



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

National Institutes of Health
Bethesda, Maryland 20892

www.nih.gov

Date: 12/3/2015

To: The IMPAACT 2001 Protocol Team, Principle Investigators and Study Coordinators

From: Judith Brooks, Chief Protection of Participants, Evaluation, and Policy Branch (ProPEP), Division of AIDS

Subject: IMPAACT 2001, Version 1.0 - Final - Spanish Sample Informed Consent dated 11/10/2015

The purpose of this letter from the **Protection of Participants, Evaluation, and Policy Branch** of the Division of AIDS is to document that the Spanish Sample Informed Consent provided in protocol IMPAACT 2001, Version 1.0 is a complete and accurate translation of the English Sample Informed Consent. The Spanish Sample Informed Consent contains all the required Basic and Additional elements of an Informed Consent required by the Code of Federal Regulations.

The translation of the English Sample Informed Consent into Spanish was performed by one of the qualified English to Spanish Translators supported by the DAIDS Regulatory Support Contract (RSC). The English to Spanish Translators have excellent qualifications and have passed a quality assurance translation test facilitated by the NIH Translation Unit.

Apéndice III: Modelo de Formulario de Consentimiento Informado

IMPAACT 2001

Fase I/II de un Ensayo Clínico de la Farmacocinética, la Tolerabilidad y la Seguridad de Rifapentina e Isoniazida Administradas Una Vez a la Semana a Mujeres Embarazadas y en Posparto infectadas con el VIH-1 y no infectadas con el VIH-1 con una Infección de Tuberculosis Latente

VERSION 1.0, DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2015

INTRODUCCIÓN

Se le solicita a usted que participe en este estudio de investigación con su bebé porque usted está encinta y puede estar en un riesgo de desarrollar tuberculosis (TB). Este estudio es patrocinado por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, siglas en inglés) en los Estados Unidos. La persona a cargo de este estudio en este sitio es: *[inserte el nombre del Investigador Responsable]*. Antes de que usted decida si quiere participar en este estudio con su bebé, nosotros queremos que usted conozca sobre el estudio.

Éste es un formulario de consentimiento, que le brinda información sobre este estudio. El personal del estudio hablará con usted sobre esta información. Usted tiene libertad para hacer preguntas sobre este estudio cuando lo desee. Si usted acepta participar en este estudio, se le pedirá que firme este formulario. Se le dará una copia para que la guarde.

¿PARA QUÉ SE ESTÁ HACIENDO ESTE ESTUDIO?

La tuberculosis (TB) es una causa importante de enfermedad y muerte en mujeres en edad fértil. En los países donde la TB es común, hasta la mitad de todas las mujeres están infectadas con TB.

Hay dos tipos de TB de los que usted debe informarse. Cuando se expone a la TB, pueden presentarse dos tipos de TB; en un tipo, las personas se pueden enfermar con síntomas tales como tos y fiebre. Estas personas también contagian, es decir, que pueden pasar la TB a otras personas. Este tipo de TB se conoce como enfermedad de TB activa. En el otro tipo, las personas no se enferman ni contagian, pero aun así tienen la TB en forma inactiva. Esta forma inactiva se conoce como TB latente.

Si no se trata la TB latente, se puede volver TB activa, y esto en las mujeres casi siempre sucede alrededor del momento del embarazo. Hay medicamentos que ayudan a prevenir que la TB latente se vuelva TB activa. Estos medicamentos son ampliamente usados por personas que no están embarazadas. El propósito de este estudio es comprobar el uso de estos medicamentos durante el embarazo y poco después del parto. El estudio observará la seguridad de los medicamentos en las mujeres embarazadas y sus bebés en gestación. También observará cómo los medicamentos actúan en el organismo de las mujeres embarazadas y sus bebés. Las pruebas que se hagan para observar de qué modo los medicamentos actúan en el organismo se conocen con el nombre de pruebas de “farmacocinética” o “PK” (siglas en inglés).

Los medicamentos bajo investigación en este estudio son rifapentina (RPT), isoniazida (INH) y piridoxina (vitamina B₆). Si usted está tomando medicamentos antirretrovirales para el VIH (ARVs), usted también seguirá recibiendo éstos de la manera en que usualmente lo hace, pero no serán provistos a través del estudio. La RPT y la INH ayudan a prevenir que la TB latente se vuelva TB activa. La vitamina B₆ se suministra para ayudar a prevenir el entumecimiento y hormigueo que puedan ser ocasionados por la INH. Los medicamentos se tomarán en la clínica del estudio una vez por semana durante 12 semanas. A las mujeres con TB latente se les pedirá que participen en el estudio mientras estén embarazadas y durante seis meses después del parto, junto a sus bebés. El propósito del estudio es averiguar de qué modo los

medicamentos son metabolizados y tolerados en las mujeres embarazadas y probar su seguridad en las mujeres embarazadas y sus bebés.

¿QUÉ TENEMOS QUE HACER MI BEBÉ Y YO COMO PARTE DE ESTE ESTUDIO?

Tamizaje

Luego de haberse informado sobre este estudio, si usted decide que le gustaría participar, primero se le realizarán algunas pruebas de tamizaje para ver si usted es elegible. Estas pruebas se llevarán a cabo el mismo día, después que usted haya leído y firmado este formulario. *[Sitios: agregar información local sobre la duración que tendrá la Visita de Tamizaje].*

Estas pruebas de tamizaje incluirán:

- **Historia clínica:** se le preguntará sobre su salud, su embarazo, medicamentos que esté tomando ahora y haya tomado anteriormente, y contactos con otras personas que hayan tenido TB. Se le preguntará sobre su consumo de drogas y alcohol.
- **Examen físico:** se le hará a usted un reconocimiento que incluye medir la estatura y el peso. Se usará una máquina para oír los latidos cardiacos de su bebé, determinar por cuánto tiempo ha estado usted encinta y controlar si hay anomalías.
- **Prueba de TB:** es posible que a usted se le efectúe una prueba de TB en la piel o la sangre si a usted no se le ha realizado una últimamente. Si se le realiza la prueba de piel, se le colocará una pequeña inyección bajo la piel que el personal del estudio controlará a los dos a tres días, para ver si hay evidencia de exposición a la TB. Si se realiza el análisis de sangre, se le extraerán alrededor de 3 mL (alrededor de ½ cucharadita) de sangre de una vena para hacer el análisis. Si usted tiene síntomas de TB, también se le pueden hacer otras pruebas de TB, incluyendo una prueba GeneXpert, una radiografía de tórax o un análisis de su esputo.
- **Análisis de sangre:** se le extraerán alrededor de 17 a 20 mL (unas 3 a 4 cucharaditas) de sangre, de una vena para:
 - Pruebas de VIH. Estas pruebas pueden ser necesarias según los tipos de pruebas que a usted se le hayan efectuado anteriormente y si los resultados están disponibles en sus expedientes clínicos *[Sitios: agregar información local respecto a la orientación previa y posterior a la prueba de VIH].*
 - Análisis de seguridad de rutina. Estos son análisis sobre su salud en general, su hígado, sus células sanguíneas y cómo coagula la sangre.

Se le pedirá que regrese a la clínica dentro de las dos semanas luego de recibir los resultados de sus pruebas de tamizaje y averiguar si es elegible para el estudio. Si la prueba indica que usted tiene una TB activa u otras anomalías, usted no será elegible para el estudio. Sin embargo, el personal del estudio lo/la derivará a otros proveedores de cuidado y tratamiento que usted pueda necesitar.

Si usted no se inscribe en el estudio:

Si usted no es elegible para el estudio, o si usted no participa por alguna razón, aun así utilizaremos la información de sus pruebas de tamizaje. Por ejemplo, su información nos puede ayudar a conocer más sobre las razones por las cuales las personas no se incorporan al estudio.

Si usted se incorpora al estudio:

Usted realizará una Visita de Ingreso dentro de las dos semanas posteriores al tamizaje. Luego, usted concurrirá a visitas del estudio mientras esté encinta y durante seis meses posteriores al nacimiento de su bebé. Según cuándo se incorpore usted al estudio y cuándo su bebé nazca, es posible que usted tenga entre 18 y 24 visitas del estudio. La Visita de Ingreso requerirá 3 días de su tiempo. Las siguientes 12 visitas serán visitas semanales; esto significa que usted regresará a la clínica una vez por semana durante 12

semanas seguidas. La última visita semanal requerirá 2 días de su tiempo. Después de eso, las visitas serán mensuales. Más información sobre cada una de las visitas de usted y su bebé se brinda a continuación.

En la Visita de Ingreso usted:

- Responderá preguntas sobre su salud y sus medicamentos
- Tendrá un examen físico, que incluirá evaluaciones sobre la salud de su bebé
- Recibirá orientación sobre los signos y síntomas de una TB activa
- Se le dará una comida y la primera dosis de los medicamentos del estudio
- Se le extraerá sangre para la primera visita de farmacocinética (PK) (ver a continuación)
- Se le extraerán alrededor de 6 a 9 mL (alrededor de 1 a 2 cucharaditas) de sangre para futuros análisis de hepatitis (si usted se ha enfermado más tarde) y recuento de linfocitos CD4 (si usted se ha infectado con el VIH). Los linfocitos CD4 combaten el VIH y otras infecciones.

Primera Visita de PK

Hay dos visitas de PK para las mujeres en este estudio, en el día de la primera dosis de los medicamentos del estudio y en el día de la última dosis de los medicamentos del estudio.

La primera visita de PK se iniciará la mañana en que usted tome la primera dosis de los medicamentos del estudio. Si la clínica del estudio está disponible, se le puede permitir permanecer en la clínica la noche previa y durante la primera visita de PK. Se le pedirá a usted que no coma ni beba (excepto agua) durante dos horas antes y cuatro horas después de tomar los medicamentos del estudio, salvo la comida que se le dé en la clínica. Usted permanecerá en la clínica durante 12 horas después de que tome los medicamentos del estudio. Luego, usted deberá regresar a la clínica 24, 48 y 72 horas posteriores a haber tomado los medicamentos. Las muestras de sangre se obtendrán en 11 oportunidades durante este lapso, por un total de 22 mL (alrededor de 5 cucharaditas) a lo largo de tres días. *[Sitios: agregar información local que explique si habrá una nueva punción con aguja en cada extracción o bien se colocará un catéter]*. Estas muestras se usarán para analizar la cantidad de RPT en su sangre y algunas muestras se almacenarán para analizar la cantidad de INH en su sangre en un momento posterior.

En las visitas semanales, mientras tome los medicamentos del estudio, usted:

- Responderá preguntas sobre su salud y medicamentos
- Se le realizará un examen físico, incluyendo evaluaciones de la salud de su bebé
- Se le brindará orientación sobre los signos y síntomas de una TB activa
- Se le dará una comida y las dosis semanales de los medicamentos del estudio, que le suministrará el personal de la clínica
- Se le extraerá sangre cada cuatro semanas para hacer análisis para controlar su salud general, su hígado y sus células sanguíneas (11 mL o un poco más de 2 cucharaditas)
- Se le extraerá sangre una vez durante sus 12 visitas semanales para comprobar de qué forma coagula su sangre (5 mL o 1 cucharadita)
- Se recolectará leche materna y se le extraerá sangre adicional (24 mL o alrededor de 5 cucharaditas) en las dos primeras visitas después del parto, si usted aún está recibiendo los medicamentos del estudio en estas visitas. También se recolectará leche materna de usted 24 horas después que reciba la última dosis de los medicamentos del estudio. Estas muestras se usarán para comprobar la cantidad de medicamentos del estudio en la sangre y en la leche materna en esos momentos.

Segunda Visita de PK

La segunda visita de PK comenzará la mañana en que usted tome la última dosis del medicamento del estudio. Si la clínica del estudio está disponible, se le puede permitir permanecer en la clínica la noche

anterior y durante la segunda visita de PK. Se le pedirá que no coma ni beba (excepto agua) durante dos horas antes y cuatro horas después de tomar los medicamentos del estudio, excepto por la comida que se le dará a usted en la clínica. Usted permanecerá en la clínica durante cuatro horas después de que usted tome los medicamentos del estudio. Luego deberá regresar a la clínica 24 y 48 horas después de que tomó los medicamentos. Las muestras de sangre se obtendrán en cuatro oportunidades durante este lapso, por un total de 8 mL (alrededor de 2 cucharaditas) durante dos días. [*Sitios: agregar información local que explique si habrá una nueva punción con aguja en cada extracción de sangre o se colocará un catéter*]. Estas muestras se usarán para comprobar la cantidad de RPT en su sangre, y algunas de las muestras de sangre se almacenarán para comprobar la cantidad de INH en su sangre en una fecha posterior.

En las visitas mensuales (cada cuatro semanas) después de que usted haya terminado de tomar los medicamentos del estudio, usted:

- Responderá preguntas sobre su salud y medicamentos
- Tendrá un examen físico, incluyendo evaluaciones de la salud de su bebé (mientras esté encinta)
- Recibirá orientación respecto a los signos y síntomas de la TB activa
- Se le extraerá sangre para hacer análisis para controlar su salud general, su hígado, recuento de células sanguíneas y de qué forma se coagula su sangre (6 a 11 mL o 1 a 2 cucharaditas) excepto en la última visita, cuando no se harán más análisis.

Los procedimientos enumerados antes también se llevarán a cabo, si es posible, si usted finaliza su participación antes de tiempo.

Visitas del estudio para su bebé:

- Una vez que nazca su bebé, tendrá una visita de PK dentro de los tres primeros días de vida. Se le puede pedir que se ponga en contacto con el personal de la investigación una vez que esté en trabajo de parto. Dos mL (alrededor de ½ cucharadita) de sangre se extraerá para comprobar la cantidad de RPT en la sangre de su bebé. Esta visita solo se llevará a cabo si usted recibió los medicamentos del estudio dentro de los 3 días previos a que diera a luz. Dos mL (alrededor de ½ cucharadita) de sangre también se pueden extraer de su bebé para analizar la coagulación.
- Si la clínica del estudio está disponible y usted aún está tomando el medicamento del estudio cuando da a luz, se le puede extraer sangre del cordón umbilical para analizar la cantidad de RPT e INH.
- Su bebé tendrá visitas mensuales (con usted) durante seis meses. En estas visita, se le preguntará sobre la salud y los medicamentos de su bebé. El bebé tendrá un examen físico. Se le puede extraer sangre (alrededor de 1 a 3 mL o menos de 1 cucharadita) para comprobar la salud general del bebé, el hígado y las células sanguíneas.

Los procedimientos enumerados antes también se harán, si es posible, si su bebé finaliza la participación en el estudio antes de tiempo.

OTRA INFORMACIÓN

Usted recibirá los resultados de los análisis de sangre realizados en las visitas del estudio en la siguiente visita del estudio a su extracción de sangre o dentro de las dos semanas. Todas las muestras de sangre de la primera y segunda prueba de PK y las muestras de sangre de la única prueba de PK de su bebé, se enviarán a un laboratorio en Sudáfrica, donde se efectuarán los análisis. Usted o el/la médico(a) del sitio no recibirá los resultados de las pruebas de PK debido a que estos análisis se llevan a cabo solo con propósitos de investigación y se harán después de que se haya completado el estudio. Se destruirán todas las muestras de sangre sobrante después de que se hayan completado las pruebas de este estudio.

¿CUÁNTAS PERSONAS PARTICIPARÁN EN ESTE ESTUDIO?

Al menos 50 y hasta 82 mujeres embarazadas y sus bebés participarán en este estudio.

¿POR CUÁNTO TIEMPO YO/ MI BEBÉ ESTARÉ/ESTARÁ EN ESTE ESTUDIO?

Usted estará en este estudio desde el momento en que usted ingrese al estudio hasta 24 semanas después de que haya tenido a su bebé. Según cuándo se inscriba usted, esto podría ser por alrededor de 6 meses o hasta alrededor de un año.

Su bebé estará en este estudio por alrededor de seis meses.

¿POR QUÉ PODRÍA YO O MI BEBÉ SER APARTADO(A) DE ESTE ESTUDIO ANTES DE TIEMPO?

El/La médico(a) del estudio puede necesitar apartarlo(a) a usted o su bebé del estudio antes de tiempo sin su permiso si:

- Permanecer en el estudio podría ser perjudicial para la salud o el bienestar de usted/su bebé.
- El estudio es cancelado por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, siglas en inglés) de los Estados Unidos, IMPAACT (siglas en inglés), Sanofi, la Oficina para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación (OHRP, siglas en inglés), la Junta Institucional de Revisión (IRB, siglas en inglés) o Comité de Ética (EC, siglas en inglés) del sitio, u otras agencias del gobierno específicas del país, como parte de sus obligaciones para asegurar que los participantes de la investigación estén protegidos. Una IRB o EC es un comité que vigila la seguridad y los derechos de los participantes en la investigación.
- Usted/su bebé no puede concurrir a las visitas del estudio como lo requiere el estudio.

El/la médico(a) del estudio también puede necesitar retirarle los medicamentos del estudio antes de tiempo sin su permiso si:

- Se le diagnostica a usted una TB activa.
- Continuar con los medicamentos del estudio puede ser perjudicial para usted/su bebé.
- Usted/su bebé necesita un tratamiento que usted/su bebé no puede recibir mientras tome los medicamentos del estudio.
- Usted no puede tomar los medicamentos del estudio como lo requiere el estudio.
- Usted queda nuevamente encinta.

Si usted queda encinta de nuevo durante el estudio, el personal del sitio se contactará con usted al final de su embarazo para registrar la información sobre el resultado de su embarazo. Si usted queda encinta de nuevo y usted está infectada con el VIH-1, su nuevo embarazo será reportado al Registro del uso de ARV durante el Embarazo. Si a usted se le retiran los medicamentos del estudio, usted y su bebé permanecerán aún en el estudio y realizarán todas las visitas descriptas en este formulario.

¿QUÉ SUCEDE SI DESARROLLO UNA TB ACTIVA?

Si usted desarrolla una TB activa, usted dejará de tomar los medicamentos del estudio y será derivada a los proveedores locales de cuidado y tratamiento de la TB.

Es posible que tomar los medicamentos del estudio mientras usted tenga una TB activa pueda ocasionarle resistencia. Cuando se presenta la resistencia, un medicamento ya no puede actuar contra la TB y se pueden necesitar medicamentos distintos. Ésta es la razón por la que usted dejará de tomar los

medicamentos del estudio si desarrolla una TB activa: para evitar la resistencia.

Las pruebas de TB se hacen como parte de la atención clínica de usted o de su bebé; no se harán pruebas adicionales de investigación, excepto las extracciones de sangre, solo a los fines de este estudio. Estas pruebas se harán solo si el/la investigador(a) del sitio considera que las pruebas le ayudarán a usted y su bebé. El/la investigador(a) del sitio discutirá los riesgos que se puedan presentar en el momento en que sean necesarias las pruebas así como el plan de cuidados apropiado, según los resultados.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DEL ESTUDIO?

Participar en este estudio puede implicar algunos riesgos y malestar. Éstos son los riesgos de las extracciones de sangre, los riesgos del medicamento del estudio y los riesgos para la privacidad de usted/su bebé.

Riesgos de las Extracciones de Sangre:

Las extracciones de sangre pueden causar dolor, moretones o sangrado en el lugar donde la aguja penetra en la piel. También hay un pequeño riesgo de hinchazón o infección en la vena. Estos riesgos son más altos en los bebés que en los adultos. En casos raros puede haber vahídos o desmayos.

Riesgos de los Medicamentos del Estudio:

No ha habido muchos estudios en mujeres embarazadas sobre los medicamentos empleados en este estudio. Las investigaciones de los medicamentos del estudio en animales han mostrado algunos efectos negativos, pero se cree que los beneficios de los medicamentos en las mujeres embarazadas son mayores que los riesgos. Estos medicamentos pueden tener efectos secundarios, algunos de los cuales se enumeran a continuación. Tenga en cuenta que estas listas no incluyen todos los efectos secundarios observados con estos medicamentos. Estas listas incluyen los efectos secundarios más graves o habituales con una relación conocida o posible. Si usted tiene preguntas respecto a los efectos secundarios adicionales del medicamento del estudio, pregúntele al personal médico de su sitio.

No hay efectos secundarios conocidos asociados con la dosis del estudio de la vitamina B₆.

Tanto la RPT como la INH pueden causar daño al hígado, que se puede observar en los resultados anormales de las pruebas hepáticas, y otros síntomas como salpullido, cambios en el color de la orina, heces de color pálido, color amarillento de los ojos o la piel, dolor en la parte superior del abdomen, pérdida de apetito, estómago revuelto o vómitos y bajos recuentos sanguíneos. La RPT y la INH también pueden causar diarrea (heces flojas o aguadas), incluyendo diarrea sangrante, que puede ser grave. Estos efectos secundarios pueden empeorar durante el embarazo y cuando se toman los medicamentos antirretrovirales para el VIH (ARVs). Estos efectos secundarios también pueden empeorar cuando se toma alcohol. El personal del estudio le dará información y orientación sobre los riesgos del alcohol durante el embarazo y mientras esté en este estudio.

Riesgo de Resistencia a la TB:

Si a usted se le diagnostica una TB activa mientras está con los medicamentos del estudio, hay un riesgo de que usted pueda desarrollar resistencia a estos medicamentos. Si usted desarrolla una TB activa, se le tratará con otros medicamentos para la TB.

Riesgos de Recibir una Dosis Demasiado Baja del Medicamento contra la TB:

Existe el riesgo de que la dosis de los medicamentos del estudio que usted reciba para su TB latente pueda ser demasiado baja. La dosificación que empleamos ha sido utilizada en muchos otros ensayos clínicos. No se conoce la mejor dosis durante el embarazo.

Rifapentina (RPT, Priftin®)

Otros efectos secundarios de la RPT pueden ser: coloración rojiza de la orina, el sudor, el esputo, la saliva, las lágrimas y la leche materna, (las lentes de contacto y las dentaduras pueden teñirse de forma permanente); mareos; hipertensión, dolor de cabeza; bajo nivel de azúcar en sangre; disminución de la efectividad de los medicamentos anticonceptivos hormonales y otros medicamentos (infórmele a su médico[a] acerca de todos los medicamentos que se encuentre tomando). En general, estos efectos secundarios han sido temporales.

Las personas que toman RPT o medicamentos como éste, pueden tener una reacción alérgica grave denominada Síndrome de Hipersensibilidad a la Rifamicina (RHS, siglas en inglés). Si usted tiene cualquiera de las siguientes reacciones mientras toma la RPT, llame a el/la médico(a) del estudio de inmediato: salpullido, fiebre; coloración amarillenta de los ojos o la piel u orina oscura; achaques, sensación general de cansancio extremo; vahídos o confusión; o sangrado y moretones frecuentes. Si usted desarrolla signos o síntomas de RHS, usted regresará a (o permanecerá en) la clínica para someterse a una evaluación y que se le realicen pruebas para observar esta afección.

Cuando se administra en las últimas semanas de embarazo, un medicamento similar a la RPT puede (en casos infrecuentes) aumentar el riesgo de sangrado en la madre y el bebé. Si usted o su bebé tiene un aumento en el sangrado, usted regresará a (o permanecerá en) la clínica para someterse a una evaluación y recibir tratamiento para esta afección.

Isoniazida (INH)

Otros efectos secundarios de la INH pueden ser: cambios en la vista; torpeza o inestabilidad; pérdida de la memoria; confusión; problemas para dormir; cambios en la conducta o el humor; convulsiones; alto nivel de azúcar en la sangre; dolor de las articulaciones; pérdida de peso; fiebre; hormigueo y entumecimiento en las manos y los pies que es el efecto secundario más habitual; debilidad y fatiga. En general, estos efectos secundarios son temporales.

Otros Riesgos

Puede haber otros riesgos por participar en este estudio que se desconocen en este momento. Es posible que otras personas puedan conocer sobre su participación en este estudio, y debido a esto, pueden tratarla injustamente o discriminarla. Por la seguridad de usted y de su bebé, usted debe informarle al personal del estudio sobre todos los medicamentos que usted/su bebé se encuentre tomando antes del estudio y además, antes de comenzar nuevos medicamentos mientras esté en el estudio, incluyendo medicamentos comprados en farmacias y tiendas y remedios naturales o en base a hierbas. Además, usted debe informarle al personal del estudio antes de que usted o su bebé se inscriba en otros ensayos clínicos mientras esté en este estudio.

Lactancia

Si usted está lactando a su bebé, él o ella pueden absorber a través de la leche materna algo de los medicamentos del estudio que usted esté tomando. Se desconoce si los medicamentos contra la TB pueden causar un daño a su bebé. La información adquirida en este estudio puede mostrar cuán seguro es el medicamento para las mujeres embarazadas y sus bebés.

¿QUÉ HAY QUE SABER ACERCA DE LA CONFIDENCIALIDAD?

Se harán esfuerzos para mantener la confidencialidad de la información personal sobre usted y su bebé. La información personal de usted y su bebé se puede revelar si así lo exige la ley. Ninguna publicación de este estudio usará el nombre de usted/su bebé o le identificará a usted/su bebé personalmente.

Empleados externos pueden contactarse con usted, de modo que necesitamos saber la mejor manera de comunicarnos con usted (ya sea una visita a su casa o una llamada telefónica). Sus expedientes y los de su bebé pueden ser revisados por IMPAACT, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), Junta de Revisión Institucional (IRB) o Comité de Ética (EC) del *[inserte el nombre del sitio]*, Institutos Nacionales de la Salud (NIH), Oficina para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación (OHRP), personal del estudio, monitores del estudio, autoridades regulatorias del país anfitrión y compañías farmacéuticas que apoyan este estudio o sus designados.

[Únicamente los sitios de Estados Unidos deben incluir lo siguiente: Además de los esfuerzos del personal del estudio para ayudar a mantener en reserva su información personal, hemos obtenido un Certificado de Confidencialidad del Gobierno Federal de los Estados Unidos. Este certificado protege al personal del estudio contra la obligación de informar a personas que no están conectadas con este estudio, tales como los miembros del sistema judicial, sobre su participación o de brindar información que usted suministró para los fines del estudio. Sin embargo, si el personal del estudio se entera de un posible abuso de menores y/o de negligencia o riesgo de daño a usted o a otras personas, se les exigirá informarlo a las autoridades apropiadas. Este certificado no impide que usted revele información sobre usted y su participación en el estudio].

¿HAY BENEFICIOS POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si usted y su bebé participan en este estudio, puede haber un beneficio directo para usted y su bebé, pero no se pueden brindar garantías. Tomar medicamentos contra la TB como la INH y la RFP puede beneficiarla a usted y su bebé. Tomar la vitamina B₆ puede beneficiarla a usted y su bebé. La detección precoz de la TB puede beneficiarla a usted y su bebé.

También es posible que no haya un beneficio directo para usted o su bebé por participar en este estudio. La información adquirida en este estudio puede reducir el riesgo de que las mujeres tengan una TB activa después de haber dado a luz al bebé, y puede ayudar a otras personas que tengan TB u otros que no tengan la TB pero que viven con alguien que la tenga.

¿QUÉ OTRAS OPCIONES TENEMOS MI BEBÉ Y YO ADEMÁS DE ESTE ESTUDIO?

En lugar de estar en este estudio, usted tiene la opción de no estar en el estudio. *[Sitios: completar la información sobre las alternativas disponibles en el sitio].*

Hable con su médico(a) acerca de éstas y otras opciones disponibles para usted. Su médico(a) le explicará los riesgos y beneficios de estas opciones.

¿CUÁLES SON MIS COSTOS?

No hay costos para usted o su bebé por las visitas, los exámenes o los análisis de sangre del estudio. Participar en este estudio puede ocasionarle costos adicionales a usted y a su compañía de seguros. En algunos casos, es posible que su compañía de seguros no pague estos costos debido a que usted/su bebé está participando en un estudio de investigación. *[Sitios: modificar o borrar el texto sobre el seguro según corresponda en su sitio].*

¿RECIBIRÉ ALGÚN PAGO?

Usted puede recibir un reembolso por algunos gastos en este estudio (por ejemplo, por transporte o comidas). *[Sitios: Esta declaración se puede modificar o suprimir, según lo necesite el sitio].*

¿QUÉ SUCEDE SI YO/MI BEBÉ ME LESIONO/SE LESIONA?

Si usted y/o su bebé se lesiona como resultado de su participación en este estudio, el/la médico(a) del estudio la derivará a usted y/o su bebé o le dará tratamiento médico inmediato. El costo de este tratamiento se le puede cobrar a usted o a su compañía de seguros. No hay un programa de compensación ya sea a través de esta institución o de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH). Usted no renunciará a ninguno de sus derechos legales al firmar este formulario de consentimiento.

[Sitios: modificar o suprimir el texto respecto al seguro según corresponda a su sitio e inserta el texto apropiado respecto a los costos locales].

¿CUÁLES SON MIS DERECHOS/LOS DERECHOS DE MI BEBÉ COMO PARTICIPANTE DE LA INVESTIGACIÓN?

Participar en este estudio es completamente voluntario. Usted puede elegir no participar o permitir que su bebé participe en este estudio o retirarse/retirar a su bebé de este estudio cuando lo desee. Usted/su bebé será tratada(o) de la misma manera, sin importar lo que usted decida. Su decisión no tendrá ningún impacto en la participación de usted/su bebé en otros estudios dirigidos por los NIH y no resultarán en ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que usted/su bebé tuviera derecho.

Le daremos a conocer nueva información de éste u otros estudios que puedan afectar la salud o el bienestar de usted/su bebé, o su voluntad de permanecer en este estudio. Si usted quiere recibir información sobre los resultados de este estudio, hágase saber al personal del estudio.

[Sitios: incluir información local sobre cómo pueden averiguar los participantes los resultados del estudio, si corresponde].

¿QUÉ HAGO SI TENGO PREGUNTAS O PROBLEMAS?

Por preguntas sobre este estudio o una lesión relacionada con la investigación contacte a:

- *[Nombre del investigador del sitio o de otro miembro del personal del estudio]*
- *[Número de teléfono de las personas antes nombradas]*

Por preguntas acerca de los derechos de usted/su bebé como participante de la investigación, contacte a:

- *[Nombre o cargo de la persona en la Junta Institucional de Revisión (IRB) u otra organización apropiada para el sitio]*
- *[Número de teléfono de la persona antes nombrada]*

PÁGINA DE FIRMA

Si usted ha leído este formulario de consentimiento (o se lo han explicado a usted), todas sus preguntas han sido respondidas y usted acepta que usted y su bebé participen en este estudio, firme o haga una marca a continuación.

Nombre del Participante Materno (impresión)

Firma del Participante Materno y Fecha

Personal del Estudio que Conduce la
Discusión del Consentimiento (impresión)

Firma del Personal del Estudio y Fecha

Nombre del Testigo (impresión)
(Según corresponda)

Firma del Testigo y Fecha