



**DOCUMENTO de AUTORIZACIÓN y CONSENTIMIENTO
JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL DE INTERMOUNTAIN**

TÍTULO: Endometriosis: Historia Natural, Diagnóstico y Resultados (ENDO)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: C. Matthew Peterson, M.D. (801) 585-2368

INVESTIGADOR(ES) ADJUNTO(S): McKay-Dee Hospital 801-387-4641 Robert Andres, M.D.; Utah Valley Regional Medical Center (801) 357-7177: Donna Dizon-Townson, M.D.; - LDS Hospital (801) 408-3577 and Intermountain Medical Center (801) 507-7433): T. Flint Porter, M.D. Universidad de Utah: Denise Lamb, R.N.

PATROCINADOR: Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano (NICHD, por sus siglas en inglés)

UBICACIÓN: LDS Hospital, McKay-Dee Hospital, Utah Valley Regional Medical Center, Intermountain Medical Center

Introducción

Se le invita a participar en un estudio de investigación. Antes de que se decida, es importante que comprenda por qué se realiza la investigación y qué implicará la misma. Este formulario le explica por qué estamos realizando este estudio de investigación, qué se espera de usted, así como también los riesgos y beneficios que implica su participación. Tómese un tiempo para leer la siguiente información cuidadosamente y analícela junto con amigos y familiares si lo desea. Pregúntenos si hay algo que no tenga claro o si desea obtener mayor información. Tómese un tiempo para decidir si se ofrecería voluntariamente o no para participar en este estudio de investigación.

La salud femenina general se ve afectada por la salud ginecológica. La endometriosis es un problema común en el que el tejido que normalmente reviste el útero (endometrio) crece en otras áreas del cuerpo, a veces provocando dolor, sangrado irregular y posible infertilidad. Este estudio está diseñado para aprender más acerca de cómo se desarrolla la endometriosis. Estamos analizando cómo los factores ambientales (particularmente el rol de los productos químicos artificiales persistentes y aquellos de origen natural) y los factores del estilo de vida (incluidos aquellos como el cigarrillo, el uso de medicamentos, el tamaño corporal y el ánimo) pueden incidir sobre el riesgo de padecer endometriosis.

Compararemos a dos grupos de mujeres durante este estudio: aquéllas a las que se les practicará una cirugía abdominal o pélvica (laparoscopia o laparotomía) por problemas ginecológicos, ligadura de trompas u otras razones (grupo quirúrgico) y aquéllas a las que no se les practicará cirugía y que posiblemente no tengan

Intermountain Healthcare
Institutional Review Board
JUL 23 2008 NOV 14 2009
APPROVED EXPIRES
(Este espacio se ha dejado en blanco
intencionalmente, no borrarlo)

Patient Initials _____

Version: June 30, 2008

Page 1 of 13

Endometriosis: Natural History, Diagnosis, and Outcomes (ENDO);
C. Matthew Peterson, M.D. (Operative Consent IRB #RMS1002501)

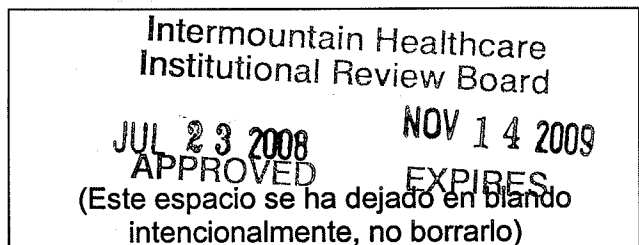
ninguno de estos problemas médicos o ginecológicos en la actualidad (grupo poblacional). Se considera que usted pertenece al grupo quirúrgico dado que ya tiene programada una cirugía abdominal.

Este estudio está financiado por medio de un contrato con los Institutos Nacionales de Salud y el Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano (NICHD, por sus siglas en inglés). Para este estudio se reclutan mujeres en la Universidad de Utah y en la Universidad de California - San Francisco.

PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO:

Este estudio se divide en diferentes partes, la mayoría de las cuales son exigidas por el estudio del NICHD y otras, como la de Antecedentes y vínculos familiares, que es opcional y exclusiva de Utah. Debe indicar su aceptación por separado (más adelante en el presente documento) respecto de los puntos adicionales.

1. Visita del estudio y entrevista, Mediciones antropométricas, Recolección de sangre y orina y Cuestionarios (se completan durante la visita del estudio)
 2. Recolección de muestras durante la cirugía y almacenamiento de éstas para otras investigaciones en el futuro
 3. Resonancia magnética (MRI, por sus siglas en inglés) – no se le realizará a todas las participantes
 4. Antecedentes y vínculos familiares (opcional)
 5. Almacenamiento de muestras para investigaciones futuras (opcional)
1. Visita del estudio y entrevista: Se reunirá con un integrante de nuestro personal de investigación del Centro de Investigación de Clínica General de la Universidad de Utah o del centro donde se inscriba. Durante dicha visita, será sometida a los siguientes procedimientos. Es probable que la visita dure aproximadamente entre una y dos horas.
- Entrevista: El personal de investigación le hará varias preguntas acerca de su salud actual y anterior, incluido el consumo de tabaco y alcohol, dieta, medicamentos que toma, períodos (ciclos menstruales) y antecedentes ginecológicos, embarazo, historial médico, dolores pélvicos, cirugías, antecedentes médicos de su familia, etc. También le harán preguntas relacionadas con la exposición a productos químicos conocidos en el lugar donde vive o trabaja.
 - Mediciones antropométricas: Éste es un proceso en el que se miden y registran varias áreas del cuerpo. Esto se realizará en un cuarto de examinación privado. La enfermera de la investigación hará mediciones de su estatura (tanto de pie como sentada), piernas, peso, caderas, brazos y piel. Se le pedirá que se quite toda la ropa, a excepción de la ropa interior, y que se coloque una túnica de examen.
 - Recolección de sangre y orina: Le extraeremos alrededor de 1½ a 2 cucharadas de sangre del brazo y también deberá proporcionar una muestra de orina (alrededor de ½ taza). El laboratorio que trabaja con el NICHD, analizarán estas muestras para la detección de varios productos químicos y



Patient Initials _____

Version: June 30, 2008

Page 2 of 13

Endometriosis: Natural History, Diagnosis, and Outcomes (ENDO);

C. Matthew Peterson, M.D. (Operative Consent IRB #RMS1002501)

metales conocidos. Durante la cirugía se tomarán otras muestras, que se describen abajo en la sección Recolección de muestras durante la cirugía. Más adelante, en este formulario de consentimiento, tendrá la opción de decidir si desea que las células sanguíneas y orina restantes se almacenen en Utah. Estas muestras sólo serán aquellas que sobren una vez procesadas las muestras para el NICHD y el laboratorio. Esto se describe a continuación con mayor detalle.

- Cuestionarios: Le pediremos que complete dos cuestionarios breves durante la visita. Cada uno se compone de siete preguntas. En uno de ellos se le preguntará acerca de su ánimo y nivel de tensión. En el otro se le preguntará acerca de su nivel de actividad física (ejercicio).

2. Recolección de muestras durante la cirugía: Durante su cirugía programada, el médico tomará las siguientes muestras. Estas muestras se enviarán al laboratorio (y todo el resto se enviará al Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano, NICHD, por sus siglas en inglés) a fin de comprobar la posible presencia de productos químicos o metales. La extracción de dichas muestras tomará 15 minutos adicionales de tiempo de cirugía, pero a menudo forman parte de la rutina de los procedimientos realizados para confirmar el diagnóstico, determinar la etapa de la endometriosis y realizar una evaluación quirúrgica completa. El cirujano también tomará fotografías del interior del abdomen para que podamos revisarlas más tarde y comparar mujeres con y sin endometriosis.

- Grasa abdominal: Se retirará una pequeña muestra de esta grasa (si la muestra fuera aplanada, tendría el tamaño de una estampilla de correo, es decir, 1 a 5 gramos). Esto no modificará la forma del abdomen. Muchos productos químicos que nos interesa estudiar se miden mejor en la grasa que se encuentra dentro del organismo.
- Fluido peritoneal: el peritoneo es la membrana que recubre la cavidad estomacal. Tomaremos una muestra del fluido de esa zona de la medida de una o dos cucharadas (2 a 20 cc). Más adelante, en este formulario de consentimiento, tendrá la opción de decidir si desea almacenar el resto de las muestras del fluido peritoneal en Utah. Estas muestras sólo serán aquellas sobrantes después de procesar las muestras para NICHD y CDC. A continuación, el punto número 5 brinda más información al respecto.
- Biopsia endometrial: el endometrio es la capa que recubre el interior del útero. Durante la cirugía, también se recogerá una pequeña cantidad de esta membrana mediante un pequeño dispositivo plástico de succión que se le insertará en el útero. Este tejido será comparado con cualquier implante endometrial que se encuentre fuera del útero. Se retirará menos de una cucharada de tejido de esta zona. Más adelante en este formulario de consentimiento, tendrá la opción de decidir si desea que las muestras sobrantes de la biopsia endometrial se almacenen en Utah. Estas muestras sólo serán aquellas que sobren después de procesar las muestras para NICHD y CDC. El punto número 5 a continuación brinda más información al respecto.
- Implantes endometriósicos: todas las áreas que parezcan ser implantes endometriales fuera del útero se denominan implantes endometriósicos. Se recogerán pequeñas secciones de éstos de las superficies del útero, la cavidad pélvica y/o los ovarios. Serán del tamaño de un pequeño botón. Se recogerá un implante y se lo enviará al NICHD para fines de investigación. Más

Intermountain Healthcare Institutional Review Board	
JUL 23 2008	NOV 14 2009
APPROVED	EXPIRES
(Este espacio se ha dejado en blanco intencionalmente, no borrarlo)	

adelante, en este formulario de consentimiento, tendrá la opción de decidir si desea almacenar el sobrante de los implantes endometriósicos en Utah. Estas muestras sólo serán aquellas sobrantes después de procesar las muestras para NICHD y CDC. El punto número 5 a continuación brinda más información al respecto.

Todos estos procedimientos y biopsias se consideran de rutina durante una evaluación quirúrgica completa de la pelvis, con la excepción de la biopsia omental.

3. Resonancia magnética (MRI): noventa y cuatro de las 425 mujeres que participan del grupo quirúrgico serán sometidas a una resonancia magnética (MRI, por sus siglas en inglés). Se escogerán al azar, lo cual significa que ni usted ni el personal de la investigación podrán anticipar si se le pedirá o no que se someta a esta parte del estudio. La resonancia magnética se le realizará antes de la cirugía y se programará para un momento que le resulte conveniente. No necesitará prepararse especialmente para este procedimiento.

La resonancia magnética (MRI) es una forma no invasiva de tomar fotografías de la zona del estómago. A diferencia de las radiografías y de las tomografías computadas (CT, por sus siglas en inglés), que utilizan radiación, la resonancia magnética utiliza magnetos de alta potencia y ondas de radio. La MRI puede realizarse fácilmente a través de la ropa. Se le pedirá que se coloque una túnica de hospital o ropa sin cierres de metal (como pantalones deportivos y una camiseta). Se le pedirá que se recueste sobre una mesa estrecha, que se desliza hasta el centro de la máquina de MRI. Si es fóbica a los espacios cerrados (claustrofobia), infórmele a su médico antes del examen. Es posible que le recete un medicamento suave para relajarse en caso de necesitarlo. Este examen exige que se suministre un tinte especial (contraste) antes de la prueba. Generalmente, el tinte se suministra mediante una línea intravenosa (IV) en la mano o antebrazo. El contraste ayuda al radiólogo a ver determinadas áreas más claramente. Durante la MRI, la persona que opera la máquina la observará desde un cuarto cercano. Generalmente son necesarios varios grupos de imágenes, cada uno de los cuales lleva entre 2 y 15 minutos. Este examen puede tardar 1-2 horas.

4. Antecedentes y vínculos familiares (contacto opcional): en algunos casos, es posible que nos comuniquemos con usted para recopilar antecedentes familiares adicionales o información de contacto familiar. Esta información se utilizará para comparar a las mujeres con endometriosis a fin de averiguar si la enfermedad se transmite o si es común en determinadas familias. La universidad de Utah tiene base de datos de antecedentes familiares para utilizar en proyectos de investigación. La información sobre sus antecedentes familiares (nombres y relaciones) será entregada a los gerentes de base de datos aprobados por la Universidad de Utah para actualizar esas bases de datos y permitirnos llevar a cabo otros proyectos de investigación. No se le exigirá esto para participar en el estudio.

Intermountain Healthcare
Institutional Review Board
JUL 23 2008 NOV 14 2009
APPROVED EXPIRES
(Este espacio se ha dejado en blanco intencionalmente, no borrarlo)

Indique a continuación si está dispuesta o no a ser consultada sobre sus antecedentes familiares antecedentes familiares adicionales y sobre información de contacto de

sus familiares. No se contactará a ningún miembro de su familia sin su consentimiento

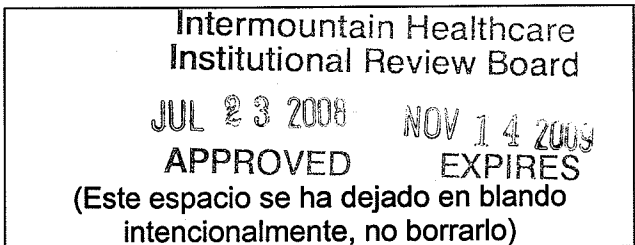
- Sí, pueden comunicarse conmigo en el futuro.
 NO, no se comuniquen conmigo en el futuro. No deseo participar en esta parte del estudio.

5. Almacenamiento de muestras para investigaciones futuras: también quisiéramos conservar algunas de las muestras recolectadas durante este estudio en la Universidad de Utah para investigaciones futuras acerca de la endometriosis o de la salud ginecológica. No tiene que darnos su autorización para el almacenamiento de estas muestras. Si decide no autorizarnos a almacenarlas, entonces serán enviadas solamente al NICHD para este estudio.

Lea cada enunciado a continuación, piense su elección y marque "SÍ" o "NO". Independientemente de lo que decida hacer, su decisión no afectará la atención médica.

¿Autoriza a Intermountain Healthcare o a sus socios de investigación a almacenar células sanguíneas sobrantes que hayan quedado en el tubo y muestras de orina (hasta 30cc o dos cucharadas) que no sean requeridas por el laboratorio o el NICHD, luego del término de este proyecto de investigación para su uso en investigaciones futuras?

- Sí, mis células sanguíneas y muestra(s) de orina sobrantes pueden conservarse para investigaciones futuras acerca de la endometriosis y de las afecciones relacionadas con la salud femenina.
 NO, mi(s) muestra(s) sólo deberá(n) enviarse al NICHD para el estudio ENDO como se describió anteriormente.



En caso de que la respuesta sea afirmativa, ¿Intermountain Healthcare o sus socios de investigación pueden conservar su nombre y otra información de identificación con su(s) muestra(s)?

- Sí, mis identificadores personales e información médica pueden conservarse con la(s) muestra(s). Toda la información se conservará segura y será confidencial.
 NO, mi nombre y mis identificadores deben retirarse de mi(s) muestra(s). Mi(s) muestra(s) no puede(n) remitirse a mi persona.

Si ha concedido su permiso para que la(s) muestra(s) sea(n) utilizada(s) en investigaciones futuras por la Universidad de Utah o sus socios de investigación, la Junta de Revisión Institucional revisará y aprobará cada proyecto nuevo. Es posible que la Junta de Revisión Institucional necesite ponerse en contacto con usted para obtener su permiso antes de utilizar la(s) muestra(s) en un proyecto nuevo si determina que su consentimiento es necesario para su protección.

Patient Initials _____

Version: June 30, 2008

Page 5 of 13

Endometriosis: Natural History, Diagnosis, and Outcomes (ENDO);
C. Matthew Peterson, M.D. (Operative Consent IRB #RMS1002501)

Tiene derecho a retirar su consentimiento en el futuro. Debe notificar al investigador sobre su decisión. Si decide quitar los identificadores de su(s) muestra(s), posteriormente no podrá retirarlas porque no se podrán remitir a usted.

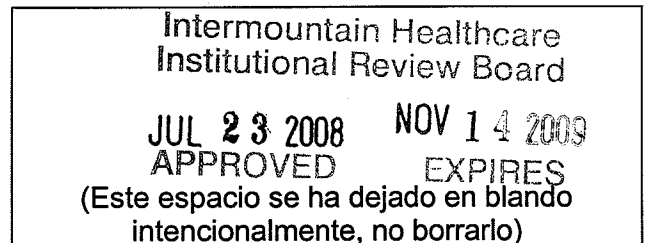
El Dr. Peterson la notificará por escrito sobre cualquier preocupación potencial sobre su salud que surja de los resultados de las pruebas. Resulta importante recordar que los resultados del estudio de investigación no han sido obtenidos de la misma forma que en una prueba clínica. Cuando sea adecuado, le recomendaremos consultar a su médico de cabecera sobre dichos resultados y sobre cualquier seguimiento médico que deba realizarse. Durante la entrevista, también tendrá la posibilidad de solicitar una copia de los resultados del estudio cuando estén disponibles.

RIESGOS:

Existen algunos riesgos y molestias asociados a la participación en este estudio. Los mismos se describen a continuación. Si tiene preguntas sobre estos riesgos o considera que ha experimentado problemas luego de los procedimientos, resulta importante que se comunique con nosotros para plantearnos sus preocupaciones.

Visita del estudio y entrevista:

- **Entrevista:** Puede sentirse incómoda ante algunas de las preguntas que hacemos. Si prefiere no responder a algunas preguntas, puede hacerlo. Simplemente, puede negarse a responder a la pregunta específica.
- **Mediciones antropométricas:** Puede sentirse avergonzada durante el examen, pero ninguna de las mediciones debe causarle dolor o molestia.
- **Recolección de sangre y orina:** La extracción de sangre causará molestia o dolor en el lugar donde se practica. También es común que se formen moretones. Raras veces, las personas han presentado otros problemas como coágulos sanguíneos o infección en ese lugar o se han sentido mareadas e incluso se han desmayado. No existen riesgos conocidos asociados a la recolección de orina.
- **Cuestionarios:** Las preguntas que se hacen pueden hacerla sentir incómoda o causarle tensión. Si surge algún tema que le gustaría conversar en más detalle, con gusto hablaremos con usted o la derivaremos a un proveedor de atención médica apropiado, si es necesario.



Recolección de muestras durante la cirugía y almacenamiento de éstas para investigaciones futuras: dado que usted ya tiene programada la realización de esta cirugía, su médico ya habrá conversado con usted sobre los riesgos propios de la intervención quirúrgica. Dichos riesgos no aumentarán debido a su participación en este estudio, más allá de los enumerados a continuación.

- **Grasa abdominal, biopsia endometrial y biopsia de implante endometriósico:** la recolección de estos tejidos puede causar hemorragia y existe la posibilidad de que

Patient Initials _____

Version: June 30, 2008

Page 6 of 13

Endometriosis: Natural History, Diagnosis, and Outcomes (ENDO);
C. Matthew Peterson, M.D. (Operative Consent IRB #RMS1002501)

se produzca una infección. Su médico hablará con usted sobre estos temas como parte del consentimiento informado preoperatorio.

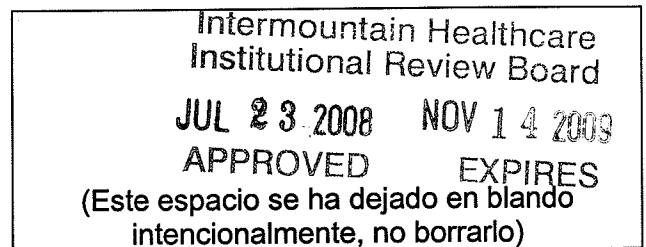
- Fluido peritoneal: no se conocen riesgos asociados con la recolección de este fluido.

Resonancia magnética (MRI): la MRI no implica el uso de radiación ionizante y hasta la fecha no se han documentado efectos secundarios significativos de los campos magnéticos y las ondas de radio utilizadas en el cuerpo humano. Sin embargo, existen algunos aspectos que debe conocer cuando se le practique este procedimiento.

Usaremos un tinte (contraste) en su línea IV llamado gadolinio. Por lo general es muy seguro. Las reacciones alérgicas a la sustancia son poco frecuentes. Si sabe que es alérgica al gadolinio, infórmele al médico del estudio o a la enfermera de la investigación. Si no está segura, discútalo antes del procedimiento. La persona que opera la máquina controlará su ritmo cardíaco y respiración según sea necesario. Si siente falta de aire o picazón, hágalo saber y se interrumpirá el procedimiento.

La colocación de la línea IV para este estudio causará molestia y/o dolor en el lugar donde sea insertada. Raras veces, las personas han presentado infecciones o coágulos sanguíneos en este lugar.

Algunas personas se sienten incómodas en lugares reducidos (claustrofóbicas). Si comienza a sentirse así, infórmele a la persona a cargo del procedimiento para que lo interrumpa. Si desea un medicamento que la relaje (sedante) antes del procedimiento, infórmeselo al médico del estudio o a la enfermera de la investigación.



Los campos magnéticos de alta potencia originados durante una MRI pueden interferir con determinados implantes, en especial con los marcapasos. Las personas con marcapasos cardíacos no pueden recibir una MRI y no deben ingresar al área de MRI.

Si posee alguno de los siguientes objetos metálicos en el cuerpo, no debe realizarse una MRI: implantes del oído interno (cocleares), clips para aneurismas cerebrales, endoprótesis vasculares colocadas anteriormente (metal diminuto que se colocaba en una arteria, vaso sanguíneo u otro conducto, como el que transporta orina, para mantener abierta esa estructura) y articulaciones artificiales colocadas recientemente. También pueden presentarse problemas asociados con los tatuajes debido a que éstos pueden calentarse durante un procedimiento de MRI. Si tiene alguno de estos elementos o no está segura, informe al médico del estudio y decidiremos si es seguro que continúe o no.

Hay posibilidades de que la MRI pueda revelar otras condiciones que usted o su médico no conocía. Ya que esta MRI se lleva a cabo con objetivos de estudio, notificaremos a usted y a su médico sobre estos hallazgos. Usted trabajará con su médico para realizar un seguimiento sobre estos hallazgos.

Antecedentes y vínculos familiares: No hay riesgos inmediatos de relacionar sus registros del estudio con la Base de Datos de la Población de Utah. La información relacionada sólo se

Patient Initials _____

Version: June 30, 2008

Page 7 of 13

Endometriosis: Natural History, Diagnosis, and Outcomes (ENDO);
C. Matthew Peterson, M.D. (Operative Consent IRB #RMS1002501)

utilizará para fines de investigación y se harán todos los esfuerzos necesarios para proteger su confidencialidad.

BENEFICIOS:

No existen beneficios directos por participar en este estudio. La información que conocemos puede conducir a una mejor atención médica y a la prevención de la endometriosis en el futuro. El estudio le proporcionará mediciones detalladas de su cuerpo que no se obtienen rutinariamente y una evaluación de la depresión.

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS:

Si no quiere participar en este estudio, no debe hacerlo. Simplemente puede optar por no participar.

PERSONA DE CONTACTO:

Si tiene preguntas sobre este estudio, puede comunicarse con el Dr. Peterson o sus asociados, las 24 horas del día, al (801) 581-3834. También puede comunicarse con Denise Lamb, enfermera diplomada, la Coordinadora del estudio al (801) 585-2585 durante el día (de 8:00 a.m. a 5:00 p.m.).

JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL:

Si tiene preguntas con respecto a sus derechos como individuo de investigación o si surgen problemas que usted considera que no puede comentar con el Investigador, póngase en contacto con la Oficina de Investigación de Intermountain al 1-800-321-2107.

DECLARACIÓN DE NO COMPENSACIÓN POR LESIONES:

En caso de que usted sufra lesiones como resultado de su participación en el proyecto de investigación, el LDS Hospital, McKay-Dee Hospital, o Utah Valley Regional Medical Center pueden ofrecerle tratamientos médicos temporales y de emergencia, y enviarán la factura a su compañía de seguros. Ya que se trata de un estudio de investigación, el pago por cualquier lesión derivada de su participación en este estudio podría no estar cubierto por algunos planes de seguro de salud.

Si usted considera que ha sufrido una lesión como resultado de su participación en este programa de investigación, por favor póngase en contacto con el investigador tan pronto como sea posible. También puede llamar a la **Oficina de Investigación de Intermountain al 1-800-321-2107.**

Intermountain Healthcare Institutional Review Board	
JUL 23 2008	NOV 14 2009
APPROVED	EXPIRES
(Este espacio se ha dejado en blanco intencionalmente, no borrarlo)	

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:

Usted decide si participa o no. Si decide participar, se le pedirá que firme este formulario de consentimiento. Tiene la libertad de retirar su consentimiento y de no continuar participando en este estudio de investigación en cualquier momento. Si se niega a participar, no será sancionada ni perderá los beneficios a los que tiene derecho de uno u otro modo. Su negativa tampoco afectará sus derechos legales ni la calidad de los cuidados de la salud que recibirá en este hospital.

RIESGOS IMPREVISTOS:

Aunque remota, existe la posibilidad de que su participación en el estudio incluya riesgos para usted o su bebé que no se conocen en este momento.

DERECHO DEL INVESTIGADOR A RETIRARLA:

Los investigadores de esta institución o los Institutos Nacionales de Salud pueden retirarla de este estudio sin su aprobación. Un motivo posible de esto podría ser el término anticipado del estudio por parte de los Institutos Nacionales de Salud.

COSTOS PARA LAS PARTICIPANTES Y COMPENSACIÓN:

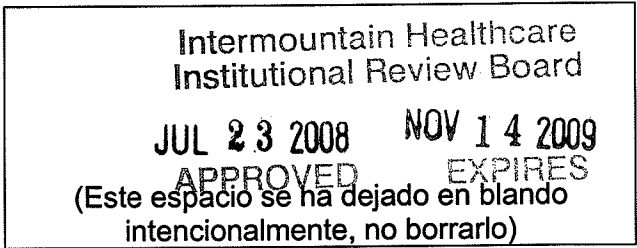
No habrá costos adicionales para usted por su participación en este estudio. Ya que todos los procedimientos realizados se relacionan con el estudio, los mismos no se cobrarán a su compañía de seguro. Su cirugía planificada y los gastos relacionados se cobrarán a su seguro, ya que forman parte de su atención médica.

Recibirá una compensación de hasta \$150 por el tiempo y los inconvenientes por participar en este estudio. El monto se decidirá de acuerdo con los siguientes procedimientos que se completan.

- Visita del estudio y entrevista y Recolección de muestras durante la cirugía \$100
- Resonancia magnética \$50 (no todas las participantes de grupo del estudio serán sometidas a este examen)

También se le pagarán sus gastos de viaje hacia y desde la(s) visita(s) del estudio. Éstos se reembolsan a la tasa federal actual (aproximadamente 48,5 centavos por milla). Lleve un registro de las millas que debe recorrer, de manera que podamos efectuarle este pago.

Se le pagará en cuanto finalice su participación en este estudio. La oficina de Cuentas por Pagar de la Universidad de Utah le enviará por correo un cheque directamente a usted, alrededor de 4-6 semanas después de su última visita.



INFORMACIÓN NUEVA:

Algunas veces durante el curso de un proyecto de investigación se descubre información nueva. Si esto llegara a ocurrir su médico de la investigación le hablará al respecto y le consultará si desea continuar en el estudio.

Si decide retirarse, su médico de la investigación tomará medidas para que continúen otorgándole cuidados. Si decide continuar en el estudio, se le volverá a pedir que firme un formulario de consentimiento actualizado. Además, al recibir información nueva, su médico de la investigación podría considerar que sería preferible retirarla del estudio. Un motivo posible de esto podría ser el término anticipado del estudio por parte de los Institutos Nacionales de Salud. Él/Ella le explicará los motivos y tomará medidas para que continúen otorgándole cuidados.

NÚMERO DE SUJETOS:

Participamos en este estudio con la Universidad de California de San Francisco. Dividiremos a las participantes en dos grupos: aquellas a las que se les realizará cirugía pélvica por diferentes

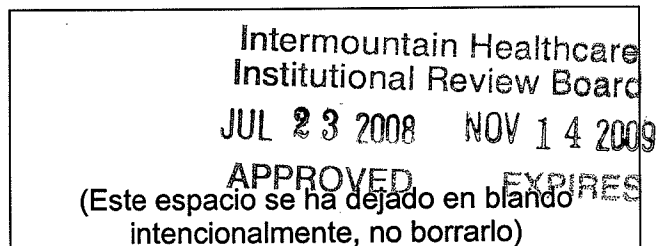
motivos (como es su caso) y aquellas a las que no. En total, se inscribirán 1037 mujeres para ambos lugares: 850 mujeres a quienes se les practicará cirugía y 187 mujeres a quienes no se les practicará cirugía. De estas mujeres, alrededor de la mitad (520) serán de Utah: 425 en el grupo quirúrgico y 94 en el grupo no quirúrgico.

CONFIDENCIALIDAD:

Si da su consentimiento para participar en la investigación, el Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano (NICHD, por sus siglas en inglés) podrá inspeccionar cualquiera de sus registros médicos con el motivo de analizar los resultados. También podrán ser revisados por personas de otras autoridades regulatorias para verificar que el estudio se esté llevando a cabo correctamente. Sin embargo, su nombre no será divulgado fuera del hospital. Solamente las personas que estén trabajando con nuestro departamento mientras se lleva a cabo esta investigación tendrán acceso a su información. Todos los registros se conservan bajo llave en del Departamento de Obstetricia y Ginecología, y en computadoras protegidas con contraseñas. Cada persona que trabaja con nuestro departamento tiene su propia contraseña especial, la cual no será compartida con nadie.

Una Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) es un grupo de personas cuya responsabilidad es garantizar a la comunidad que se respeten los derechos de las participantes de la investigación. Los miembros y el personal de la IRB de este centro médico también pueden revisar los registros de su participación en esta investigación. Un representante de la IRB puede comunicarse con usted para consultarle acerca de su experiencia en esta investigación. Si lo desea, puede negarse a responder a cualquier pregunta que pueda hacerle el representante de la junta.

Ya que se le pagará por participar en este estudio, el Servicio de Impuestos Internos (IRS, por sus siglas en inglés) nos exige que complete un Formulario W-9 para obtener su número de seguro social. Este formulario se presenta ante el departamento de cuentas a pagar de la Universidad. Ninguna otra información, como el nombre de este estudio, será proporcionada a esa oficina. Si no desea proporcionarnos su número de seguro social, igualmente puede participar. Sin embargo, no podremos pagarle por su participación. A continuación se describe más información sobre el pago.



Para ayudarnos a proteger su privacidad, también hemos obtenido un Certificado de Confidencialidad de los Institutos Nacionales de Salud. Con este Certificado, los investigadores no pueden ser obligados a revelar información que pueda identificarla, incluso por medio de la citación de una corte en ningún proceso judicial de carácter federal, estatal, local o civil, penal, administrativo legislativo u otros. Los investigadores utilizarán el Certificado para oponerse a todo requerimiento de información que pueda identificarla, excepto como se explica a continuación.

El Certificado no puede ser utilizado para oponerse a un requerimiento de información del personal del Gobierno de los Estados Unidos que se utiliza para la auditoría o evaluación de los proyectos financiados federalmente, o de información que debe ser divulgada a fin de cumplir con los requisitos de la Administración Federal de Alimentos y Fármacos (FDA, por sus siglas en inglés).

Patient Initials _____

Debe comprender que un Certificado de Confidencialidad no impide que usted o un familiar suyo divulguen voluntariamente información suya o sobre su participación en esta investigación. Si un asegurador, empleador u otra persona obtiene su consentimiento por escrito para recibir información de la investigación, en consecuencia, los investigadores no podrán utilizar el Certificado para retener dicha información.

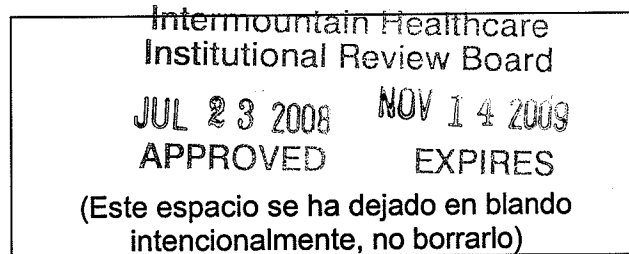
El Certificado de Confidencialidad no impide que el investigador divulgue voluntariamente, sin su consentimiento, información que la identificaría como participante en el proyecto de investigación si corre peligro.

AUTORIZACIÓN PARA EL USO DE SU INFORMACIÓN DE SALUD PROTEGIDA:

La firma del presente documento nos permite (a los investigadores de este estudio) y a otras personas que trabajan con nosotros usar información sobre su salud para este estudio y realizar procedimientos, incluyendo el almacenamiento de muestras, como se indica anteriormente. Puede elegir si participará o no en este estudio de investigación. Sin embargo, para participar debe firmar este formulario de consentimiento y autorización.

Ésta es la información que utilizaremos:

- Nombre
- Dirección
- Número de teléfono
- Número del registro médico
- Fecha de nacimiento
- Número de seguro social (si elige proporcionarlo para el pago)
- Antecedentes médicos familiares
- Antecedentes médicos anteriores y de embarazo
- Alergias
- Medicamentos o tratamientos anteriores y actuales
- Información de una visita del estudio y entrevista, y de la MRI como se describe en la sección de procedimientos
- Resultados de las pruebas de laboratorio realizadas sobre muestras suministradas durante el estudio
- Le pediremos autorización para obtener los registros de un médico tratante anterior para aclarar la información sobre los antecedentes. Para este fin, se firmará un documento por separado.



También tendrán acceso a su información para este proyecto de investigación: la Junta de Revisión Institucional de Intermountain Healthcare (el comité que supervisa a las personas en estudios de investigación) y los miembros autorizados del personal de Intermountain (según se aplique a su estudio), que necesitan la información para realizar sus tareas (por ejemplo: para brindar tratamiento, asegurar la integridad de la investigación o por cuestiones contables o de facturación).

Al realizar este estudio, quizás compartamos su información con grupos externos a Intermountain Healthcare. La información que compartimos sólo incluirá aquella a la que se le ha retirado la identificación.

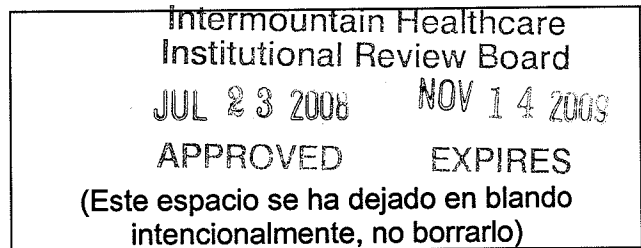
Los grupos incluyen:

- La Universidad de Utah, la sede principal de este estudio en Utah;
- El Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano (NICHD), incluido sus laboratorios de especímenes biológicos, que financia este estudio y es responsable de recolectar los resultados y conclusiones de todos los investigadores;
- Los laboratorios aprobados por el NICHD que realizarán pruebas sobre muestras suministradas durante este estudio.
- Su médico personal si se descubre cualquier tipo de información que no esté relacionada con este estudio durante la MRI que requiera de algún tipo de seguimiento.

La información divulgada a grupos externos a Intermountain Healthcare podría no estar cubierta por las protecciones federales de privacidad.

Puede revocar esta autorización. **Esto debe solicitarse por escrito.** Debe presentar su revocación al investigador principal o al personal del mismo en persona, o bien debe enviarla por correo al Dr. Matthew Peterson., Universidad de Utah, Departamento de Obstetricia y Ginecología, 30 North 1900 East, Sala 2B200, Salt Lake City, UT 84132. Si revoca esta autorización, no podremos obtener más información sobre usted y será retirada del estudio de investigación. No obstante, podemos seguir utilizando información que ya hemos comenzado a usar en nuestra investigación, según sea necesaria para mantener la integridad de la investigación.

Tiene derecho a la información utilizada para tomar decisiones sobre su atención médica. Sin embargo, su información de este estudio no estará disponible durante el mismo: se dispondrá de la misma una vez finalizado el estudio.



Esta autorización tiene vigencia hasta que finalice el estudio.

CONSENTIMIENTO:

Para obtener mayor información sobre mis derechos con respecto a mi información de salud protegida, sobre cómo revocar esta autorización y sobre cómo Intermountain utiliza mi información de salud, puedo solicitar u obtener una copia de la Notificación de las Prácticas de Privacidad de Intermountain.

Por la presente hago constar que he recibido o se me ha ofrecido una copia de la Notificación de las Prácticas de Privacidad de Intermountain.

Ratifico que he leído y comprendido el presente documento de consentimiento y autorización, y que he tenido la oportunidad de formular preguntas. Comprendo que mi participación es voluntaria y que tengo la libertad de retirarme en cualquier momento, sin brindar ninguna razón, sin que mi atención médica o derechos legales se vean afectados. Comprendo que personas responsables del NICHD o de autoridades reguladoras pueden observar secciones de mi documentación médica que no contenga identificadores personales, siempre que sea de importancia para mi participación en la investigación.

Patient Initials _____

Version: June 30, 2008

Page 12 of 13

Endometriosis: Natural History, Diagnosis, and Outcomes (ENDO);
C. Matthew Peterson, M.D. (Operative Consent IRB #RMS1002501)

Concedo mi autorización para que estas personas tengan acceso a mis registros. Se me entregará una copia firmada del formulario de autorización y consentimiento, para que la conserve. Estoy de acuerdo en tener una entrevista, que se recojan las respuestas del cuestionario, que se me practiquen diferentes mediciones corporales y que se recoja sangre, orina y muestras de tejido.

Entiendo que, durante la cirugía, se realizará lo siguiente:

- Grasa abdominal: se recogerá una muestra pequeña (aproximadamente, el tamaño de una estampilla de correo, es decir 1 a 5 gramos).
- Fluido peritoneal: recogeremos de una cucharadita a dos cucharadas de este fluido. Se enviarán unos 20 cc de este líquido al NICHD para fines de investigación.
- Biopsia endometrial: recogeremos una muestra pequeña del recubrimiento interior del útero, que es un procedimiento de práctica común que se realiza sin anestesia en el consultorio. Se retirará menos de una cucharadita de tejido de esta zona. Una parte de dicha muestra se enviará al NICHD para fines de investigación.
- Biopsia de implante endometriósico: se recogerán pequeñas secciones de zonas (de aproximadamente el tamaño de un botón pequeño) de tejido aparentemente endometrial que crece fuera del útero, de las superficies de la cavidad pélvica, del útero y/o los ovarios que estén afectados. Se enviará una muestra al NICHD para fines de investigación.

Acepto participar en este estudio de investigación y los autorizo a utilizar y divulgar información de salud acerca de mi persona para este estudio, tal como se ha explicado en el presente documento.

Nombre de la participante (en letra de imprenta)

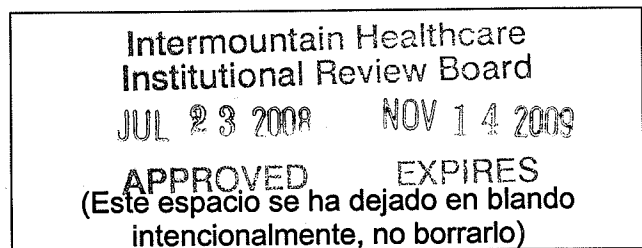
Firma de la participante

Fecha

Hora

Nombre de la persona que obtiene la autorización y el consentimiento

Firma de la persona que obtiene la autorización y el consentimiento Fecha _____



Patient Initials _____

Version: June 30, 2008

Page 13 of 13

Endometriosis: Natural History, Diagnosis, and Outcomes (ENDO);

C. Matthew Peterson, M.D. (Operative Consent IRB #RMS1002501)