración de Derechos de los Sujetos en Investigación" para guardar. Usted ha tenido la oportunidad de hacer preguntas, y sus preguntas han sido contestadas a su satisfacción. Usted se compromete a servir como compañero de estudio de la persona nombrada arriba y a confirmar la información que recojamos en cada visita.

Nombre del Compañero de Estudio (en letra de molde)	Firma	Fecha
---	--------------	--------------