

**UNIVERSITY OF WASHINGTON  
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA EL ESTUDIO DE EMBARAZADAS  
DURANTE LA COVID-19**

**Respuesta inmunitaria a infecciones en embarazadas y no embarazadas, y en hombres**

Investigadora: Kristina Adams Waldorf, MD, profesora, obstetra y ginecóloga, 206-543-5555

**Número telefónico de emergencia las 24 horas: 206-598-6190 (operador de localización de la University of Washington, llame al residente en jefe de obstetricia de turno)**

**Declaración de los investigadores**

La invitamos a participar en un estudio de investigación. El propósito de este formulario de consentimiento es proporcionarle la información que necesitará para decidir si desea o no participar en el estudio. Lea atentamente el formulario. Puede hacer preguntas sobre el propósito de la investigación, lo que le pediremos que haga, los posibles riesgos y beneficios, sus derechos como voluntaria y cualquier aspecto de la investigación o de este documento que no le quede clara. Cuando hayamos respondido todas sus preguntas, puede decidir si desea o no participar en el estudio. A este proceso se lo llama “consentimiento informado”. Le entregaremos una copia de este formulario para que conserve como constancia.

**PROPÓSITO DEL ESTUDIO**

Intentamos averiguar cómo el virus que causa la enfermedad infecciosa, llamada COVID-19, puede causar problemas en el embarazo, tales como trabajo de parto prematuro y enfermedades más graves en la madre. El propósito de este estudio es investigar la respuesta inmunitaria de la madre y del recién nacido para comprender las diferencias entre las mujeres con COVID-19 durante el embarazo y las mujeres sanas. Nos gustaría obtener muestras de sangre suyas, sangre del cordón umbilical de la placenta después del parto, líquido amniótico y partes de la placenta (“secundinas”). Usaremos sus muestras para estudiar cómo responden el sistema inmunitario en la madre, la placenta y el recién nacido al virus que causa la COVID-19. Si decidimos usar sus muestras para un propósito que no está descrito en este formulario de consentimiento, le pediremos autorización a la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) para hacerlo.

**PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO**

Si acepta formar parte del estudio, realizaremos los siguientes procedimientos. Es probable que su médico o proveedor de atención obstétrica le recomiende que se haga una extracción de sangre varias veces durante su embarazo.

- 1) Quisiéramos extraerle 4 cucharaditas de sangre hasta 3 veces en diferentes días antes del nacimiento del bebé. Tomará cerca de 30 segundos más durante la extracción de sangre. Es probable que podamos hacerlo en el momento de sus otras extracciones de sangre que solicite su médico. Si no es posible realizarle una extracción de sangre en el momento en que usted se realiza una extracción indicada por el médico, quisiéramos realizarle una extracción solo para el estudio, que tomará aproximadamente 3 minutos.
- 2) Quisiéramos recolectar sangre adicional (hasta 8 cucharaditas) del cordón umbilical después del parto. Por lo general, esta sangre se desecha.
- 3) Quisiéramos recolectar 4 cucharaditas de líquido amniótico si una cesárea se realiza como parte de su atención regular en el momento del parto.

- 4) Quisiéramos obtener pequeñas partes de su placenta (secundinas). Por lo general, la placenta se desecha.
- 5) Después del parto, quisiéramos extraerle 4 cucharaditas de sangre de una vena del brazo después del parto, cuando lo considere conveniente. Esto tomará aproximadamente 5 minutos.
- 6) Revisaremos su historia clínica y la de su bebé, y recopilaremos información, como antecedentes médicos, los resultados de las pruebas de laboratorio y cómo estuvieron usted y su bebé después del parto.
- 7) También quisiéramos que complete dos cuestionarios breves. Uno es sobre su salud y el otro es sobre su raza y origen étnico. Esto le tomará aproximadamente 5 minutos. Toda la información que obtengamos será confidencial. Puede negarse a responder cualquier pregunta.

También, recolectaremos ADN (de su sangre) y le realizaremos pruebas para ver si podemos descubrir cómo la forma en que los genes producen proteínas podría hacer que alguien sea propenso a tener la COVID-19 más grave o complicaciones relacionadas al embarazo. Debido a que los resultados no son relevantes para usted desde el punto de vista clínico, no le daremos los resultados.

Es posible que queramos comunicarnos con usted en el futuro para hacerle preguntas sobre la salud de su bebé. A continuación, indique si nos autoriza a comunicarnos con usted en el futuro.

### **RIESGOS, ESTRÉS O INCOMODIDAD**

Algunas personas consideran que estar en un estudio y proporcionar muestras constituye una invasión de la privacidad. Abordaremos las inquietudes sobre su privacidad en la sección “Información adicional” de este formulario de consentimiento. Es posible que sienta una molestia temporal y le puede aparecer un hematoma cuando se le extraiga sangre de una vena del brazo. Rara vez se puede producir una infección. Extraer 8 cucharaditas de sangre del cordón umbilical de la placenta después del parto tomará de 3 a 5 segundos y no le provoca ningún riesgo al bebé. Extraer algunas partes de la placenta después del parto y recolectar un poco de líquido amniótico no genera ningún riesgo para usted o su bebé.

### **ALTERNATIVAS A LA PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO**

Puede decidir si participar en este estudio o no. Su decisión no afectará su atención médica. No hace falta que participe en el estudio para recibir la atención médica que necesita.

### **BENEFICIOS DEL ESTUDIO**

Usted y su bebé no se beneficiarán por participar en este estudio. Esperamos que este estudio nos ayude a brindar una mejor atención para las madres y los bebés que nacen prematuramente.

## FUENTE DE FINANCIAMIENTO

El equipo del estudio o la University of Washington recibirán apoyo financiero de los National Institutes of Health.

## CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

La información sobre usted es confidencial. Etiquetaremos sus muestras y la información sobre usted con un número, no con su nombre. Mantendremos su nombre, dirección, número de teléfono y otra información que pueda identificarla separados de sus muestras. Los investigadores de la University of Washington conservarán el vínculo entre la identificación del estudio y los datos que la identifiquen indefinidamente.

La Dra. Adams Waldorf tendrá acceso a sus datos de identificación mientras exista un vínculo. Si publicamos los resultados de este estudio, no usaremos su nombre. Haremos el mayor esfuerzo posible para garantizar la confidencialidad de su información; sin embargo, ningún sistema que proteja su confidencialidad puede ser completamente seguro. Es posible que personas no autorizadas puedan descubrir que está participando en este estudio u obtener información sobre usted.

Toda la información que proporcione será confidencial. Sin embargo, si nos enteramos de que tiene la intención de hacerse daño a usted misma o a otras personas, debemos informar el hecho a las autoridades.

A veces, el personal de la universidad o del gobierno revisa estudios como este para asegurarse de que se están realizando de manera segura y legal. Si se hace una revisión de este estudio, puede que se examine su historia clínica. Las personas encargadas de la revisión protegerán su privacidad. No se utilizarán los registros del estudio de manera que la expongan a un riesgo legal de perjuicios.

Tenemos un Certificado de confidencialidad de los National Institutes of Health federales. Esto nos ayuda a proteger su privacidad. El certificado significa que no tenemos que dar información sobre usted que la identifique aunque nos la pida un tribunal. Usaremos el certificado para resistir cualquier demanda de información que la identifique.

No podemos utilizar el certificado para retener su información de la investigación si usted otorga su consentimiento por escrito para proporcionarla a un asegurador, un empleador o a alguna otra persona. Además, usted o un miembro de su familia puede compartir información sobre usted o sobre su participación en este estudio si así lo desean.

Esta protección tiene algunos límites. Proporcionaremos voluntariamente esta información a las siguientes partes:

- un miembro del gobierno federal que la necesite para auditar o evaluar la investigación;
- personas de la University of Washington, la agencia de financiamiento y otros grupos involucrados en la investigación, si la necesitan para asegurarse de que esta investigación se está llevando a cabo correctamente;
- a nivel federal, la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA), si así lo requiere esta;
- las autoridades estatales o locales, si nos enteramos de hechos de abuso infantil, abuso de ancianos o la intención de lastimarse a usted misma o a otras personas.

### INFORMACIÓN ADICIONAL

Puede rehusarse a participar y tiene la libertad de retirarse de este estudio en cualquier momento, sin que se apliquen sanciones ni pierda beneficios a los cuales tiene derecho de otra forma.

No se le cobrará por pruebas adicionales sobre las muestras recolectadas. Se le dará una compensación como agradecimiento por el tiempo que le llevó completar los procedimientos de obtención de muestras. Específicamente, por cada visita, le daremos una tarjeta de regalo con \$25 por extracción de sangre, o una tarjeta de regalo con \$10 si la extracción de sangre es solo del cordón umbilical posterior al parto.

Los National Institutes of Health requieren que se recopile la información con respecto a su raza y origen étnico. Se le dará un formulario para que complete. Sin embargo, su respuesta es estrictamente voluntaria. La información no se vinculará con su nombre o su historia clínica. Si desea retirar el uso de sus muestras, comuníquese con la Dra. Kristina Adams Waldorf al (206) 543-5555.

### LESIONES RELACIONADAS CON LA INVESTIGACIÓN

Si cree que tiene una lesión o enfermedad relacionada con este estudio, comuníquese de inmediato con la Dra. Kristina Adams Waldorf al 206-543-5555. El personal del estudio le brindará tratamiento o la derivará para que reciba uno. La University of Washington pagará hasta \$10,000 para el tratamiento de lesiones o enfermedades causadas por el estudio. No se ha asignado ningún monto de dinero para pagar pérdida de salario, de tiempo o para tratar el dolor. Sin embargo, al firmar este formulario de consentimiento usted no renuncia a ninguno de sus derechos.

---

Nombre en letra de imprenta del personal del estudio que obtiene el consentimiento      Firma  
Fecha

**Declaración de la participante**

Me han explicado este estudio. Acepto voluntariamente participar en esta investigación. He tenido la oportunidad de hacer preguntas. Si posteriormente tengo preguntas sobre la investigación o si sufro lesiones como consecuencia de mi participación en este estudio, puedo comunicarme con uno de los investigadores que figuran en la primera página de este formulario de consentimiento. Si tengo preguntas sobre mis derechos como participante de esta investigación, puedo llamar a la Human Subjects Division al (206) 543-0098. Otorgo mi autorización para que los investigadores utilicen mi historia clínica según se describe en este formulario de consentimiento. Recibiré una copia de este formulario de consentimiento.

Al firmar este consentimiento, otorgo mi permiso para que se recolecten las siguientes muestras:

**Antes del parto:**

- 1) Hasta tres extracciones de sangre de hasta 4 cucharaditas de sangre en distintos días.

**Durante el parto o inmediatamente después:**

- 2) Cuatro cucharaditas de líquido amniótico si se realiza una cesárea como parte estándar de mi atención.
- 3) Partes de placenta (secundinas).
- 4) Hasta 8 cucharaditas de sangre del cordón umbilical.

**Después del parto:**

- 5) Una extracción de sangre de hasta 4 cucharaditas.

Además, quisiéramos comunicarnos con usted 5 años después de la fecha de este formulario para preguntarle sobre su salud y la de su bebé. Si está de acuerdo, proporcione su información de contacto a continuación.

Entiendo que proporcionar mi dirección y mi número de teléfono es mi elección y no es obligatorio para participar en este estudio.

Teléfono: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Dirección de correo electrónico: \_\_\_\_\_

---

Nombre en letra de imprenta de la participante      Firma de la participante      Fecha

Copias a:      Investigadora y participante