

**UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN FRANCISCO**  
**CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION CLINICA**

**Título del estudio: VIDPRESAE (Vitamina D para prevenir ataques severos de asma)**

Este es un estudio de investigación médica. El Doctor encargado del estudio Dr. Michael Cabana del departamento de pediatría, o uno de los coordinadores del estudio te explicará el estudio.

Los estudios de investigación médica incluyen solo a personas que eligen participar voluntariamente. Por favor toma todo el tiempo que consideres necesario para decidir si quieres que tu niño(a) participe o no. Siéntete libre de consultar esta decisión con tu familia y amigos y con el personal médico que cuida la salud de tu niño(a). Si tienes alguna pregunta por favor comunícate con el doctor del estudio o cualquiera de los coordinadores.

Tu niño(a) es un buen candidato para participar en este estudio ya que tiene asma y tiene niveles bajos de vitamina D en la sangre.

**¿Por qué se esta haciendo este estudio?**

El asma es un problema de salud pública en Estados Unidos y el mundo. Por razones desconocidas, el número de casos de asma ha crecido entre los años de 1960s hasta los 1990s.

La vitamina D es una vitamina con efectos conocidos sobre el sistema inmune. El sistema inmune normalmente te protege de virus y bacterias. En asma y otras enfermedades alérgicas, es posible que el sistema inmune haga que los síntomas empeoren. El propósito de este estudio es ver si al tomar vitamina D el número de ataques de asma disminuye en niños con asma que tienen bajos niveles de vitamina D en la sangre.

Este estudio observará la relación que hay entre los niveles bajos de vitamina D y los ataques de asma de tu niño(a). Todos los niños que participaran en el estudio usaran inhaladores con medicamentos con esteroides, la mitad de los niños también tomarán un suplemento de 4000 unidades de vitamina D3; la otra mitad de los niños tomara un placebo. Un placebo es una pastilla o un líquido que no tiene medicamento activo pero se ve como si fuera medicina. Los investigadores quieren saber si el tomar vitamina D hace que la medicina del inhalador con esteroides funcione mejor.

Con este estudio esperamos descubrir si el tomar vitamina D puede ayudar a proteger a los niños en contra de los ataques de asma.

Este estudio es financiado por el Instituto Nacional del Corazón, Pulmones y Sangre (NHLBI por sus siglas en Ingles National Heart, Lung, and Blood Institute) que pertenece al Instituto Nacional para la Salud (NIH por sus siglas en Ingles, National Institute of Health)

**¿A quién se está invitando para participar en este estudio?**

Estamos invitando a tu niño(a) porque él/ella tiene asma y bajos niveles de vitamina D en la sangre. La participación de tu niño en el estudio durará aproximadamente un año.

En el estudio participaran alrededor de 400 niños y niñas de entre 6 y 14 años de edad, 200 niños participaran aquí en UCSF y otros 200 en el hospital infantil de Pittsburgh.

## ¿Qué pasará si mi niño(a) es parte del estudio?

**Antes de que su niño(a) pueda ser parte del estudio principal, necesita pasar por un proceso de selección para ver si es elegible.**

**Visita 1** fue la visita de la etapa de selección que tu niño(a) realizo en la semana -5

### **Visita 2 Semana -4**

Esta visita durará aproximadamente 2 horas y se llevará a cabo en la clínica de UCSF. Para esta visita necesitaremos que el niño(a) no tome la medicina albuterol (la medicina que normalmente toma para controlar los síntomas de asma) a partir de 4 horas antes de la cita. Para cuando usted y su niño(a) se presente a esta visita, usted ya habrá dado su autorización para participar en el estudio. Si su niño(a) tiene síntomas de asma y siente que necesita usar su medicina, **ESTA BIEN** usarla, solo avísele al coordinador del estudio que usó la medicina.

Durante esta visita les preguntaremos sobre el historial medico del niño(a), las medicinas para el asma que ha tomado, si tiene otras condiciones médicas y su historial de asma.

La visita 2 consistirá de las siguientes etapas:

- **Examen Físico**

El doctor o la enfermera revisaran a su niño(a) y también revisaran el historial medico y el historial de tabaquismo. Este examen tomará aproximadamente 15 minutos.

- **Cuestionarios**

Los cuestionarios incluirán preguntas sobre el asma del niño(a), las medicinas que ha tomado, el historial de tabaquismo, las visitas que ha hecho a la sala de urgencias o emergencias, sus vacunas, la salud de la familia, las condiciones de su vivienda, y la capacidad del niño(a) de hacer las mismas cosas que sus amigos hacen, y también preguntas acerca de sus sentimientos. Contestar los cuestionarios tomará alrededor de una hora. Algunas de las preguntas serán contestadas por usted y otras por su niño(a). Si su niño(a) no puede contestar las preguntas solo, usted las puede contestar por el (ella).

- **Prueba de Embarazo**

A todas las niñas en edad reproductiva se les realizará una prueba de embarazo usando una muestra de orina. Si su niña esta en edad reproductiva (ha tenido su primera menstruación), una muestra de orina será colectada para realizar una prueba de embarazo. Si la prueba es positiva el resultado les será comunicado y también le proporcionaremos la información de un médico ginecólogo –obstetra o el número de teléfono de la clínica para adolescentes del Hospital para Niños de Benioff. Las niñas que estén embarazadas o que estén amamantando no pueden participar en el estudio.

- **Examen de Espirometría (antes y después del uso de Albuterol)**

El examen de espirometría es una prueba de respiración que nos ayuda a medir la cantidad de aire que su niño(a) tiene en sus pulmones y que tan bien su niño(a) puede mover ese aire al soplar con fuerza en el espirómetro (la máquina que nos ayuda a medir que tan bien su niño(a) puede sacar el aire de sus pulmones). Después de la primera medición le daremos a su niño(a) dos inhalaciones de Albuterol (medicina que ayuda a relajar los músculos que están alrededor de las vías respiratorias) y repetiremos el examen de respiración. Este proceso tomará aproximadamente 30 minutos.

\*Si la respiración de su niño(a) mejora después de haber tomado el Albuterol entonces su niño(a) es candidato para continuar en el estudio y en este momento programaremos la visita 3.

- Le entregaremos a su niño(a) la medicina del estudio (placebo) y les explicaremos como usar el dispositivo para contar las pastillas (MEMS) para que pueda llevar un registro diario de su medicina. Un placebo es una pastilla que parece medicina pero no tiene ingredientes activos. Su niño(a) tomará el placebo durante 4 semanas. Esta etapa del estudio se llama etapa de prueba y se usa para saber que tan bien el niño puede seguir las instrucciones del estudio y si cumple con el horario para tomar sus medicinas.
- Le explicaremos a usted y su niño(a) como usar el inhalador con la medicina de esteroides. Todos los niños que participarán en el estudio usaran la misma medicina Flovent. Los niños de hasta 11 años de edad tomaran una dosis de 88 mcg dos veces al día. Los niños de 12 años y mayores tomaran 110 mcg dos veces al día.
- Colectaremos muestrsa de mucosas nasales para detectar la presencia infecciones virales

Visita 2 Parte A (esta visita es necesaria solo cuando el examen de respiración no mostro mejoría con el uso de Albuterol)

Si durante el examen de respiración (espirometría) realizado en la visita 2, la respiración de su niño(a) no mejoro después del tratamiento con Albuterol, le pediremos a su niño(a) que regrese al centro médico de UCSF para una segunda visita (visita 2 parte A). Esta visita tomará entre 2-2.5 horas y será llevada a cabo dos semanas después de la visita 2.

Durante la visita 2 Parte A se llevarán a cabo las siguientes pruebas:

### **1. Prueba de la Metacolina.**

**La prueba de la metacolina es un examen que se usa para saber si una persona tiene asma. La Metacolina también conocida como Provolina es una medicina que hace que las vías respiratorias se reduzcan o aprieten. Este examen se hace respirando un aerosol y después de 3 minutos soplando en un tubo que esta conectado a una máquina que puede medir si las vías respiratorias de su niño(a) se han reducido (espirómetro). La dosis de la medicina se aumentará hasta que la prueba de respiración indique que las vías respiratorias del niño(a) se han reducido o la dosis máxima se haya alcanzado, cuando esto sucede la prueba se parara. La Metacolina es una medicina que ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en ingles Food and Drug Administration) para su uso en niños en las concentraciones que serán utilizadas en esta investigación. Cuando la prueba termine se usará Albuterol (una medicina que relaja las vías respiratorias) para restablecer las vías respiratorias a su estado original. Esta prueba tomará alrededor de 2 horas. Después de la prueba con la Metacolina se le pedirá al niño(a) repetir la prueba de respiración hasta que el investigador este seguro de que la respiración de su niño(a) ha regresado a su estado original. Su niño(a) no será dado de alta hasta que la prueba de respiración muestre que la respiración del niño(a) ha regresado a la normalidad (como era antes de la Metacolina).**

Su niño(a) será candidato a continuar en el estudio si durante la prueba de la Metacolina se pudo observar que sus vías respiratorias se redujeron.

Es importante que usted entienda que su niño(a) solo será elegible si tiene niveles moderadamente

bajos de Vitamina D. Si su niño(a) presenta alguna de las siguientes características NO SERA ELEGIBLE PARA PARTICIPAR:

- 1.-Niveles de vitamina D demasiado bajos (<10ng/ml), en este caso su niño(a) será referido a un médico especialista en endocrinología para su evaluación y tratamiento.
- 2.-Niveles normales de vitamina D.
- 3.-Resultado negativo en la prueba de Metacolina.

### **Visita 3, Semana 0**

Esta visita durará aproximadamente 2 horas y será llevada a cabo en la clínica de UCSF. Le pediremos a su niño(a) que NO TOME la medicina Albuterol (una medicina que su niño(a) puede usar para controlar los síntomas de asma) al menos 4 horas antes de venir a la visita.

Durante la visita:

- Revisaremos la medicina que corresponde al estudio
- Se llenarán cuestionarios
- Le haremos pruebas de respiración al niño(a) antes y después del uso de la medicina Albuterol (espirometría)
- Le pediremos al niño(a) que nos de una muestra de orina que será utilizada para medir la función renal y los niveles de calcio.
- Colectaremos una muestra de sangre, aproximadamente 2.5 cucharadas, la muestra se colecta usando una aguja en la vena del brazo del niño(a). Esta muestra se usará para medir los niveles de vitamina D, para estudios inmunológicos relacionados con el asma, niveles de calcio, hematología completa diferencial y para exámenes genéticos (pruebas de ADN (ácido desoxirribonucleico) y ARN (ácido ribonucleico)) que se realizarán en el futuro. Este proceso durara aproximadamente 15 min
- En este documento hay un espacio especial para que usted autorice la obtención de una muestra de sangre que será utilizada para hacer exámenes genéticos relacionados con el asma.
- Asignaremos un tratamiento a su niño(a), esto será al azar (como cuando tiras una moneda al aire), el tratamiento puede ser 4,000 IU de vitamina D3 o un placebo. Su niño(a) tiene la misma oportunidad de ser asignado a cualquier de los tratamientos. Cuatro semanas después de esta visita, el coordinador del estudio le llamará por teléfono para preguntarle si su niño(a) ha tenido algún síntoma nuevo o si esta tomando algún medicamento nuevo.

**Visita 4, Semana 8, Visita 6, Semana 24 y Visita 8 Semana 40**

Estas visitas duraran aproximadamente de 1 -1.5 horas y serán llevadas a cabo en la clínica de UCSF, o en la clínica de SFGH o en la casa del niño(a). Le pediremos a su niño(a) que NO TOME la medicina Albuterol (una medicina que su niño(a) puede usar para controlar los síntomas de asma) al menos 4 horas antes de venir a la visita.

Durante la visita:

1. Se llenarán cuestionarios
2. Revisaremos la medicina que corresponde al estudio
3. Mediremos y pesaremos al niño(a) (Visita 6)
4. Haremos pruebas de respiración (espirometría)
5. Le daremos más medicina del estudio
6. Cuatro semanas después de cada visita, el coordinador del estudio le llamará por teléfono para preguntarle si su niño(a) ha tenido algún síntoma nuevo o si esta tomando algún medicamento nuevo

**Visita 5, Semana 16 y Visita 7 Semana 32**

Estas visitas duraran aproximadamente 2 horas y serán llevadas a cabo en la clínica de UCSF, o en la clínica de SFGH o en la casa del niño(a). Le pediremos a su niño(a) que NO TOME la medicina Albuterol (una medicina que su niño(a) puede usar para controlar los síntomas de asma) al menos 4 horas antes de venir a la visita.

Durante la visita:

1. Se llenarán cuestionarios
2. Revisaremos la medicina que corresponde al estudio
3. Mediremos y pesaremos al niño(a)
4. Haremos pruebas de respiración (espirometría)
5. Colectaremos una muestra de orina para media la función renal y los niveles de calcio
6. Tomaremos una muestra de sangre para medir los niveles de vitamina D (un total de una cucharada de sangre será tomada usando una aguja en la vena del brazo del niño(a))
7. Le daremos más medicina del estudio
8. Cuatro semanas después de cada visita, el coordinador del estudio le llamará por teléfono para preguntarle si su niño(a) ha tenido algún síntoma nuevo o si esta tomando algún medicamento nuevo

**Visita 9, Semana 48**

Esta visita durará aproximadamente 2 horas y será llevada a cabo en la clínica de UCSF. Le pediremos a su niño(a) que NO TOME la medicina Albuterol (una medicina que su niño(a) puede usar para controlar los síntomas de asma) al menos 4 horas antes de venir a la visita.

Durante la visita:

1. Se llenarán cuestionarios
2. Revisaremos la medicina que corresponde al estudio
3. Haremos pruebas de respiración antes y después del uso del Albuterol (espirometría)
4. Colectaremos una muestra de orina para medir la función renal y los niveles de calcio
5. Colectaremos una muestra de sangre, aproximadamente 2.5 cucharadas, la muestra se colecta usando una aguja en la vena del brazo del niño(a).

- Esta muestra se usará para medir los niveles de vitamina D, para estudios inmunológicos relacionados con el asma, niveles de calcio, hematología completa diferencial y para exámenes genéticos (pruebas de ADN (ácido desoxirribonucleico) y ARN (ácido ribonucleico)) que se realizarán en el futuro. Este proceso durara aproximadamente 15 min
6. En este documento hay un espacio especial para que usted autorice la obtención de una muestra de sangre que será utilizada para hacer exámenes genéticos relacionados con el asma.
  7. Examen físico

### **Ataques de asma:**

**Cada vez que su niño(a) tenga un ataque de asma usted debe de buscar la ayuda médica adecuada. Le pedimos por favor que si su niño(a) tiene un ataque de asma después de que haya recibido la atención necesaria, se comunique con el coordinador del estudio antes de que pasen 12 horas de ocurrido el ataque de asma.**

El coordinador del estudio irá a su casa o ala clínica antes de que pasen 3 días del ataque, y colectará una muestra de mucosa nasal. Después del primer ataque cada vez que su niño(a) tenga un ataque de asma, le pediremos que venga a la clínica o un coordinador lo visitará en su casa antes de que pasen 7 días del ataque, en esta visita se llevará a cabo un examen físico, llenaremos un cuestionario corto, y haremos una prueba de respiración (espirometría). Por favor comuníquese con el coordinador del estudio antes de que pase 12 horas de sucedido el ataque de asma.

**Si su niño(a) desea dejar el estudio antes de completar todas las visitas, le pediremos que nos ayude a completar una visita de terminación prematura.**

Esta visita de terminación prematura durará de 2-2.5 horas y ocurrirá en la clínica de UCSF.

Durante esta visita:

- Revisaremos con que frecuencia se tomo la medicina que corresponde al estudio
- Se llenarán cuestionarios
- Haremos pruebas de respiración antes y después del uso del Albuterol (espirometría)
- Colectaremos una muestra de orina para medir la función renal y los niveles de calcio
- Colectaremos una muestra de sangre esta muestra se usará para medir los niveles de vitamina D, para estudios inmunológicos relacionados con el asma, niveles de calcio, hematología completa diferencial y para exámenes genéticos (pruebas de ADN (ácido desoxirribonucleico) y ARN (ácido ribonucleico)) que se realizarán en el futuro. Este proceso durara aproximadamente 15 min
- En este documento hay un espacio especial para que usted autorice la obtención de una muestra de sangre que será utilizada para hacer exámenes genéticos relacionados con el asma.
- Examen físico

### **¿Cuánto tiempo durará el estudio?**

La participación del niño(a) en el estudio completo será de aproximadamente un año.

## **¿Cuáles son los riesgos, efectos secundarios, molestias que se pueden esperar por participar en el estudio?**

Los posibles riesgos y efectos secundarios relacionados con las medicinas y los exámenes que se realizarán durante el estudio incluyen:

### **Riesgo relacionado con la medicina del estudio (Vitamina D):**

Las dosis de Vitamina D que serán usadas durante el estudio han sido estudiadas con anterioridad en niños y adultos y se consideran seguras.

Tomar muchas vitamina D en raras ocasiones puede causar náusea, vómito, falta de apetito, debilidad, dolor de cabeza, dolor de huesos y pérdida de peso, sin embargo es muy raro que esto suceda. En algunos casos muy raros el exceso de vitamina D puede también causar hipercalcemia (altos niveles de calcio en la sangre) y confusión mental. Niveles altos de calcio en la sangre podrían causar anomalías en el ritmo cardíaco y problemas en los riñones.

### **Riesgo relacionado al medicamento placebo:**

Los niños con niveles muy bajos de vitamina D (<10 ng/ml) no serán elegidos para participar en el estudio (por las razones anteriormente explicadas en este documento). El medicamento de este estudio (suplemento de vitamina D) no es recomendado para niños con niveles bajos de vitamina D (concentración entre 16 ng/ml y 29 ng/ml), pero si es recomendado para niños con niveles por debajo de 16 ng/ml, por lo tanto si su niño(a) tiene niveles de vitamina D de entre 10ng/ml a 15 ng/ml, y es asignado(a) al grupo control, el (ella) recibirán un medicamento placebo, que es un medicamento que no tiene ingredientes activos, en este caso Vitamina D. El uso del placebo puede estar asociado a un pequeño riesgo de desarrollar raquitismo (una enfermedad de los huesos). Si su niño(a) presenta alguno de los síntomas de raquitismo y es diagnosticado con esa enfermedad, su participación en el estudio será suspendida y le daremos la información de un pediatra endocrinólogo para que sea atendido. Todos los niños que al final del estudio presenten niveles de vitamina D bajos (por debajo de 16 ng/ml) serán referidos con su doctor familiar para que sean evaluados.

### **Riesgos relacionados con la prueba de la Metacolina:**

Es común que al realizar la prueba de la Metacolina los niños presenten silbidos en el pecho, tos y sientan el pecho apretado. Si esto pasa le daremos a su niño(a) un broncodilatador (Albuterol) y esta medicina ayudará a que los síntomas mejoren. Existe una pequeña probabilidad de que el (la) niño(a) presente síntomas severos como presión en el pecho y dificultad para respirar, estos síntomas requieren atención de emergencia. En caso de una emergencia siempre habrá personal y equipo calificado para atender al niño(a).

### **Riesgos relacionados con la toma de muestra de sangre:**

Del 10-25% de las personas a las que se les toma una muestra de sangre por punción de vena sufren de moretones, sangrado menor y molestias en el sitio de punción. Menos de 1% de los pacientes presentan desmayos e infecciones. Para evitar tener que tomar una muestra de sangre

extra haremos todo lo posible por obtener la muestra de sangre en la misma toma que su médico usara para los exámenes de sangre de rutina de su niño(a).

**Riesgos relacionados con la prueba de respiración (espirometría):**

Esta prueba no causa ningún dolor, algunos niños tosen o sienten que les falta el aire después de realizar esta prueba.

**Riesgos relacionados con la reducción de la dosis de medicina:**

La reducción de dosis de medicina es cuando la dosis de medicina que su niño(a) toma para controlar su asma es reducida a la cantidad mínima necesaria que sigue siendo efectiva. La reducción de dosis puede causar que los síntomas del asma de su niño(a) empeoren. El riesgo de que esto suceda es muy bajo, ya que la reducción de dosis solo será aplicada a niños(as) cuyos síntomas de asma hayan estado bajo control por 3 meses. Guías nacionales recomiendan la reducción de dosis en pacientes que tienen bien controlados sus síntomas, ya que en dichos pacientes el uso de dosis altas presenta más riesgos que beneficios.

**Riesgo de Incumplimiento de Confidencialidad:**

Existe el riesgo de incumplimiento de confidencialidad. Las muestras de sangre serán enviadas al laboratorio sin etiquetas que identifiquen a su niño(a). Las muestras solo serán etiquetadas con el número de identificación que corresponda a su niño(a). Toda la información relacionada con la identidad de su niño(a) será protegida con contraseñas y almacenada bajo llave en la oficina del investigador y/o coordinador del estudio. La información obtenida por este estudio podría ser publicada o presentada en conferencias científicas, sin embargo la identidad de su niño(a) nunca será revelada.

**Riesgos relacionas con el uso de medicamentos broncodilatadores (Albuterol):**

Las medicinas broncodilatadoras cuando son usadas en altas dosis pueden causar nausea, temblores y ritmo cardiaco acelerado.

**Riesgos relacionados con los cuestionarios:**

Algunas de las preguntas en los cuestionarios podrían hacer sentir incomodos a los participantes. Algunas personas sufren de cansancio después de contestar los cuestionarios.

**Riesgos relacionados con la toma de muestras de mucosa nasal:**

No hay ningún riesgo relacionado con la toma de muestras mucosas.

**Riesgos relacionados con las pruebas genéticas:**

Incluyen a) descubrir alguna enfermedad genética de la cual no se tenía conocimiento previo b) incumplimiento de confidencialidad. Las muestras de sangre usadas para estas pruebas no contendrán información personal. La sangre solo será utilizada para el estudio de genes relacionados con el asma. La participación en estudios genéticos podría influir la opinión sobre la salud del niño(a) de futuros empleadores o compañías de seguros. Sin embargo nosotros no pondremos los resultados de los estudios genéticos en el historial médico del niño(a).



### **¿Cuáles son los beneficios de participar en este estudio?**

Ya que existe un 50% de posibilidad de que su niño(a) reciba el tratamiento placebo, puede ser que el (ella) no se beneficie directamente del medicamento del estudio. Existe la posibilidad de que al participar en este estudio la salud de su niño(a) mejore, pero también existe la posibilidad de que no mejore. Los investigadores del estudio esperan que los suplementos de vitamina D sean un tratamiento más efectivo que el tratamiento placebo, sin embargo no existen pruebas que soporten esta hipótesis.

Sin embargo los investigadores le proporcionaran educación sobre su asma y los factores que contribuyen a que los síntomas de asma empeoren. Esta información ayudará directamente a su niño(a). Gracias a la educación sobre el asma y el monitoreo cuidadoso de la salud de su niño(a) durante el estudio, es posible que la salud de su niño(a) mejore.

La información colectada en este estudio ayudará a los investigadores a entender mejor los procesos relacionados con el asma y el papel que la vitamina D juega en el desarrollo de esta enfermedad. Este estudio también podría ayudar a desarrollar otros estudios de investigación clínica que en el futuro podrían beneficiar a otras personas enfermas de asma. Los niveles de vitamina D de su niño(a) le serán reportados al final del estudio.

### **Si mi niño (a) decide participar en el estudio ¿Seremos informados sobre nuevos riesgos que sean descubiertos durante el estudio?**

Usted y su niño(a) serán informados rápidamente, si durante el estudio, surge nueva información que pueda hacerlos cambiar de opinión sobre su participación en el estudio.

### **¿La participación en el estudio tendrá algún costo para mí o mi seguro?**

La participación en el estudio no tiene ningún costo. El costo del medicamento del estudio y todos los exámenes relacionados con el estudio (espirometría, metacolina, examen de sangre) serán pagados por el estudio. Si usted recibe una factura cobrándole alguno de estos exámenes por favor contacte al coordinador del estudio.

Usted o su seguro serán responsables de pagar por el tratamiento recibido que no está relacionado con este estudio, por ejemplo tratamiento para el asma que no es parte de las visitas del estudio, como visitas con otros doctores, visitas a la sala de urgencias o emergencias u hospitalizaciones.

Si su niño(a) esta actualmente utilizando una dosis adecuada del medicamento Flovent, entonces continuará usando ese medicamento, si esta usando Flovent pero en una dosis diferente a la usada en este estudio, el doctor le dara una receta nueva con la dosis ajustada. Si su niño(a) esta tomando otro medicamento el doctor le dara una receta con la dosis correcta de Flovent. Si alguno de estos cambios hace que usted tenga que pagar un copago, porfavor traiganos el recibo o factura y nosotros le reembolsaremos el dinero.

### **¿Hay alguna compensación por participar en el estudio?**

Usted será compensado por su tiempo con una tarjeta de regalo dependiendo de cuanto tiempo dure la visita \$30/1<sup>ra</sup> hora y \$20/ por cada hora después de la primera. También podrá estacionarse gratis en el estacionamiento del hospital en UCSF o se le proporcionara una tarjeta para que use un taxi.

Es posible que las muestras biológicas y el material genético colectados en este estudio ayuden al desarrollo de nuevas invenciones o productos. En este momento no hay planes de compartir con usted el dinero o beneficios que pudieran obtenerse del descubrimiento de dichas invenciones o productos.

### **¿Cuáles son mis opciones si decido no participar en el estudio?**

Otras opciones incluyen el uso de medicamentos estándar para tratar la enfermedad de tu niño(a) sin tener que participar en ningún estudio. Por favor platique con su doctor sobre los posibles tratamientos antes de que decida participar en el estudio.

### **¿Qué sucederá si mi niño(a) resulta lastimado(a) por participar en el estudio?**

Si piensa que su niño(a) resulto lesionado durante su participación en el estudio, por favor contacte al doctor Eddie Cruz, usted puede contactarlo en persona o llamarlo al número telefónico 415-206-2837.

**Tratamiento y compensación para lesiones:** Si su niño(a) fue lesionado como resultado de su participación en el estudio, la Universidad de California le proporcionara la atención médica necesaria. Los costos del tratamiento pueden ser facturados a su nombre o al de su seguro o cubiertos por la Universidad de California, esto dependerá de varios factores. La Universidad y las instituciones que participan en el financiamiento del estudio normalmente no otorgan compensaciones extras por lesiones. Para mayor información sobre este tema usted puede llamar al Comité de Investigación con Humanos al número telefónico **415- 476-1814**.

### **¿Quién sabrá sobre la participación de mi niño(a) en el estudio?**

Nosotros haremos todo lo posible por mantener protegida la información de su niño(a) que será obtenida durante las visitas clínicas y a través del historial médico. La información relacionada con la identidad de su niño(a) será mantenida en un lugar seguro y con acceso restringido. Solo el equipo de investigación tendrá acceso a la información. Si la información generada por este estudio es publicada ó presentada en conferencias científicas el nombre de su niño(a) no será utilizado. Los investigadores podrán seguir usando la información de su niño(a) y compartirla (solo para los propósitos descritos en este documento) por un tiempo indefinido o por al menos 7 años después de la publicación del reporte final del estudio.

### **¿Quién tendrá acceso a la información médica identificable relacionada con el estudio de la vitamina D?**

A demás del equipo de investigación del estudio, los siguientes individuos o instituciones podrán tener acceso a la información confidencial de tu niño(a), incluyendo información presente en el historial médico relacionada con el estudio:

- Representantes autorizados del comité que regula la investigaciones en la Universidad de Pittsburgh
- Representantes autorizados de la agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en Ingles Food and Drug Administration)
- En ocasiones muy raras una corte legal puede pedir acceso a la información del estudio
- Si los investigadores saben que su niño(a) o alguien relacionado con su niño(a) se encuentra(n) en una situación peligrosa los investigadores tienen la obligación legal de avisar a las autoridades correspondientes.
- Otros investigadores pueden solicitar acceso a la información de su niño(a) para futuros estudios. Si el Dr. Cabana decide compartir la información un miembro de nuestro equipo de investigación lo contactara a usted para pedirle permiso para compartir la información. La información no será compartida sin su aprobación. Datos obtenidos durante este estudio podrían ser compartidos con investigadores interesados en enfermedades pulmonares o vitamina D. Sin embargo, dicha información no contendrá datos personales como el nombre o fecha de nacimiento de su niño(a).

**¿Sera el historial médico de mi niño(a) usado en el estudio?**

Este estudio incluye la colección de información médica actual y futura a través del acceso al historial medico de su niño(a) (obtenido por medio del hospital ó de la oficina de su doctor). La información colectada será solo la concerniente a el diagnóstico de asma, la historia médica, los exámenes de laboratorio y las medicinas que su niño(a) ha tomado. Esta información será usada para determinar si su niño(a) califica para participar en el estudio de Asma y Vitamina D.

Los resultados del estudio serán registrados en el historial médico de su niño(a) en UCSF. También pondremos una nota explicando que usted y su niño(a) decidieron participar en el estudio. Si su niño(a) no tiene historial médico en UCSF crearemos uno para el/ella.

**¿Tendré acceso a la información médica generado en esta etapa del estudio?**

Usted tendrá acceso a toda la información que se encuentra en el historial médico de su niño(a). Los resultados de las pruebas genéticas no serán depositados en el historial clínico.

**¿Es voluntaria la participación?**

La participación y el acceso a la información médica de tu niño(a) es completamente voluntaria. Si no deseas participar tu decisión no afectará los cuidados médicos actuales o futuros que recibas de UCSF o tus futuras relaciones con compañías de seguros.

**¿Puedo cambiar de opinión sobre la participación de mi niño(a) en este estudio?**

Si. Puedes cambiar de opinión en cualquier momento. Sin embargo, cualquier información colectada con anterioridad seguirá siendo utilizada para la investigación aquí descrita. Si

decides dejar de participar, los documentos que contengan la identidad de tu niño(a) serán destruidos.

Es posible que el doctor de tu niño(a) sea también un investigador en este estudio, y como tal tenga intereses tanto en la salud de tu niño(a) como en la investigación. Antes de aceptar participar en este estudio, o en cualquier momento durante su participación usted tiene el derecho de consultar a otro doctor que no esté asociado con este proyecto. Usted no está obligado a participar en ningún estudio ofrecido por su doctor.

**Si decido que mi niño(a) participe en el estudio ¿Puede mi niño(a) ser removido del estudio sin mi consentimiento?**

El equipo de investigación puede tomar la decisión de remover a tu niño(a) del estudio sin tu consentimiento. El equipo de investigación tal vez decida terminar la participación de tu niña en el estudio si ella se embaraza, o si tu niño(a) presenta síntomas que hagan pensar a los investigadores que la participación en el estudio no es segura para tu niño(a), de la misma manera si tu niño(a) presenta efectos secundarios no esperados probablemente te pedirá parar la participación de tu niño(a) en el estudio.

.....

**Almacenamiento de muestras/ especímenes biológicos en un Banco de muestras**

Un banco de muestras es el lugar donde se almacenan muestras y/o especímenes biológicos. El banco de muestras es parecido a un banco regular, solo que en lugar de guardar dinero en el banco de muestras se guardan diferentes tipos de muestras biológicas como muestras de sangre o muestras de orina. El tener bancos de muestras ayuda a los investigadores a guardar muestras para usarlas en el futuro para sus estudios o para compartirlas con otros investigadores.

En este estudio almacenaremos en el banco la muestras de orina y sangre de su niño(a) para ser utilizadas en el futuro. Las muestras que estén en el banco se usaran en el futuro para investigaciones que ayudaran a aprender más sobre el asma. El estudio de investigación en el que las muestras de su niño(a) serán usadas todavía no ha sido desarrollado. La meta de todos estos estudios es llegar a entender mejor los procesos relacionados con el asma, lo cual nos puede ayudar a diseñar nuevos procesos que nos permitan cuidar mejor de los pacientes que padecen de esta enfermedad.

**Almacenamiento de muestras**

\_\_\_\_\_ Si. Estoy de acuerdo en que muestras biológicas de mi niño(a) (sangre y orina) sean almacenadas de manera indefinida para su uso futuro en estudios de investigación de asma. Las muestras almacenadas en el banco no tendrán ninguna información personal de mi niño(a), serán etiquetadas con un código especial. El documento que tenga la información personal del niño(a) ligada al código especial será almacenado en un lugar seguro.

\_\_\_\_\_ NO deseo que muestras biológicas de mi niño(a) (sangre y orina) sean almacenadas para investigación futura de asma.

## **Colección y Almacenamiento de material genético ADN y ARN**

La sangre que será colectada y almacenada para investigaciones de asma futuras, contiene unos químicos llamados ácido desoxirribonucleico (ADN) y ácido ribonucleico (ARN). Casi todas las células del cuerpo humano contienen ADN y ARN. El ADN y el ARN son como los libros de instrucciones que les dicen a tu cuerpo como crecer y desarrollarse. Un gen es un segmento de ADN, las diferencias en los genes nos ayudan a explicar la diferencia entre las personas y también como funcionan algunas enfermedades. Cada persona recibe la mitad de su ADN de su mamá y la otra mitad de su papá. Cuando el ADN es copiado de los padres a los niños, la copia a veces no es perfecta, a veces el ADN cambia, a esos cambios se les conocen como mutaciones. Las mutaciones pueden ser benéficas o perjudiciales. Algunas mutaciones causan defectos de nacimiento u otras enfermedades. Algunas mutaciones no tienen ningún efecto y no son notables.

Es posible que en el futuro los investigadores tengan acceso a la información genética (ADN) de las muestras de sangre almacenadas en el banco. Los estudios realizados con dichas muestras podrían ayudar a descubrir cambios en los genes que están relacionados con un mejor o peor pronóstico de los pacientes de asma. Es importante que usted entienda que cualquier información obtenida de las muestras del ADN o ARN de su niño(a) **NO SERÁ** compartida con usted.

### **Almacenamiento de muestras de ADN y ARN**

Si. Estoy de acuerdo en que el ADN y ARN de mi niño(a) sea colectado y almacenado indefinidamente. Las muestras de ADN y ARN no estarán etiquetadas con el nombre o ninguna otra información personal de mi niño(a).

No estoy de acuerdo con que el ADN y ARN de mi niño(a) sea colectado y almacenado.

.....

La descripción de este estudio de investigación clínica esta disponible en el sitio de internet <http://www.ClinicalTrials.gov>, como es requerido por la ley de los Estados Unidos. El sitio de internet no incluirá información de la identidad de su niño(a). Usted puede acceder al sitio de internet en cualquier momento.

## CONSENTIMIENTO VOLUNTARIO

Toda la información me ha sido explicada y todas mis preguntas han sido respondidas. He sido motivado a preguntar sobre todos los aspectos relacionados con la participación de mi niño(a) en este estudio, y entiendo que todas las preguntas que tenga en el futuro serán contestadas por los investigadores. Una copia de este documento me ha sido proporcionada. Entiendo que cualquier pregunta o duda que tenga sobre los derechos que mi niño(a) tiene al participar en este estudio pueden ser contestadas por la oficina del Comité de Investigación con Humanos al número de teléfono 415-476-1814. Al firmar este documento, estoy de acuerdo en que mi niño(a) participe en el estudio y autorizo a el equipo de investigación el acceso a su historial médico.

Se le han proporcionado copias de este documento así como una copia de los derechos de todo individuo que se somete a ensayos clínicos. Además se le proporcionará una copia de la forma HIPAA para autorizarnos el acceso a la información médica de su niño(a).

Si usted esta de acuerdo en que su niño(a) participe en este estudio por favor firme abajo.

\_\_\_\_\_  
Nombre del niño(a)

\_\_\_\_\_  
Nombre del padre (madre) o guardián

\_\_\_\_\_  
Relación con el niño(a)

\_\_\_\_\_  
Fecha          Firma del padre (madre)/guardián

\_\_\_\_\_  
Fecha          Firma del padre (madre)/guardián

\_\_\_\_\_  
Fecha          Persona que obtuvo el consentimiento

## Acuerdo

### El estudio me ha sido explicado y estoy de acuerdo en participar

Firma del niño(a): \_\_\_\_\_

Nombre del niño(a): \_\_\_\_\_

Creo que mi niño entiende las implicaciones de su participación en el estudio de investigación y el (ella) esta de acuerdo en participar.

Nombre del padre (madre): \_\_\_\_\_

Firma del padre (madre): \_\_\_\_\_

### Certificación del Consentimiento Informado

Certifico que he explicado la naturaleza y propósito de este estudio a los individuos arriba mencionados, y que he discutido los beneficios potenciales así como los posibles riesgos de la participación en este estudio de investigación. Todas las preguntas que los individuos antes mencionados hicieron sobre el estudio han sido contestadas y los investigadores siempre estaremos dispuestos a contestar todas las preguntas que en el futuro surjan. Certifico que ninguna etapa de la investigación se llevó a cabo antes de que este consentimiento fuera firmado.

\_\_\_\_\_  
Firma de la persona que obtuvo el consentimiento

\_\_\_\_\_  
Fecha