

**KAISER FOUNDATION HOSPITALS
THE PERMANENTE MEDICAL GROUP, INC.**_____
Division of Research at Northern California_____**CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN****TÍTULO DEL ESTUDIO:** Perfiles de metabolitos que preceden la progresión a la diabetes mellitus después de la diabetes gestacional [SWIFT Women 10-Year Follow Up]**Resumen del Estudio**

Usted está siendo invitada a participar en un estudio realizado por investigadoras de Kaiser Permanente porque usted es una de las 1033 mujeres diagnosticadas con diabetes gestacional entre 2008 y 2011 que previamente dieron su consentimiento para participar en el Estudio sobre mujeres, alimentación infantil y diabetes tipo 2 después de la diabetes gestacional, conocido como Estudio SWIFT. El nuevo estudio se denomina Estudio de seguimiento de 10 años para mujeres de SWIFT (SWIFT Women 10-Y), e incluirá una consulta de investigación que durará entre 2 y 3 horas, y contestar unas encuestas en línea.

El propósito de este estudio es desarrollar un análisis de sangre simple para predecir el riesgo futuro de desarrollar diabetes tipo 2 hasta 10 años o más después del embarazo con diabetes gestacional. Identificamos metabolitos de 6 a 9 semanas después del embarazo SWIFT que mejoraron la predicción de que la mujer desarrollaría diabetes manifiesta hasta dos años después del parto. El estudio de 10 años de SWIFT ampliará esta sencilla prueba para predecir el estado de la diabetes 10 años o más antes de su aparición. Esta prueba ayudará a las mujeres al brindarles información específica sobre el riesgo futuro de desarrollar diabetes.

Estamos solicitando su consentimiento para participar en este estudio. La siguiente es una lista de actividades que ocurrirán si acepta participar.

- 1) Usted acudirá a una consulta del estudio que durará entre 2 y 3 horas e incluirá lo siguiente:
 - a) Medir su presión arterial, frecuencia cardíaca, peso corporal, estatura, cintura y grasa corporal.
 - b) Extraerle una muestra de sangre después de un ayuno nocturno y nuevamente otra 2 horas después de haber tomado una bebida azucarada para medir el azúcar, la grasa y la insulina (una hormona que controla el azúcar en la sangre) y los biomarcadores relacionados con la salud del corazón.
 - c) Contestar cuestionarios sobre sus comportamientos de estilo de vida, historial de salud, historial de embarazos, historial de salud de su hijo y su familia, uso de medicamentos y factores sociales.
- 2) Contestar encuestas en línea durante 3 días de lo que recuerde sobre sus hábitos alimenticios en 24 horas.
- 3) Contestar cuestionarios sobre su salud y otros factores en otro momento.

El estudio implicará solo molestias mínimas similares a las de su revisión de salud habitual; dolor local leve o nulo, o hematomas menores asociados con las extracciones de sangre; y la posible pérdida de privacidad. Este estudio analizará su muestra de sangre para detectar diabetes y marcadores de enfermedades cardíacas, y también almacenará algunas muestras de sangre para futuros estudios de investigación. La participación en este estudio es voluntaria. Este estudio puede beneficiar a las mujeres con diabetes gestacional al ayudarnos a desarrollar pruebas menos onerosas para la predicción temprana de la diabetes y enfoques más nuevos para la prevención de la diabetes tipo 2.

ANTES DE LEER ESTE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO, DEBE HABER LEÍDO LA DECLARACIÓN DE DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN DEL PROGRAMA DE ATENCIÓN MÉDICA DE KAISER PERMANENTE. SOLICITE AL PERSONAL DEL ESTUDIO UNA COPIA DE ESTE DOCUMENTO SI NO LO HA RECIBIDO YA.

Las investigadoras de Kaiser Permanente en el Norte de California, Erica P. Gunderson, PhD, investigadora principal y la Dra. Mara Greenberg, MD, coinvestigadora, están realizando este estudio de investigación. Para decidir si desea o no ser parte de esta investigación, debe comprender los riesgos y beneficios para poder tomar una decisión informada. Tiene derecho a saber cuál es el propósito del estudio, cómo se seleccionan los participantes, qué procedimientos se utilizarán, cuáles son los riesgos y beneficios potenciales y los posibles tratamientos alternativos, qué se espera de usted como participante del estudio y a informarle de cómo su información de salud personal puede ser utilizada o entregada a otros durante el estudio y después de que finalice el estudio. Este proceso se llama "consentimiento informado". Este formulario de consentimiento brinda información sobre el estudio de investigación, que el personal de investigación del estudio analizará con usted. También se le pedirá que firme un Formulario de autorización, que describirá cómo los investigadores del estudio pueden usar o divulgar su información personal de salud.

Este formulario de consentimiento puede contener palabras o frases que no comprenda. Pida a los investigadores o al personal del estudio que le expliquen cualquier palabra o información que no entienda claramente. Puede llevarse a casa una copia sin firmar de este formulario de consentimiento para pensar o discutir el estudio con familiares o amigos antes de tomar una decisión. Una vez que esté seguro de que comprende el estudio, se le pedirá que firme y feche este consentimiento si decide participar. Se le entregará una copia del formulario de consentimiento firmado y fechado.

¿Quién está financiando este estudio?

Los costos de investigación de este estudio están siendo financiados por el patrocinador del estudio, los Institutos Nacionales de Salud (The National Institutes of Health).

¿Cuál es el propósito de este estudio?

El propósito de este estudio es desarrollar una prueba más simple y conveniente para la predicción temprana del riesgo de desarrollar diabetes tipo 2 hasta 10 años después del parto con diabetes gestacional. La nueva prueba puede utilizarse para mejorar la prevención de la diabetes mediante el desarrollo de nuevos tratamientos y enfoques.

¿Por qué se me están pidiendo que participe en este estudio?

Debido a que usted participó anteriormente en el Estudio SWIFT original, se le pide que participe en el Estudio de seguimiento de 10 años para mujeres de SWIFT.

¿Cuántas participantes harán parte de este estudio?

A todas las mujeres que participaron anteriormente en el estudio SWIFT (n=1033 mujeres con diabetes gestacional que dieron a luz entre 2008 y 2011) se les pedirá que participen en este estudio.

¿Durante cuánto tiempo estaré en el estudio?

Si acepta participar en este nuevo estudio, se le pedirá que permanezca en el estudio hasta que realice una consulta del estudio en persona. Si actualmente es miembro de Kaiser Permanente (KP), le pediremos permiso para recopilar información médica sobre usted mediante la revisión de su historia clínica electrónica. Haremos un seguimiento de su estado de salud después de su consulta del estudio a través de la historia clínica electrónica de los miembros de KP. Si actualmente no es miembro de KP, es posible que nos comuniquemos con usted en el futuro para solicitarle copias de sus registros médicos que no pertenezcan a KP. Si vuelve a ser miembro de KP en el futuro, revisaremos sus registros médicos de KP.

Después de realizar la consulta del estudio y las encuestas en línea, es posible que nos comuniquemos con usted por teléfono o correo electrónico para aclarar cualquier respuesta y, nuevamente, anualmente, para actualizar su información de contacto. También es posible que nos comuniquemos con usted nuevamente en el futuro para pedirle que participe en otra extensión del estudio SWIFT con nuevas preguntas de investigación y resultados de salud.

¿Qué pasará si hago parte de este estudio?

Su participación en este estudio de investigación implicará una consulta del estudio en persona que durará aproximadamente de 2 a 3 horas en un centro clínico de Kaiser Permanente en el norte de California, que sea conveniente para usted.

Si acepta participar en este estudio, se llevarán a cabo los siguientes procedimientos en la visita del estudio:

Consulta del estudio en persona

Primero, obtendremos su consentimiento informado por escrito para participar en el estudio. Le pediremos que actualice su información de contacto y proporcione la información de contacto de un familiar y uno o más amigos que puedan estar enterados sobre cualquier cambio en su

información de contacto en el futuro.

Personal de investigación capacitado medirá su presión arterial, frecuencia cardíaca, peso, estatura, tamaño de la cintura y grasa corporal. Un flebotomista certificado extraerá la(s) muestra(s) de sangre de una vena de su brazo.

A las mujeres sin diabetes conocida se les administrará la prueba de tolerancia a la glucosa oral de 75 g de 2 horas (OGTT de 75 g de 2 horas). Esta prueba implicará extraer una muestra de sangre en ayunas, después de lo cual consumirá una bebida azucarada y luego esperará 2 horas para que le extraigan una segunda muestra de sangre.

A las mujeres que tienen diabetes solo se les extraerá la muestra de sangre en ayunas.

No habrá cargo de copago por los análisis de sangre. Parte de la muestra de sangre se usará para medir glucosa, insulina y HbA1c, biomarcadores para la salud del corazón y otros riesgos de enfermedades, y parte se almacenará para futuros estudios de investigación y futuros estudios genéticos si contamos con su aprobación. También se le pedirá que llene cuestionarios sobre su estilo de vida y comportamientos de salud, historial de salud, historial de salud de su hijo y su familia, y factores sociales.

A continuación, se describen detalladamente las actividades del estudio:

1) Extracción de sangre para la investigación

El personal de investigación la hará sentir lo más cómoda posible para el análisis de sangre apropiado. A las mujeres sin diabetes conocida se les pedirá que hagan la prueba de tolerancia oral a la glucosa (OGTT) de 75 gramos de 2 horas. A las mujeres con diabetes solo se les hará la prueba de sangre en ayunas. La(s) muestra(s) de sangre se extraerán de la vena de su brazo. La muestra de sangre en ayunas se obtendrá después de un ayuno nocturno de 10 horas o más, y se usará para medir el azúcar en la sangre, la insulina, la HbA1c y los biomarcadores de enfermedad cardíaca y metabolismo, y para almacenar sangre para futuros estudios de investigación.

Si actualmente tiene diabetes y toma medicamentos para controlar su nivel de azúcar en la sangre, no debe participar en la prueba de tolerancia a la glucosa oral de 2 horas (OGTT de 2 horas). La OGTT de 75 g de 2 horas implica beber una bebida con alto contenido de azúcar, no ingerir alimentos ni bebidas durante dos horas y realizarse una segunda extracción de sangre. La OGTT de 2 h es una prueba para detectar una posible diabetes y es la misma prueba que le hicieron en todas las visitas anteriores del estudio SWIFT. La sangre extraída 2 horas después de consumir una bebida azucarada (bebida de glucola) se usará para medir el azúcar en la sangre, la insulina y los biomarcadores, y para almacenar sangre para estudios futuros.

Después de que le hagan su análisis de sangre, recibirá algo para comer y beber. Los resultados del análisis de sangre indicarán si tiene diabetes, prediabetes o una respuesta normal al consumo de azúcar o al control de la diabetes.

Cantidad de sangre extraída para: 1) Prueba OGTT de 75 g en 2 horas (sin diabetes conocida) y 2) Prueba solo en ayunas (diabetes). Solo harás una de las dos pruebas mencionadas.

Participantes sin diabetes conocida: Prueba OGTT de 2 horas con 75 g

Para las miembros de KP, la cantidad total de sangre extraída será de aproximadamente 4 ½ cucharadas (66 cc), que incluye 4 cucharaditas (20 cc) para las pruebas clínicas de KP (10 cc en ayunas y 10 cc a las 2 horas), aproximadamente 4 cucharaditas (22 cc) para los análisis del estudio, y alrededor de 5 cucharaditas (24 cc) para ser almacenadas para futuros estudios de investigación y futuros estudios genéticos con su aprobación.

Para los no miembros de KP, la cantidad total de sangre extraída será de unas 3 cucharadas (46 cc), que incluye unas 4 cucharaditas (22 cc) para los análisis del estudio y unas 5 cucharaditas (24 cc) que se almacenarán para futuros estudios de investigación y futuros estudios genéticos con su aprobación.

Participantes con diabetes manifiesta: prueba solo en ayunas

Para las miembros de KP, la cantidad total de sangre extraída será de aproximadamente 3 cucharadas (46 cc), incluyendo 2 cucharaditas (10 cc) para pruebas clínicas de KP, aproximadamente 4 cucharaditas (18 cc) para los análisis del estudio y aproximadamente 4 cucharaditas (18 cc)) para ser almacenados para futuros estudios de investigación y futuros estudios genéticos con su aprobación.

Para las no miembros de KP, la cantidad total de sangre en ayunas extraída será de aproximadamente 2 ½ cucharadas (36 cc), incluidas aproximadamente 4 cucharaditas (18 cc) para los análisis del estudio y aproximadamente 4 cucharaditas (18 cc) para almacenar para futuros estudios de investigación. y futuros estudios genéticos si contamos con su aprobación.

Tipo de prueba	Cantidad total de la muestra de sangre	Cantidad de sangre para análisis		
		Pruebas clínicas de KP HealthConnect	Análisis del estudio	Biobank para futuros estudios de investigación
Ayunas + 2-h 75g OGTT				
Miembro de KP	66 cc (4 ½ c/ditas)	20 cc	22 cc	24 cc
No miembro de KP	46 cc (3 c/ditas)	-----	22 cc	24 cc
Prueba solo en ayunas				
Miembro de KP	46 cc (3 c/ditas)	10 cc	18 cc	18 cc
No miembro de KP	36 cc (2 ½ c/ditas)	-----	18 cc	18 cc

La cantidad de sangre extraída para el estudio en miembros de KP es mayor que para las que no son miembros de KP porque esta sangre adicional se usará para los resultados de las pruebas clínicas de KP que se convertirán en parte de su historia clínica de KP.

Resultados de las pruebas: Le enviaremos una carta con los resultados de sus análisis de azúcar en la sangre dentro de los 2 a 4 meses posteriores a su visita del estudio. Sin embargo, recuerde

que para las miembros actuales de Kaiser, los resultados de sus análisis de azúcar en la sangre se publicarán en su historia clínica de Kaiser Permanente tan pronto como estén disponibles (dentro de 1 a 2 días). Su médico podrá ver los resultados de laboratorio de KP. También puede acceder a los resultados de su prueba a través del sitio web KaiserPermanente.org para ver su historia clínica electrónica. Para las miembros de KP con resultados de análisis de sangre elevados, sus resultados se enviarán a su médico de atención primaria (PCP) para su seguimiento. Para las participantes que no sean miembros de KP, si tiene resultados elevados en los análisis de sangre o si tiene preguntas sobre los resultados de las pruebas de laboratorio, le recomendamos que se comunique con su proveedor de atención médica y comparta una copia de los resultados de las pruebas del estudio.

Si los resultados de su prueba de tolerancia a la glucosa oral de 2 horas en ayunas y/o pruebas de HbA1c muestran que tiene elevaciones compatibles con la diabetes, el personal del estudio SWIFT se comunicará con usted nuevamente y le pedirá que regrese para repetir la prueba por única vez, dentro de los próximos 2 a 6 meses con nuestro equipo de estudio (siguiendo los mismos procedimientos anteriores) para confirmar los resultados de la prueba.

2) Mediciones corporales:

En la consulta del estudio, el personal de investigación medirá su:

- Presión arterial en una posición sentada poniéndole un manguito en el brazo derecho y haciendo que una máquina digital tome 3 lecturas de presión arterial, con un minuto de diferencia cada vez.
- La frecuencia cardíaca se medirá con una máquina digital durante la medición de la presión arterial.
- Su peso pidiéndole que esté de pie en una báscula digital (vistiendo ropa ligera y sin zapatos).
- Su estatura pidiéndole que se pare derecha contra una pared (sin zapatos).
- El tamaño de la cintura medido con una cinta métrica colocada alrededor de su cintura (directamente sobre la piel).
- La grasa corporal mediante análisis de impedancia bioeléctrica (BIA): esta prueba consiste en acostarse sobre una superficie plana durante aproximadamente dos minutos mientras se colocan dos electrodos (almohadillas adhesivas con un cable adjunto) en el pie y la mano. El procedimiento es indoloro y se ha utilizado en muchos estudios. La medida involucra una corriente eléctrica de muy baja frecuencia que pasa a través de su cuerpo y se toma una lectura que se almacena en una computadora, junto con su altura y peso, para calcular su contenido de grasa corporal, agua y masa muscular.

3) Historial de salud, Embarazos, Factores Sociales, Salud Familiar y Comportamientos de Estilo de Vida:

Le pediremos que conteste encuestas sobre su salud actual y su historial de salud relacionado con eventos médicos y el uso de servicios médicos, y los medicamentos que ha usado recientemente. Las encuestas también preguntarán sobre el historial médico de su familia, el tamaño de la familia y las edades de los niños, la salud del niño SWIFT, sus embarazos, su empleo, ingresos y

ocupación, factores sociales, sociodemográficos y otros factores relacionados con su vida cotidiana, como la depresión, hábitos y trastornos del sueño, alimentación habitual, actividad física, hábito de fumar, consumo de alcohol y otras conductas de salud. También le preguntaremos sobre el curso y los resultados de su embarazo y su historial de salud reproductiva. Para su embarazo con diabetes gestacional cuando se unió por primera vez al Estudio SWIFT, le preguntaremos sobre la salud y los eventos médicos de su hijo(a), y sus embarazos adicionales y sus resultados. Además, es posible que la contactemos en el futuro para que participe en otras actividades relacionadas con el estudio SWIFT y otros estudios nuevos.

Datos de las consultas del Estudio SWIFT y las historias clínicas electrónicas de KP

Los análisis para este estudio incluirán datos obtenidos de la historia clínica electrónica de KP y datos recopilados en todas las visitas del estudio SWIFT, incluyendo los factores de riesgo clínicos y metabólicos, marcadores bioquímicos, comportamientos de estilo de vida, historial y resultados del embarazo, factores de salud reproductiva, salud infantil de su hijo(a) resultados, condiciones médicas y diagnósticos, medicamentos, hospitalizaciones, su historial de salud y el de su familia, y resultados de salud, incluidos la presión arterial, signos vitales físicos, comportamientos y niveles de grasa corporal, así como marcadores bioquímicos y medidas en muestras de sangre almacenadas de su visitas anteriores del estudio SWIFT según su consentimiento informado firmado, entrevistas telefónicas y correos, así como su historia clínica de KP.

Llenar una encuesta en línea para informar sobre la alimentación habitual:

Le pediremos que llene una encuesta dietética autoadministrada, automatizada y estandarizada disponible en los NIH, un sitio web en línea creado para las participantes del estudio de investigación. Le enviaremos su identificación única y un enlace seguro por correo electrónico. El personal del estudio le ayudará a completar uno de los tres días sobre lo que recuerde haber comido en un período de 24 horas durante la consulta del estudio. La encuesta dietética de 24 horas de 3 días (ASA24) le pedirá que recuerde lo que comió durante el día anterior, que cubre un período de 24 horas, por lo general desde la medianoche hasta la medianoche del día anterior. Esta encuesta implicará que informe sobre su alimentación habitual durante 24 horas en tres días separados; incluyendo dos días de semana y un día de fin de semana. Después de la consulta del estudio, contestará los dos días del ASA24 utilizando la cuenta del sitio web en línea. Después de completar las encuestas sobre lo que recuerde haber comido en 3 días, recibirá una evaluación resumida de su consumo de nutrientes a través del sitio web en línea.

Contactos del estudio

Después de su consulta del estudio, un miembro del personal de investigación se comunicará con usted para verificar su información de contacto y la finalización de la encuesta sobre alimentación ASA24. Los recordatorios también pueden enviarse por correo electrónico, correo de voz telefónico, videollamadas, correo postal y/o mensajes de texto telefónicos. Usted puede

especificar sus preferencias para la hora del día y el día de la semana para recibir mensajes, así como el método para que el personal le envíe los recordatorios (correo electrónico, mensaje de texto o correo de voz).

El recordatorio de las llamadas telefónicas demorará entre 5 y 15 minutos. El personal del estudio de investigación podría llamarla en otros momentos durante el año para invitarla a participar en futuros estudios de investigación de acuerdo con su consentimiento en el Estudio SWIFT original. En el futuro, también puede recibir formularios adicionales para actualizar su información de contacto y para actualizar sus resultados de salud por correo que deberá completar y devolver.

El seguimiento de 10 años de SWIFT para mujeres y las historias clínicas electrónicas de KP

Este estudio incluirá análisis de datos de investigación ya recopilados en las consultas originales del estudio SWIFT y datos de salud de las historias clínicas electrónicas de KP de usted y su hijo(a). Estos datos incluyen su historial clínico del embarazo, curso y resultados, signos vitales, comportamientos de estilo de vida, condiciones médicas y diagnósticos, historial de salud suyo, de su familia y de su hijo, salud del nacimiento y del bebé, factores sociales, pruebas de laboratorio, medicamentos, condiciones médicas, comportamientos, hospitalizaciones, factores sociales y de estilo de vida. También incluiremos análisis de muestras de sangre almacenadas y datos de investigación recopilados de sus visitas previas al estudio SWIFT, entrevistas telefónicas y correos sobre su información de salud y la de su hijo(a).

Recolección opcional de especímenes almacenados para futuros estudios de investigación (NO de investigación genética).

_____ (iniciales) Acepto que se me extraiga sangre adicional para **futuros estudios de investigación.**

_____ (iniciales) No deseo participar en la extracción de sangre adicional opcional para **futuros estudios de investigación.**

Recolección opcional de especímenes almacenados para futuros estudios genéticos.

_____ (iniciales) Acepto que se me extraiga sangre adicional para **futuros estudios de investigación genética.**

_____ (iniciales) No deseo participar en la extracción de sangre adicional opcional para **futuros estudios de investigación genética.**

¿Se usarán la información recolectada para investigaciones futuras?

Si usted lo aprueba, su muestra de sangre almacenada y los datos de investigación se pueden dar a otros investigadores en el futuro para estudios de investigación. Estas muestras de sangre se

almacenarán indefinidamente y pueden usarse y compartirse en el futuro para investigación y/o investigación genética, como lo indicó anteriormente con su aprobación. Las muestras de sangre proporcionadas por usted se analizarán en el laboratorio para determinar metabolitos, biomarcadores y medidas clínicas que pueden incluir, entre otras, el desarrollo de diabetes, enfermedades cardíacas u otras enfermedades.

La información que la identifique se eliminará de los datos o especímenes recopilados en esta investigación y se utilizará para investigaciones futuras o se distribuirá a otro investigador para investigaciones futuras sin su consentimiento. Las muestras de sangre almacenadas se conectarán a la información de su estudio solo mediante un número de estudio único, que se le proporcionó cuando comenzó a participar en el estudio. Su nombre y otra información personal **no** se vincularán con sus muestras de sangre.

¿Cuáles son mis responsabilidades mientras estoy en este estudio?

Como participante en este estudio, las expectativas son las siguientes:

- Asistir a la consulta de la investigación.
- Contestar las encuestas en la consulta y/o en línea.

¿Cuáles son los riesgos potenciales, efectos secundarios e incomodidades que implican estar en este estudio?

Los riesgos asociados con este estudio incluyen aquellos relacionados con las mediciones físicas, las extracciones de sangre y la posible pérdida y confidencialidad de su información de salud.

La presión arterial se medirá en una posición sentada y puede haber una molestia menor debido a que el manguito se aprieta alrededor de la parte superior del brazo.

Las medidas de composición corporal incluyen grasa corporal, agua y masa muscular usando la máquina con una corriente eléctrica muy pequeña que no es invasiva e inofensiva. Este procedimiento es indoloro y se ha utilizado en muchos estudios de adultos, mujeres embarazadas y niños pequeños. Las almohadillas adhesivas pueden dejar un pequeño residuo que se elimina fácilmente con agua.

Encuestas: las encuestas de estudio pueden incluir preguntas que pueden parecer muy delicadas y personales. Puede negarse a responder cualquiera de las preguntas que no desea responder.

Otros riesgos:

Prueba de tolerancia a la glucosa oral: para la prueba de tolerancia a la glucosa oral, puede haber molestias menores relacionadas con el período de ayuno, como hambre y dolor de cabeza, así como algunos inconvenientes. Un efecto secundario menor adicional de la OGTT de 2 horas puede ser náuseas por tomar la bebida azucarada, pero esto generalmente no es grave y es muy breve.

Riesgos relacionados con la extracción de sangre: dolor local muy leve que se alivia al adormecer la piel, hematomas y, en raras ocasiones, puede ocurrir una infección en el sitio donde se extrae la sangre. También existe la posibilidad de mareos o desmayos mientras se extrae la sangre.

Riesgos relacionados con la investigación genética: este estudio de investigación implica la recolección de muestras de sangre para futuras pruebas genéticas según su aprobación. Usted es libre de negarse a permitir el almacenamiento de sangre adicional para futuros estudios genéticos. Es su elección. Aunque este estudio cuenta con medidas de seguridad para proteger su información genética confidencial y para que sea extremadamente improbable que su identidad esté relacionada con cualquier estudio especial que se realice en estas muestras biológicas, es posible que esta información pueda ser descubierta por alguien no autorizado, para tener acceso a ella.

Una ley federal llamada Ley de No Discriminación y de Información Genética (Genetic Information and Non-discrimination Act, GINA) generalmente hace que sea ilegal para los empleadores, aseguradores de salud y planes de salud grupales discriminarla debido a su información genética. GINA limita la forma como estas partes pueden usar la información genética. Tenga en cuenta que GINA no la protege contra la discriminación genética por parte de compañías que venden seguros de vida, seguros por discapacidad o seguros de atención a largo plazo.

Si acepta permitirnos realizar pruebas genéticas futuras, la información genética que recopilamos u obtengamos a través de esa investigación no afectará su elegibilidad para atención médica futura, la membresía en Kaiser Foundation Health Plan o el costo de sus primas o beneficios.

En California, la ley estatal (CalGINA) requiere que los empleadores con 5 o más empleados no puedan usar su información genética, obtenida de esta investigación para tomar la decisión de contratarla, promoverla o despedirla, o para establecer los términos de su empleo. Tenga en cuenta que estas leyes **no** la protegen contra la discriminación genética por parte de compañías que venden seguros de vida, seguros por discapacidad o seguros de cuidados a largo plazo.

Riesgos de privacidad:

Existe una pequeña posibilidad de que participar en este estudio implique una pérdida de privacidad. Las leyes estatales y federales requieren que Kaiser Permanente mantenga la privacidad y seguridad de su información médica. En este estudio, su información puede compartirse con investigadores fuera de Kaiser Permanente, incluso posiblemente fuera de los Estados Unidos. Aunque Kaiser Permanente requiere que estos investigadores externos mantengan su información privada y segura, es posible que no se apliquen las leyes que protegen su información. Por lo tanto, Kaiser Permanente no puede garantizar que su información estará protegida una vez que se envíe fuera de Kaiser Permanente.

¿Hay algún beneficio por estar en este estudio?

Es posible que pueda beneficiarse de la detección temprana de problemas de salud, si los hay. También tendrá la satisfacción de participar en un estudio de investigación que puede ayudar a otros a realizar una predicción más temprana del riesgo futuro de desarrollar diabetes tipo 2 en mujeres con diabetes gestacional. Se espera que la información obtenida del estudio ayude en la prevención temprana de la diabetes tipo 2 entre las mujeres con diabetes gestacional.

¿Cuáles son mis opciones si no deseo participar en este estudio?

Este estudio no está diseñado para diagnosticar, tratar o prevenir ninguna enfermedad. El estudio examinará la relación de la diabetes gestacional con su salud futura. Su alternativa es no participar en este estudio de investigación. Su médico habitual podrá darle información sobre la prevención y el tratamiento de la diabetes.

¿Tendré algún costo para participar en este estudio?

No habrá ningún costo para usted por participar en el estudio. No habrá ningún costo por los análisis de sangre (no hay copago por los análisis de sangre). El estudio no cubrirá el tratamiento de cualquier condición que se descubra durante esta prueba. Este estudio no cubre el costo de la atención de seguimiento que podría estar relacionado con las pruebas del estudio. Dicha atención (si es necesaria) estará cubierta por usted o su compañía de seguros.

Para las miembros del Kaiser Foundation Health Plan, todos los aspectos de su atención médica estándar seguirán brindándose de acuerdo con los términos de los beneficios de su plan descritos en la Evidencia de cobertura o la Descripción resumida del plan del plan correspondiente, que pueden incluir copagos, coseguro y deducibles.

¿Me pagarán por hacer parte de este estudio?

Si acepta participar en este estudio, recibirá una compensación de \$150 al completar todas las actividades del estudio. Las participantes recibirán una compensación por asistir a la consulta del estudio en persona recibiendo una tarjeta de regalo de su elección para Amazon o Target por un monto de \$100 para compensar por su tiempo. Cuando haya completado las encuestas dietéticas en línea durante 3 días de lo que recuerde haber comido en 24 horas (ASA24), recibirá una tarjeta de regalo de \$25, y cuando haya completado las otras encuestas del estudio en línea, recibirá una segunda tarjeta de regalo de \$25 (ambas de su elección de Amazon o Target) en la consulta del estudio, o dentro de las 2 semanas posteriores a la fecha de finalización de las encuestas. Le proporcionaremos cupones de estacionamiento y de transporte, si es necesario.

Si es miembro de KP, todos los aspectos de su atención médica estándar se le seguirán brindando de acuerdo con los términos de los beneficios de su plan descritos en la Evidencia de cobertura o la Descripción resumida del plan correspondientes del plan, que pueden incluir copagos, coseguro y deducibles

Las muestras de bioespecímenes se utilizarán únicamente para investigación y no se venderán ni utilizarán directamente para productos comerciales. Aunque la investigación realizada con las

muestras puede usarse para ayudar a desarrollar nuevos productos o pruebas de diagnóstico que podrían tener valor comercial en el futuro, si se crea un producto comercial a partir de esta investigación, no recibirá ningún pago por dicho producto y no posee tal producto.

¿Qué pasa si me lesiono durante el estudio?

Si se lesiona durante su participación en este estudio, debe informar al personal del estudio en la consulta del estudio o comunicarse con el personal del estudio al número de teléfono que figura en este formulario de consentimiento. La atención médica puede obtenerse de la misma manera en que normalmente obtendría otro tratamiento médico.

No es política del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., ni de ninguna agencia federal que financie el proyecto de investigación en el que usted participa, compensar o brindar tratamiento médico a los participantes del estudio en caso de que la investigación resulte en lesiones físicas.

¿Se mantendrá mi información confidencial?

Se hará todo lo posible para mantener su privacidad. Sin embargo, su información personal puede ser divulgada si así lo exige la ley. Como participante en el estudio de seguimiento de 10 años de mujeres de SWIFT, se le ha asignado un número de identificación de estudio único. Este mismo número de estudio se utilizará para registrar la información de su estudio. No se vincularán identificadores personales a los datos de su estudio. Sin embargo, se utilizarán algunos identificadores personales (su nombre, número de teléfono y dirección) para programar su cita de visita de estudio y para enviar cartas de estudio por correo. Representantes autorizados del Patrocinador, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. (DHHS), los Institutos Nacionales de Salud (NIH), el Instituto Nacional de Diabetes y Enfermedades Digestivas y Renales (NIDDK) y la Junta de Revisión Institucional de Kaiser Permanente del Norte de California (IRB) (un comité formal que revisa los estudios de investigación para proteger los derechos y el bienestar de las participantes), puede tener acceso y copiar registros médicos y registros de este estudio según lo permita la ley. Esto es necesario para garantizar la precisión de los resultados y la seguridad y el bienestar de las participantes. Esta investigación está cubierta por un Certificado de Confidencialidad de los Institutos Nacionales de Salud. Los investigadores con este Certificado no pueden divulgar ni usar información, documentos o bioespecímenes que puedan identificarlo en ninguna acción, juicio o procedimiento federal, estatal o local civil, penal, administrativo, legislativo o de otro tipo, o usarse como evidencia, por ejemplo, si hay una citación judicial, a menos que haya dado su consentimiento para este uso.

La información, los documentos o las muestras biológicas protegidas por este Certificado no se pueden divulgar a ninguna otra persona que no esté relacionada con la investigación, excepto si existe una ley federal, estatal o local que exija la divulgación (por ejemplo, para denunciar abuso infantil o enfermedades transmisibles, pero no para procedimientos federales, estatales o locales civiles, penales, administrativos, legislativos u otros, ver más abajo); si usted ha dado su consentimiento para la divulgación, incluso para su tratamiento médico; o si se usa para otra

investigación científica, según lo permitan las reglamentaciones federales que protegen a los sujetos de investigación.

El Certificado no se puede utilizar para rechazar una solicitud de información del personal de la agencia gubernamental federal o estatal de los Estados Unidos que patrocina el proyecto que se necesita para la auditoría o la evaluación del programa por parte de los Institutos Nacionales de Salud que financian este proyecto o para información que debe ser divulgado para cumplir con los requisitos de la Administración Federal de Alimentos y Medicamentos (FDA). Debe comprender que un Certificado de confidencialidad no le impide divulgar voluntariamente información sobre usted o su participación en esta investigación. Si desea que la información de su investigación se divulgue a una aseguradora, proveedor de atención médica o cualquier otra persona no relacionada con la investigación, debe dar su consentimiento para permitir que los investigadores la divulguen.

Bajo la ley de California, los investigadores deben reportar información sobre incidentes conocidos o sospechados razonablemente de abuso o negligencia de un niño, adulto dependiente o anciano, incluyendo abuso o negligencia física, sexual, emocional y financiera. Si algún investigador tiene o recibe dicha información, se le puede solicitar que informe dicha información a las autoridades correspondientes.

El Certificado de confidencialidad no se utilizará para evitar la divulgación para cualquier propósito que usted haya aceptado en este documento de consentimiento informado, encuestas de estudio y mediciones de investigación, resultados de investigación de laboratorio, muestras biológicas almacenadas y datos de investigación de los datos de registros médicos.

En la medida que lo permita la ley y al firmar este formulario de consentimiento, usted permite el acceso de los siguientes representantes para inspeccionar su investigación y registros clínicos sin eliminar información de identificación, como su nombre, iniciales, fecha de nacimiento, sexo y raza, para asegurarse de que la información sea correcta y evaluar la realización del estudio.

- El patrocinador de este estudio, **[Institutos Nacionales de Salud]**, y/o sus representantes autorizados;
- Agencias gubernamentales; la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA); el Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS); u otras agencias reguladoras gubernamentales [en los EE. UU. y otros países] involucradas en mantener la investigación segura para las personas;
- La Junta de Revisión Institucional de Kaiser Permanente del Norte de California (un comité formal que revisa los estudios de investigación para proteger los derechos y el bienestar de los participantes); o el IRB que revisó esta investigación
- Representantes de Kaiser Permanente;
- Kaiser Foundation Research Institute y otros en Kaiser Permanente responsables de monitorear la investigación.

Debido a la necesidad de permitir el acceso a su información a estas partes, no se puede garantizar la confidencialidad absoluta. Todos los registros del estudio la identificarán por medio de un número de código. La investigadora del estudio se asegurará de que el vínculo entre su nombre y estos números de código nunca se divulgue fuera del sitio del estudio. Todos los registros codificados se mantendrán confidenciales y se almacenarán en un área segura. Su identidad no se revelará en ninguna publicación o divulgación de los resultados del estudio.

¿Puedo elegir no participar o retirarme del estudio?

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted es libre de negarse a participar en este estudio. Su decisión de participar o no en el estudio no afectará su atención médica. Si decide participar, puede cambiar de opinión y dejar de participar en cualquier momento sin ningún efecto sobre su atención médica o elegibilidad para atención futura o membresía en KFHP.

¿Recibiré los resultados de la prueba en ayunas o de la prueba OGTT de 2 horas en este estudio?

Le proporcionaremos los resultados de su análisis de sangre OGTT de 2 h para diabetes o los resultados de su análisis de sangre en ayunas. No proporcionaremos los resultados de sus pruebas de investigación a su proveedor de atención médica de KP, pero los resultados de las pruebas clínicas se ingresarán en la historia clínica electrónica para los miembros de KP.

¿Qué hago si tengo preguntas o problemas?

En el caso de preguntas, problemas o lesiones relacionadas con el estudio, puede llamar a la investigadora responsable del estudio dentro de Kaiser Permanente en el norte de California, Erica P. Gunderson, Ph.D., MPH, investigadora principal al 415-418-0234 o al equipo del Estudio SWIFT al número de teléfono gratuito, 866-279-8624 o enviar un correo electrónico a: swiftresearch@kp.org.

Las preguntas sobre sus derechos como participante del estudio, los comentarios o las quejas sobre el estudio pueden presentarse ante la Junta de Revisión Institucional de Kaiser Permanente del Norte de California: Kaiser Permanente Northern California Institutional Review Board, 1800 Harrison Street, Oakland, CA 94612 1800 Harrison Street, Oakland, CA 94612, o llamando al 1-866-241-0690.

CONSENTIMIENTO PARA ESTAR EN EL ESTUDIO:

He leído (o alguien me ha leído) lo anterior y estoy satisfecha con mi comprensión del estudio, sus posibles beneficios, riesgos y alternativas. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y mis preguntas han sido respondidas a mi entera satisfacción. Se me entregará una copia de este formulario de consentimiento el cual incluye la Autorización para usar y divulgar información médica protegida.

Consulte también la “Declaración de derechos de los participantes en la investigación” adjunta.

AL FIRMAR A CONTINUACIÓN, VOLUNTARIAMENTE ACEPTO PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN COMO SE DESCRIBE EN ESTE FORMULARIO.

Firma de la Participante

Fecha

Nombre en imprenta de la Participante

Certifico que le he explicado a la persona antes mencionada la naturaleza y el propósito, los posibles beneficios y los posibles riesgos asociados con la participación en este estudio de investigación clínica. He respondido todas las preguntas que se han planteado y he sido testigo de las firmas anteriores.

Firma de la persona que explica el consentimiento

Fecha

Nombre en imprenta de la persona que explica el consentimiento

INTERPRETER STATEMENT:

I have interpreted this consent form into a language understandable to the participant and the participant has agreed to participate as indicated by their signature above.

Printed Name of Interpreter

Signature of Interpreter

Date