

**Título del estudio: VISSIT: Estudio del “stent” (Endoprótesis) intracraneal Vitesse para el tratamiento de la isquemia**

Investigador Principal: **Dr. Donald Larsen, MD**

**DECLARACIÓN DE DERECHOS DE LOS SUJETOS A EXPERIMENTOS**

**Le han pedido que participe como sujeto en un experimento médico. Antes de decidir si quiere participar en el procedimiento experimental, tiene derecho a recibir la siguiente información:**

**LAS LEYES DEL ESTADO DE CALIFORNIA REQUIEREN QUE DEBA INFORMARSE SOBRE:**

1. La naturaleza y propósito del estudio.
2. Los procedimientos del estudio y toda droga/medicinas o dispositivos que se utilizarán.
3. Riesgos y molestias que razonablemente puedan esperarse del estudio.
4. Beneficios que razonablemente puedan esperarse del estudio.
5. Procedimientos alternativos, drogas/medicinas o dispositivos que puedan ser útiles y sus riesgos y beneficios.
6. Disponibilidad de tratamiento médico si ocurriera una complicación.
7. La oportunidad de hacer preguntas acerca del estudio o del procedimiento.
8. La capacidad de retirarse del estudio en cualquier momento e interrumpir su participación sin afectar su cuidado futuro en esta institución.
9. Recibir una copia por escrito, firmada y fechada del documento de consentimiento para el estudio.
10. La oportunidad de consentir libremente para poder participar en el estudio sin el uso de coerción.

He leído cuidadosamente la información que aparece anteriormente y comprendo claramente mis derechos como potencial sujeto en este estudio.

Fecha: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_  
(Participante en la investigación)

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

**TITLE: VISSIT: Vitesse Intracranial Stent Study for Ischemic Therapy**

**TÍTULO: VISSIT: Estudio del “stent” (Endoprótesis) intracraneal Vitesse para el tratamiento de la isquemia**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Dr. Donald Larsen, MD

**DEPARTAMENTO:** Neurocirugía

**NÚMERO DE TELÉFONO LAS 24 HORAS:** 1-800-USC-CARE

Le invitamos a tomar parte en un estudio de investigación. Por favor, tómese todo el tiempo que necesite para leer el documento de consentimiento. También podrá discutirlo con sus familiares, amistades o con su médico. Puede que le sea difícil comprender algunas palabras. Si es así, por favor haga preguntas. Si decide participar en este estudio se le pedirá que firme este documento.

### **¿POR QUÉ SE ESTÁ REALIZANDO ESTE ESTUDIO?**

Se está conduciendo este estudio para mejorar los modos del tratamiento de la estenosis (estrechez de un vaso de sangre) en el cerebro, lo que puede ocasionar un accidente cerebral. Esperamos averiguar si la adición de la endoprótesis (*stent*) neurovascular Vitesse (un dispositivo colocado en un vaso de sangre cerebral estrecho para ampliar el vaso) al tratamiento regular de medicamentos (aspirina y Plavix®) es seguro y si mejora la atención del paciente más que solamente el tratamiento con medicamento.

La endoprótesis (*stent*) neurovascular Vitesse es un dispositivo experimental, lo cual quiere decir que no ha sido aprobado por la Administración Federal de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés). La endoprótesis (*stent*) es una malla de alambre fino en forma de un absorbente ("popote") pequeño que tiene pequeños huecos para que circule la sangre. La endoprótesis (*stent*) está colocada dentro de un globo. Al inflar el globo dentro del vaso de sangre, la endoprótesis (*stent*) se expande para acomodarse dentro del vaso y abre la zona estrecha. Después se remueve el globo dejando la endoprótesis (*stent*) para que apoye el vaso de sangre.

Está invitado como posible participante porque usted ha tenido síntomas de accidente cerebral dentro de los pasados 30 días y se le ha recomendado una angiografía (un tipo de rayos-x que usa la inyección de un colorante para ver los vasos de sangre). Habrá un

total de 250 participantes en este estudio hasta en 30 centros por todo el mundo. Hasta 30 participarán en USC.

### **¿EN QUÉ CONSISTE EL ESTUDIO?**

Si decide formar parte de este estudio, sucederá lo siguiente:

Todos los procedimientos y pruebas descritos son la atención médica regular para los pacientes que han tenido síntomas de un accidente cerebral, con la excepción del dispositivo de estudio.

### **VISITA PRELIMINAR**

Se obtendrá su historia médica, se le hará un examen físico y se le harán preguntas acerca de sus medicamentos. Se obtendrán unas 2 cucharadas de sangre para verificar su salud básica y el riesgo de sangrado. Se le hará un ECG (electrocardiograma) y radiografía del tórax para verificar cómo está su corazón y pulmones. El médico del estudio evaluará los síntomas de accidente cerebral y le pedirá que complete un cuestionario concerniente a la calidad de la vida. Si no se le ha hecho, se le hará un escáner TC sin contraste (rayos-x sin la inyección de un colorante de contraste) del cerebro para verificar si hay sangrado, o se le hará un escáner de perfusión RM (una IRM que observa los lugares donde hay una reducción de flujo de sangre en el cerebro). Tanto el escáner TC sin contraste, como el escáner de perfusión RM, son parte de la atención regular. Si fueran necesarias, el médico del estudio podrá ordenar imágenes médicas adicionales.

### **DÍA DE LA ANGIOGRAFÍA**

Si los resultados de los procedimientos preliminares muestran que reúne las calificaciones para participar, se someterá a un procedimiento de angiografía.

### **Procedimiento de angiografía (todos los participantes)**

Se le colocará un IV (tubo intravenoso) para darle un medicamento que le haga dormir. Se extraerán como 1 cucharada de sangre para ver el efecto que están haciendo la aspirina y Plavix. Para la angiografía, el médico solamente realizará el procedimiento a través de un vaso de sangre en la ingle. El médico del estudio entumecerá la piel antes de insertar una cubierta que guíe el alambre dentro de la ingle, ya que el vaso estrecho que lleva la sangre al cerebro se alcanza por medio de un vaso en la ingle. El catéter (un tubo plástico y fino) que lleva el colorante para la angiografía puede ponerse sobre este alambre que se dirige a los vasos del cerebro. Entonces puede verse y medirse el vaso estrecho. Podría sentir como una irrigación caliente cuando se inyecta el colorante.

### **Proceso aleatorio:**

Una vez que se haya medido la parte estrecha del vaso y se determine que el vaso de sangre tiene una estrechez significativa, se le asignará al azar (como lanzar una moneda al aire) a uno de dos grupos. Se le notificará al completar la angiografía. Estará ya sea

en el Grupo de medicinas solamente (medicamentos regulares solamente) o en el Grupo de estudio con la endoprótesis (endoprótesis (*stent*) de estudio más los medicamentos regulares). Ambos grupos tomarán aspirina por un año y Plavix durante varios meses. Si tiene el colesterol alto, podrá ofrecérsele un medicamento para bajar el colesterol. También podrán darle medicamentos para la presión arterial, si tiene la presión arterial alta. Es importante que usted tome estos medicamentos durante el estudio completo. Estos medicamentos tienen como objetivo reducir el riesgo de un accidente cerebral futuro. Su riesgo es mayor porque tiene una parte estrecha en la arteria.

### **Grupo de medicamento solamente**

Si es asignado a este grupo de estudio, se le llevará al centro de recuperación y se le pedirá que permanezca durante unas cuantas horas con un vendaje de presión colocado sobre el lugar de la punción. Mientras descansa, las enfermeras verificarán que no está sangrado o cualquier otro problema. El médico del estudio le dejará saber cuando estará listo para irse a su casa. Se le pedirá que regrese después para la visita de estudio del día 30.

### **Procedimiento de endoprótesis (*stent*) (Grupo de estudio de la endoprótesis).**

A continuación de la angiografía, si es asignado al azar al Grupo de estudio de la endoprótesis (*stent*), un anestesiólogo le pondrá bajo anestesia general. Se harán arreglos antes de la angiografía para que el anestesiólogo esté presente durante todo el procedimiento. Después se colocará la endoprótesis (*stent*) en el vaso de sangre estrecho del cerebro y quedará colocado para mantener abierto el vaso. Primero, el alambre de guía se coloca cuidadosamente en la zona estrecha. Después se empuja el globo/endoprótesis (*stent*) a lo largo del alambre guía y se coloca sobre el lugar estrecho. Al desinflar lentamente el globo con el colorante de contraste, se abre el vaso estrecho y entonces se coloca la endoprótesis (*stent*). Por último, se hace una angiografía para ver si ha mejorado la circulación de sangre. El catéter y el alambre se remueven y se cierra el lugar de la punción. El procedimiento demora de una a tres horas. Se le monitoreará de cerca en el hospital hasta que el médico del estudio decida que está listo para darle de alta. En general, los pacientes se quedan por la noche en el hospital y son dados de alta al otro día del procedimiento.

### **DÍA DE DARLE DE ALTA (Grupo de estudio de la endoprótesis)**

Antes de darle de alta, los participantes en el Grupo de estudio de la endoprótesis (*stent*) repetirán un examen de perfusión RM o TC. En el día en que le den de alta del hospital, el médico del estudio evaluará los síntomas de accidente cerebral. Se hará constar cualquier problema que tenga así como cualquier cambio en los medicamentos que está tomando.

### **VISITA DEL DÍA 30 (Todos los participantes)**

30 días después de la angiografía, el médico del estudio evaluará los síntomas de accidente cerebral. Se hará constar cualquier problema que tenga así como cualquier cambio en los medicamentos que está tomando.

### **VISITA A LOS 3 MESES (Todos los participantes)**

3 meses después de la angiografía, el médico del estudio evaluará los síntomas de accidente cerebral utilizando las escalas de NIHSS (siglas en inglés por National Institute of Health Stroke Scale) y mRS (siglas en inglés por Modified Rankin Scale). Se hará constar cualquier problema que tenga así como cualquier cambio en los medicamentos que está tomando.

### **VISITA A LOS 6 MESES (Todos los participantes)**

6 meses después de la angiografía, el médico del estudio evaluará los síntomas de accidente cerebral. Si está en el Grupo de estudio de la endoprótesis (*stent*), se hará un escáner de perfusión TC o RM y se le pedirá que complete el cuestionario sobre la calidad de la vida. Se hará constar cualquier problema que tenga así como cualquier cambio en los medicamentos que está tomando.

### **VISITA A LOS 12 MESES (Todos los participantes)**

El médico del estudio evaluará los síntomas de accidente cerebral y le pedirá que complete un cuestionario concerniente a la calidad de la vida. Se hará constar cualquier problema que tenga así como cualquier cambio en los medicamentos que está tomando. Si está en el grupo de estudio de la endoprótesis (*stent*), en esta ocasión se hará una segunda angiografía para ver el vaso estrecho que contiene la endoprótesis. El estudio finaliza en la visita a los 12 meses. El médico del estudio le dirá cuáles medicamentos debe continuar tomando.

### **VISITA DE SEGUIMIENTO A LARGO PLAZO (Todos los participantes)**

Si la FDA lo requiere, podrá pedírsele que regrese todos los años durante un máximo de 5 años, para verificar cual estado de accidente cerebral. Las visitas anuales incluyen la información sobre los síntomas de accidente cerebral que pueda tener. Se hará constar cualquier problema neurológico serio que tenga.

### **¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS Y MALESTARES?**

Los posibles riesgos y malestares que podría experimentar durante este estudio incluyen:

### **RIESGOS DE LA COLOCACIÓN DE LA ENDOPRÓTESIS (STENT)**

Es posible que la endoprótesis (*stent*) no pueda pasar por el vaso de sangre hacia el lugar estrecho debido a las torceduras y vueltas en los vasos que suministran de sangre al cerebro. Si esto sucede no se colocará la endoprótesis (*stent*). Quedará tomando sus

medicamentos regulares y se le pedirá que regrese a todas las visitas de seguimiento del estudio durante un año. Otros riesgos incluyen:

- El vaso de sangre puede estrecharse súbitamente (vasoespasm) debido a la irritación. Se pueden formar coágulos de sangre en el vaso que recibe la endoprótesis (*stent*), obstruyendo el flujo de sangre.
- Con el tiempo, los vasos también pueden estrecharse de nuevo y pueden causar la reaparición de los síntomas.
- La endoprótesis (*stent*) también puede interrumpir o cerrar una pequeña rama de un vaso de sangre lateral en el lugar donde se coloca.

Todos estos factores le añaden al riesgo de un accidente cerebral, síntomas neurológicos que pueden ser permanentes (como debilidad, mareos, descenso del nivel consciente, incluyendo coma, parálisis, dificultad para caminar, ver, tragar o hablar), dolor de cabeza, dolor y/o muerte. El riesgo total de un accidente cerebral y muerte es de alrededor del 10%. En comparación, el riesgo de un medicamento regular está entre el 10 al 20% de acuerdo a los estudios, y los riesgos de una cirugía de desvío (by pass) es de menos del 10%.

### **RIESGOS DE LA ENDOPRÓTESIS (STENT)**

- Coagulopatía (coágulo o trastorno del sangrado)
- Muerte
- Reducción del nivel conciente, incluyendo coma
- Embolismo (coágulo de sangre que obstruye un vaso de sangre)
- Fracaso de la colocación y posición adecuada de la endoprótesis (*stent*)
- Fiebre
- Fístula (conexión anormal entre los vasos).
- Dolor de cabeza
- Conversión hemorrágica luego del tratamiento del accidente cerebral producido por isquemia (sangrado después del tratamiento para el accidente cerebral).
- Hemorragia intracraneal (sangrado en el cerebro)
- Isquemia (reducción en el flujo de sangre al cerebro)
- Reacción al medicamento.
- Deterioro neurológico (empeoramiento de síntomas neurológicos).
- Seudo-aneurisma (aneurisma falsa)
- Reincidencia de la estenosis / oclusión (se estrecha u obstruye de nuevo el vaso de sangre)
- Convulsiones
- Migración / mala colocación de la endoprótesis (*stent*)

- Accidente cerebral que abarca un territorio no involucrado previamente (accidente cerebral en otra parte del cerebro).
- Síncopa (desmayos)
- Trombo (coágulo de sangre)
- Infección de las vías urinarias.
- Vasoespasmo (estrechez súbita de un vaso de sangre)
- Anestesia general, incluyendo:
  - depresión respiratoria
  - dolor en la boca o garganta
  - ronquera
  - lesión en la boca o dientes
  - estar consciente bajo la anestesia
  - lesión a los vasos de sangre
  - aspiración (respirar líquidos o material extraño hacia dentro de los pulmones)
  - pulmonía
  - inestabilidad cardiovascular
  - muerte
- Angina
- Ansiedad
- Depresión
- Disritmias (sin coordinación o ritmo)
- Edema (hinchazón)
- Hematuria (sangre en la orina)
- Hernia del hiato
- Hiperglucemia / hipoglucemia
- Anormalidades en los análisis de laboratorio (pueden verse si hay cambios de importancia desde que se hicieron los análisis al comienzo)
- Insuficiencia de múltiples órganos
- Infarto de miocardio
- Pulmonía
- Edema pulmonar
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia respiratoria
- Trauma (podría tener accidentes de vehículos motores, caídas, fracturas).

### **RIESGOS DE LA ANGIOGRAFÍA**

- Una reacción alérgica o sensitiva al colorante de contraste, incluyendo anafilaxis (una reacción alérgica grave)
- Sensación de quemadura al inyectarle el colorante de contraste.
- Moretón
- Embolismo (un coágulo de sangre que obstruye el flujo de sangre dentro de un vaso de sangre)
- Hematoma (sangrado debajo de la piel, lo que causa hinchazón), incluyendo retroperitoneano (espacio en la cavidad abdominal situado detrás del peritoneo).
- Hemorragia subaracnoidea (sangrado alrededor del cerebro)
- Infección
- Lesión a los vasos de sangre, incluyendo perforación, disección/punción, ruptura y trombosis (coágulo de sangre).
- Dolor /malestar
- Flebitis (inflamación de los vasos de sangre)
- Insuficiencia renal (riñones)
- Accidente cerebral
- Debilidad
- Uso de la sedación consciente:
  - un estado de inconsciencia
  - depresión de la respiración
  - aspiración (respirar líquidos o material extraño hacia dentro de los pulmones)
  - náusea
  - somnolencia
  - debilidad
  - reacciones alérgicas al medicamento utilizado

### **RIESGOS DE LA ESTENOSIS NEOVASCULAR y TERAPIA MÉDICA**

- Reacciones de alergia o sensibilidad a los medicamentos (como sean, náusea, malestar gastrointestinal, ronchas, insuficiencia respiratoria).
- Placas estenósicas nuevas o agravación de las presentes causadas por otras patologías (agravamiento de la enfermedad en los vasos de sangre)
- Enfermedad de la arteria coronaria (CAD, por sus siglas en inglés) (enfermedad que afecta los vasos de sangre alrededor del corazón).
- Déficit de nervio craneal (desde dificultad para hablar o trastornos visuales hasta parálisis).
- Muerte

- Hipertensión (elevación de la presión arterial)
- Hipotensión (baja presión arterial)
- Infarto del miocardio (ataque al corazón)
- Enfermedad vascular periférica (PVD, por sus siglas en inglés) (enfermedad de los vasos de sangre fuera del corazón o cerebro).
- Accidente cerebral
- Ataques transitorios de isquemia (TIA, por sus siglas en inglés) (síntomas similares a los de un accidente cerebral sin daños duraderos).

### **RIESGOS DEL IV y DE LA EXTRACCIÓN DE SANGRE**

- dolor
- moretón
- lesión en los nervios
- inflamación del vaso de sangre

### **RIESGOS DE LA RADIACIÓN**

Las dosis de radiación de los exámenes como son las angiografías, escáneres TC o fluoroscopias son pequeñas comparadas a aquellas que recibimos del ambiente natural. Los riesgos para la salud de estas dosis son muy pequeños comparados a los riesgos básicos de cáncer, pero no son enteramente insignificantes en fluoroscopias o escáneres TC.

### **¿CUÁLES SON LOS EFECTOS EN LA REPRODUCCIÓN?**

No sabemos si la endoprótesis (*stent*) neovascular Vitesse pueda hacerle daño al bebé en gestación. Si está embarazada o planea quedar embarazada en los próximos 12 meses, no puede formar parte en este estudio. Si es una mujer que puede quedar embarazada, debe hacerse una prueba de embarazo para asegurar que no está embarazada. Debe utilizar control de natalidad mientras está en este estudio. El tipo de control de natalidad utilizado lo determinará el médico de cuidados primarios. Si queda embarazada durante el estudio, debe informárselo al médico del estudio inmediatamente.

Si está dando de lactar y no quiere dejar de hacerlo, no puede formar parte de este estudio. La única manera de formar parte de este estudio es interrumpir la lactancia y no utilizar la leche materna.

### **¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?**

Tal vez no reciba ningún beneficio directo al formar parte de este estudio. Aunque no hay suficiente información para apoyar ninguna promesa de beneficios directos de la participación en este estudio, algunos participantes con estenosis intracraneal podrán

beneficiarse de la mejora en el flujo de sangre al ampliarse el vaso estrecho con una endoprótesis (*stent*) que pueda reducir el riesgo de un accidente cerebral así como tan bien o mejor que el uso de medicamentos regulares solamente. Sin embargo, no hay garantías de que recibirá algún beneficio de la participación en este estudio. Su participación en este estudio podría ayudarnos obtener más conocimiento sobre como tratar a las personas que tengan su mismo padecimiento.

### **¿CUÁLES SON LAS OTRAS OPCIONES?**

Una alternativa sería no formar parte de este estudio y continuar su atención médica regular. El médico regular podrá recetarle los medicamentos regulares utilizados en este estudio. Puede que haya otros tratamientos para su enfermedad. Estos incluyen:

- Angioplastia – Algunos médicos utilizan un globo para abrir la zona estrecha de los vasos, dejando una endoprótesis (*stent*) para mantenerla abierta.
- “Uso humanitario de la endoprótesis (*stent*)” – Hay otras endoprótesis (*stent*) a los cuales los médicos tienen acceso limitado y que reúnen aún la condiciones regulares de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA, siglas en inglés por Food and Drug Administration) de demostrar que son eficaces.
- Cirugía de desvío (“by pass”) – Esta es una cirugía mayor que consiste de remover una sección del cráneo para obtener acceso directo para desviar el flujo de sangre de la parte estrecha. Esta cirugía tiene un proceso de recuperación prolongado.

Todas las opciones anteriores tienen riesgos similares a aquellos descritos bajo las secciones referentes a los riesgos del estudio, terapia con medicamentos y colocación de la endoprótesis (*stent*).

### **¿SE MANTENDRÁ SU INFORMACIÓN EN PRIVADO?**

El investigador y la Junta Revisora Institucional (IRB, siglas en inglés por Institutional Review Board) mantendrán sus expedientes en privado en la medida que la ley lo permita. Un IRB es un panel que revisa investigaciones, compuesto de profesionales y miembros de la comunidad, quienes revisan y controlan los estudios de investigación para proteger los derechos y el bienestar de los participantes en investigaciones. Funcionarios enviados por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA, siglas en inglés por Food and Drug Administration) y el patrocinador (incluyendo aquellos que trabajan para el patrocinador, como el laboratorio de imágenes médicas y el Panel de Monitoreo de Seguridad de Datos) podrán ver sus expedientes médicos y de investigación. Estos incluyen registros de las cuentas hospitalarias y clínicas, para comparar los costos de los dos tratamientos. Sus expedientes se mantendrán confidenciales a no ser que la ley requiera que los hagamos públicos. Podríamos publicar la información de este estudio en revistas o presentarla en reuniones. Si es así, no utilizaremos su nombre.

Mientras está en el estudio la información detallada de la cuenta hospitalaria estará disponible con el fin de evaluar los servicios hospitalarios proporcionados, cargos y costos incurridos durante la estancia en el hospital, antes, durante y después del tratamiento de estudio para el accidente cerebral o ataque de isquemia transitoria (TIA, por sus siglas en inglés).

### **¿CUÁLES SON LOS COSTOS?**

Usted y/o su plan de salud/compañía de seguros serán responsables por el costo de cualquier tratamiento y procedimiento diagnóstico estándar que pueda recibir para su enfermedad. Usted o su plan de salud/compañía de seguros/programas gubernamentales serán responsables por el costo de cualquier tratamiento y procedimiento diagnóstico estándar de igual manera que si no estuviera en el estudio. Usted también será responsable de los co-pagos y deducibles que son el estándar para su plan de salud/cobertura de seguros. Algunos planes de salud no pagan estos costos para las personas que forman parte en estudios. Averigüe con su plan de salud/compañía de seguros/programa gubernamental para saber qué es lo que ellos pagan. No se les cobrará ni a usted ni a su plan de salud/compañía de seguros/programa gubernamental el costo de ninguna prueba o procedimiento que se haga con el solo fin de conducir el estudio de investigación. El dispositivo de estudio también se le facturará a su compañía de seguros / programa gubernamental.

### **¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR FORMAR PARTE DE ESTE ESTUDIO?**

No recibirá ningún pago por participar en este estudio.

### **¿QUÉ SUCEDE SI SE LASTIMA O NECESITA ATENCIÓN DE EMERGENCIA?**

Es muy importante que le diga al médico del estudio, Donald Larsen, MD, si piensa que se ha hecho un daño porque ha formado parte de este estudio. Puede decírselo al médico del estudio en persona o comunicarse con él al (323) 442-7512.

Si requiere tratamiento médico como resultado de una lesión que surja de su participación en este estudio, se le proveerá el tratamiento médico de urgencia. El costo del tratamiento de las lesiones que puedan ser ocasionadas por su participación en el estudio, podrá también facturarse a su compañía de seguros. No se brinda ninguna otra forma de compensación por lesiones resultantes de su conducta personal o participación en actividades fuera de la configuración del protocolo del estudio. No se brinda compensación financiera por cosas como pérdida de salarios, discapacidad o malestar, pérdidas reclamadas por esposos o familiares, gastos médicos debido al tratamiento de cualquier otra enfermedad no causada por el estudio, o ningún otro gasto que surja o se reclame, ha sido ocasionado por alguna lesión causada por la investigación. No obstante, al firmar este documento usted no ha renunciado a ninguno de sus derechos legales.

**¿RECIBIRÁ INFORMACIÓN NUEVA SOBRE ESTE ESTUDIO?**

Durante el estudio podríamos aprender cosas nuevas sobre los riesgos y beneficios de la participación en el estudio. Si es así, compartiremos con usted esta información. Podrá cambiar de parecer acerca de participar en este estudio según esta información. Si se le brinda información nueva, se le pedirá que acceda a continuar formando parte de este estudio.

**¿BAJO CUÁLES CIRCUNSTANCIAS PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN?**

Podrá terminar su participación en este estudio sin su consentimiento por cualquiera de las siguientes razones: usted no sigue las instrucciones del médico del estudio, a discreción del médico del estudio o del patrocinador, si su enfermedad empeora, o si el patrocinador cierra el estudio. Si esto sucede, el médico del estudio discutirá con usted otras opciones.

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

Su participación en este estudio es voluntaria. Su decisión, sea la de participar o no, no afectará su atención presente o futura en esta institución. No está renunciando a ningún derecho o reclamo legal. Si decide formar parte de este estudio, está en libertad de cambiar de parecer y dejar de participar en el estudio en cualquier momento. Si decide dejar de participar en el estudio, por favor notifíquese al médico del estudio para que él pueda removerle del estudio sin peligro.

**¿CON QUIÉN HABLA SI TIENE PREGUNTAS O PREOCUPACIONES?**

Puede comunicarse con Donald Larsen, MD, al (323) 442-7512 con cualquier pregunta, preocupación o quejas sobre la investigación o sobre su participación en este estudio. Si piensa que se ha lastimado al tomar parte de este estudio, por favor comuníquese con Donald Larsen, MD, al (323) 442-7512. Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como sujeto de estudio y no puede comunicarse con el equipo de investigación, o si quiere hablar con alguien independiente del equipo de investigación, por favor comuníquese con la oficina de la Junta Revisora Institucional (IRB, siglas en inglés por Institutional Review Board) al (323) 223-2340 entre las horas de 8:00 AM y 4:00 PM. (Fax: 323-224-8389 o e-mail al [irb@usc.edu](mailto:irb@usc.edu)). Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante de un estudio, puede también comunicarse con la Oficina de la Junta Revisora Institucional a los números precedentes o escriba a: Institutional Review Board, LAC+USC Medical Center, Edificio IRD, 2020 Zonal Ave. Suite 425, Los Ángeles, CA 90033.

Recibirá una copia de este documento de consentimiento.

**Convenio:**

Le he explicado personalmente la investigación al participante en la investigación y he contestado todas las preguntas. Creo que comprende la información descrita en este consentimiento informado y que libremente participa en este estudio.

---

Nombre del participante en la investigación	Firma	Fecha de la firma
---	-------	-------------------

---

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

Le he explicado personalmente la investigación al participante en la investigación y he contestado todas las preguntas. Creo que comprende la información descrita en este consentimiento informado y que libremente participa en este estudio.

---

Nombre del investigador/Persona que obtiene el consentimiento informado	Firma	Fecha de la firma
---	-------	-------------------

He traducido oralmente este documento de consentimiento informado al participante del estudio.

---

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

Study ID: HS-08-00608 Valid From: 12/1/2009 To: 11/30/2010