



Iniciales (o huella digital): _____

ID_____

Consentimiento Informado para la posibilidad de donar mis datos y muestras sobrantes al banco de datos del NIDDK

Opción para personas quienes participen en el estudio CURE sobre el almacenamiento de sus registros (muestras e información) y el uso futuro de los registros

Nombre completo de la investigación: Enfermedad Renal Crónica no tradicional en comunidades Agrícolas: Estudio Observacional Prospectivo de una cohorte internacional (estudio "CURE" por sus siglas en inglés)

Versión del Consentimiento Informado: Versión 3, 6 de setiembre del 2024

Persona a cargo de este estudio en Costa Rica (Investigadora Principal): PhD. Jennifer Crowe

Instituciones que financian este estudio:

- Instituto Nacional de Diabetes y Enfermedades Digestivas y Renales de los Estados Unidos (NIDDK)
 - Instituto Nacional de Ciencias de la Salud Ambiental de los Estados Unidos (NIEHS)
 - Centro Internacional Fogarty de los Estados Unidos (FIC)
-

¿Cuál es el propósito de este estudio?

Usted ha dado su consentimiento para participar en el estudio CURE, mediante el documento titulado, "Consentimiento informado para la participación en el estudio: Enfermedad Renal Crónica no tradicional en comunidades Agrícolas: Estudio Observacional Prospectivo de una cohorte internacional (estudio "CURE" por sus siglas en inglés).

Después de que termine el estudio CURE aproximadamente en junio del año 2026, Si usted lo desea, podrá donar sus datos y sobrantes de muestras recolectadas por parte de este proyecto, para ser usados en futuras investigaciones. Se guardarán de forma anónima en un banco de muestras biológicas del NIDDK, parte de los Institutos Nacionales de Salud en los EE. UU (NIH por sus siglas en inglés) por al menos 50 años. Esto, para poder utilizar las muestras para otras investigaciones en el futuro, por ejemplo, para usar técnicas de análisis que aún no han sido inventadas en este momento, o para realizar análisis que no podemos pagar con los fondos del proyecto actual.

Si usted está de acuerdo con esta opción, las decisiones relacionadas a estudios utilizando su información y las muestras se realizará por el NIDDK siguiendo la legislación de EE. UU, es decir, las decisiones no serán tomadas por del equipo de investigadores de Costa Rica.

Las muestras que serán enviadas al banco de datos del NIDDK, serán los restos de las muestras que recolectemos durante el estudio CURE, las cuales fueron explicadas en el consentimiento para participación en el estudio CURE: **sangre, orina y cabello**. También se enviarán las respuestas de los cuestionarios. Sin embargo, **no** se enviará su nombre, el cual tampoco estará vinculado a ninguna de sus muestras ni respuestas.





Iniciales (o huella digital): _____

ID_____

¿Podría luego indicar que eliminen mis datos y muestras del banco de datos del NIDDK?

Únicamente mientras el proyecto CURE esté vigente, o sea, hasta el 30 de junio del 2026, podrá solicitar que eliminen sus respuestas a los cuestionarios y muestras. Si opta por enviar sus muestras al banco de datos del NIDDK, posteriormente no sería posible eliminar sus muestras porque los datos y muestras suyos ya que no estarán vinculados con su nombre.

Conociendo esta información:

Deseo que las respuestas a los cuestionarios y los sobrantes de mis muestras de sangre, orina y cabello, recolectados por parte del proyecto CURE, se almacenarán en el banco de datos y muestras del NIDDK por un periodo de al menos 50 años para futuros investigaciones siempre y cuando no incluyan mi nombre ni datos que permiten identificarme.

- Sí No

(En caso de aceptar la opción anterior)

Se podrán usar mis datos y muestras para (seleccionar uno):

- Cualquier estudio futuro en salud humana incluyendo la enfermedad renal crónica
- Solamente para estudios sobre enfermedad renal crónica
- No aplica (no acepté que mis datos y sobrantes formen parte del banco de datos)

(En caso de aceptar la opción anterior)

Se podrán usar mis datos para realizar análisis genéticos:

- Sí No





Iniciales (o huella digital): _____

ID_____

Consentimiento Informado para la posibilidad de donar mis datos y muestras sobrantes al biorepositorio del NIH

Al firmar este formulario, doy mi consentimiento libre e informado para participar en el biorepositorio del Instituto Nacional de Diabetes y Enfermedades Digestivas y Renales de los Estados Unidos (NIDDK), parte de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (NIH), según se detalla en este formulario de consentimiento. Se me ha entregado una copia de este formulario de consentimiento. Al firmar este formulario, no he renunciado a mis derechos legales.

Lugar

Fecha

Hora

Nombre del **participante**

Cédula

Firma

Creo que el participante mencionado anteriormente entiende lo que implica el estudio y libremente acepta participar. Soy testigo de que este formulario de consentimiento se le ha leído en voz alta al participante; él/ella ha expresado su comprensión del contenido y se le ha dado la oportunidad de hacer preguntas.

Nombre del **testigo**

Cédula

Firma

He explicado personalmente la investigación al participante mencionado anteriormente y respondí todas sus preguntas. Creo que la persona entiende lo que implica el estudio y libremente acepta participar.

Nombre **investigador**

Cédula

Firma

