

# Consentimiento para Recibir Resultados de ADN del Programa Científico *All of Us*

## **Persona responsable del programa científico:**

Paul Harris, PhD  
Vanderbilt University Medical Center  
2525 West End Ave, Suite 1500  
Nashville, TN 37203

**Patrocinador:** Los Institutos Nacionales de la Salud

Este documento es para personas mayores de 18 años.

Cuando usted se registró en el programa, firmó un documento que establece que usted autoriza que investigadores analicen su ADN para fines de investigación científica. Ahora queremos saber si usted quiere que *All of Us* analice su ADN para buscar variaciones y le informemos nuestros hallazgos. Estos son los resultados del análisis de ADN. Este documento explica la decisión que tiene con respecto a conocer sus resultados de ADN. También explica los diferentes tipos de variaciones de ADN y cómo las analizamos y cuánto tiempo nos lleva. También explica cómo puede conocer sus resultados.

Algunas personas querrán conocer más sobre sus resultados de ADN, mientras otras personas no lo querrán. Queremos que tome la decisión que sea mejor para usted. Sin importar lo que usted decida, aún podrá participar en *All of Us*.

Lea este documento atentamente. Si tiene alguna pregunta, hay una lista de personas a quienes puede consultar al final de este documento. Le daremos una copia de este documento si lo desea.

## **¿Qué son las variaciones en el ADN?**

Todos los seres humanos comparten más del 99% de su ADN. La pequeña parte que no es igual es lo que hace de cada uno de nosotros una persona única. Cosas como nuestro color de cabello y color de ojos dependen de las partes de nuestro ADN que son diferentes en cada ser humano. Las llamamos variaciones en nuestro ADN.

Sabemos qué significan algunas variaciones en el ADN, pero todavía nos queda mucho por aprender. Por ejemplo, todavía seguimos aprendiendo cuál es el papel del ADN en la mayoría de las enfermedades. De hecho, esa es una de las razones principales por las que existe el Programa Científico *All of Us*. Pero para una pequeña cantidad de cosas, sí sabemos mucho sobre el rol del ADN.

Sabemos que ciertas variaciones en nuestro ADN pueden afectar nuestra salud. Por ejemplo:

- Aumentar nuestro riesgo de padecer ciertos problemas de salud. Esto puede incluir algunos tipos de cáncer y enfermedades cardíacas.
- Aumentar el riesgo de heredar problemas de salud específicos a nuestros hijos, aun si nosotros no tenemos esos problemas.
- Influir en cómo funcionan ciertas medicinas.

También sabemos que otras variaciones en nuestro ADN pueden decirnos cosas como:

- El lugar de donde vienen nuestros antepasados recientes.
- Cómo funciona nuestro cuerpo.

Cuanto más estudiemos nuestro ADN, más aprenderemos sobre lo que las variaciones de ADN significan para nosotros.

## ¿Cómo van a analizar mi ADN?

Si acepta recibir sus resultados de ADN, revisaremos su ADN para encontrar ciertos tipos de variaciones. Esto lo haremos con la ayuda de un científico especializado que analizará su ADN.

## ¿Cuánto tiempo tardaré en recibir mis resultados?

Podrían pasar varios meses o años hasta que *All of Us* pueda analizar su ADN. Hay muchos tipos de variaciones de ADN y podríamos darle ciertos resultados de ADN más pronto que otros. Usted podrá seguir nuestros avances a través de su cuenta de *All of Us*.

## ¿Qué es exactamente lo que analizarán?

Si acepta, usted nos está informando que quiere saber más acerca de una parte o de todos sus resultados de ADN. Cuando estemos listos para buscar un tipo de variación específica en su ADN, le diremos más acerca de lo que los resultados significan para usted y entonces podrá decidir si quiere sus resultados sobre ese tipo de variación de ADN. Por ejemplo, es posible que usted quiera saber más sobre alguna variación de ADN relacionada con la salud. Es posible que usted solo quiera recibir los resultados sobre el origen de sus antepasados. O es posible que usted quiera conocer todos sus resultados de ADN. Usted podrá elegir.

La lista de variaciones de ADN que analizaremos puede cambiar a medida que los investigadores científicos hagan nuevos descubrimientos. Habrá una lista más completa de lo que analizaremos disponible en su cuenta de *All of Us*.

Con el tiempo, es posible que aprendamos cosas nuevas que podrían cambiar sus resultados. Podríamos volver a analizar su ADN. Le informaremos si descubrimos algo nuevo que pueda cambiar los resultados de los estudios de su ADN.

## ¿Qué información me darán?

### ***Resultados de ADN relacionados con la salud***

Si encontramos una variación en su ADN que aumenta su riesgo de padecer un problema de salud, intentaremos ponernos en contacto con usted. Le ayudaremos a programar una cita con un asesor genético de *All of Us*. Ellos le darán información sobre sus resultados, responderán sus preguntas y le enviarán un reporte. También pueden enviar un informe a su proveedor de servicios de salud. Si usted lo desea, le ayudarán a encontrar un proveedor de salud en su área.

Si encontramos variaciones relacionadas con la salud en su ADN, también le enviaremos un mensaje a través de su cuenta de *All of Us*. Le entregaremos un informe que usted puede compartir con su proveedor de salud.

Si no encontramos variaciones relacionadas con la salud en su ADN, también le enviaremos un mensaje a través de su cuenta de *All of Us*.

Recuerde que ***All of Us* es un programa de investigación científica. No es atención médica.** *All of Us* no debe sustituir la atención médica.

Sus resultados de ADN relacionados con la salud son **resultados de investigación científica**. Sus resultados de *All of Us* no son los mismos que los resultados de exámenes médicos de ADN. No modifique sus medicamentos o su atención médica hasta que hable con un proveedor de salud. Si usted lo desea, podemos ayudarle a enviar sus resultados de ADN de *All of Us* a su proveedor de salud. Ellos deberán confirmar sus resultados de *All of Us* con exámenes médicos. Si usted no tiene un proveedor de salud, nosotros podemos ayudarle a encontrar uno.

### ***Otros tipos de resultados de ADN***

El ADN también le puede dar información que no es acerca de su salud. El ADN le puede informar de dónde vienen sus antepasados y también puede explicar cómo funciona su cuerpo. Usted puede decidir si desea que estudiemos este tipo de variaciones de ADN. Si acepta, le enviaremos un mensaje a través de su cuenta de *All of Us* cuando sus resultados estén disponibles. En el mensaje, le informaremos sobre cómo ver sus resultados de ADN con un recurso educativo.

### **¿Tengo que pagar para recibir mis resultados de ADN?**

Usted no tiene que pagar para que analicemos sus variaciones de ADN ni para conocer sus resultados. Tampoco tiene que pagar para hablar con un asesor genético de *All of Us*.

### **¿De qué forma me ayudaría conocer mis resultados de ADN?**

Saber que hay una variación en su ADN relacionada con su salud puede ayudar a su proveedor de salud a darle mejores tratamientos. Quizá pueda prevenir una enfermedad o detectarla en forma temprana. Esto podría ayudar a que reciba un tratamiento más efectivo. Quizá su proveedor pueda ajustar el tipo o la cantidad de medicamentos que le indica. Posiblemente sufra menos efectos secundarios.

Si tiene una variación de ADN relacionada con la salud, sus familiares de sangre también podrían tenerla. Si elige informarles sobre su variación de ADN, los proveedores de atención médica de sus familiares pueden sugerirles una atención diferente que funcione mejor para ellos.

Usted también puede pensar que es interesante aprender información de su ADN que no esté relacionada con su salud. Por ejemplo, es posible que usted quiera saber acerca del lugar de donde pueden ser sus antepasados.

Recuerde que *All of Us* es un programa científico. No es atención médica. No utilice a *All of Us* como un sustituto de atención médica. No haga cambios en sus medicamentos o en su atención médica hasta que consulte a su proveedor de salud. Ellos tendrán que confirmar los resultados de *All of Us* con otros exámenes médicos.

## **¿Cuáles son los riesgos de conocer mis resultados de ADN?**

Aprender sobre su ADN supone diferentes tipos de riesgos. Cuando estemos listos para analizar ciertos tipos de ADN, le informaremos más acerca de los resultados que usted recibiría. Es posible que usted tenga preguntas. Los asesores genéticos pueden ayudarle a resolver cualquier duda que pueda tener acerca de lo que los resultados significan para usted. Es posible que quiera hablar con un asesor genético para aclarar estas dudas antes de firmar este consentimiento o después de obtener sus resultados de ADN. Puede solicitar hablar con un asesor genético de *All of Us* a través del Centro de Ayuda de *All of Us*. El asesor puede ayudarle a encontrar el apoyo que necesite.

### ***Riesgos de atención médica y seguro médico***

#### *Cambios en su atención médica*

Un proveedor de salud debe confirmar sus resultados de ADN relacionados con la salud a través de exámenes médicos. Es posible que se le cobre a usted o a su seguro por este servicio. Su proveedor de salud puede recomendarle otro tipo de atención médica o un tratamiento nuevo, según los resultados de estos exámenes médicos. Puede aceptar algunos de estos cambios y no otros. Puede decidir cuál es el cuidado que más le conviene. Estos cambios en su atención pueden costarle más que su atención médica habitual. Algunos de estos cambios en su atención médica pueden no tener cobertura por parte de su seguro. Su proveedor de salud puede recomendarle algún tipo de atención médica, como una cirugía, que le exija ausentarse del trabajo.

#### *Seguro por discapacidad, de vida y de cuidado a largo plazo*

En la mayoría de los lugares las aseguradoras de discapacidad, de vida y de cuidado a largo plazo pueden usar la información de ADN. Estas aseguradoras pueden preguntarle si tiene información sobre su ADN y usted debe informar lo que sabe. Ellos pueden usar esta información para decidir sobre su cobertura y cuánto le cobrarán.

Si *All of Us* le informa que tiene variaciones de ADN relacionadas con la salud, esto podría hacer que sea más difícil o más costoso obtener cobertura para estos tipos de seguro.

En algunos lugares, existen leyes que dictan que las aseguradoras de discapacidad, de vida y de cuidado a largo plazo no pueden usar la información de ADN para decidir su cobertura.

Para saber si usted está protegido por este tipo de leyes, comuníquese con la oficina del fiscal general de su estado o territorio. Puede obtener información sobre cómo comunicarse con su fiscal general en [www.usa.gov/state-attorney-general](http://www.usa.gov/state-attorney-general) (en inglés).

### ***Riesgos familiares***

#### *Sus familiares de sangre*

Su ADN aporta información sobre usted y las personas con las que tiene una relación sanguínea. Si tiene una variación particular en su ADN, es posible que sus familiares de sangre también la tengan. Ellos quizá quieran conocer esta información, o quizá no. Es posible que se entere de que no está relacionado con algunos familiares de la manera que usted pensaba.

### ***Riesgos emocionales***

Si usted decide que *All of Us* analice su ADN, es posible que reciba información que le pueda preocupar o asustar. Es posible que tenga miedo de transmitir a sus hijos ciertas variaciones de ADN relacionadas con la salud. Los asesores genéticos son personas que pueden ayudarle con preguntas como estas. Recuerde que puede hablar con un asesor genético de *All of Us* en cualquier momento. Ellos pueden responder cualquier pregunta que tenga y le pueden ayudar a encontrar apoyo si lo necesita.

## **¿Cuáles son los riesgos de compartir mis resultados de ADN?**

Compartir sus resultados de ADN puede suponer un riesgo para su privacidad. Podría facilitarle a una persona averiguar quién es usted en las bases de datos científicos de *All of Us* y conocer toda su información. Esta persona podría utilizar su información de manera indebida.

Usted puede ayudar a proteger su privacidad. Procure no publicar sus resultados de

ADN en redes sociales u otros foros públicos, ya que es posible que no pueda controlar la forma en que se utiliza la información. Si decide averiguar sobre las variaciones en su ADN relacionadas con la salud, solo debe compartir esos resultados con personas de su confianza, como su proveedor de salud.

## **¿Cuáles son las limitaciones de los resultados de estudios de ADN de *All of Us*?**

Los resultados que reciba no le dirán todo sobre su ADN. Es particularmente importante recordar esto con respecto a los resultados de ADN relacionados con la salud. Por ejemplo, no analizaremos todas las variaciones en el ADN relacionadas con la salud. Incluso si no encontramos una variación en el ADN relacionada con su salud, quizá de todos modos tenga una.

Los resultados de ADN que recibirá de *All of Us* no son lo mismo que los resultados de exámenes médicos. Debido a que los resultados de ADN de *All of Us* son resultados de investigación científica, existe la posibilidad de que sean incorrectos. No modifique sus medicamentos o atención médica basando su decisión en sus resultados de ADN de *All of Us*.

## **¿Existen situaciones en las que no se pueden usar los resultados de ADN?**

### ***Empleo***

Existen leyes federales que indican que los empleadores no pueden dar un trato diferente a las personas por su información de ADN. Estas leyes no se aplican a empresas que tengan menos de 15 empleados.

### ***Seguro médico***

Existen leyes federales que indican que las compañías de seguros médicos no pueden usar la información de ADN en contra de las personas. No pueden usar esta información para cambiar o cancelar sus coberturas, o cobrarles más.



## ¿Habrá alguna vez en la que tendrán que revelar mis resultados de ADN?

Proteger la privacidad de sus resultados de ADN es muy importante para nosotros.

Estos son algunos de los pasos que tomaremos para protegerlos:

- Los resultados de ADN que tenemos sobre usted se guardarán en computadoras protegidas. Limitaremos y llevaremos un registro de quién puede ver esta información.
- *All of Us* tiene Certificados de Confidencialidad del gobierno de los Estados Unidos. Estos certificados nos permiten evitar demandas legales (como una orden jurídica o una solicitud de la policía federal, estatal o local) para entregar información que lo pueda identificar.
- No revelaremos sus resultados de ADN a compañías de seguros médicos, empleadores, bancos, escuelas o universidades.

Revelaremos cualquier información que sea necesaria para cumplir con las leyes y regulaciones sobre investigaciones de los Estados Unidos. Esto puede incluir información que lo identifica. Existe una regulación federal de los Estados Unidos que establece que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) puede solicitar revisar los registros del Programa Científico *All of Us*. La FDA inspecciona la manera en la que programas como *All of Us* entregan resultados de ADN sobre la salud a las personas. Si la FDA solicita ver estos registros para realizar sus inspecciones, nosotros lo permitiremos.

## ¿Debo conocer mis resultados de ADN?

No, conocer sus resultados de ADN es voluntario. Algunas personas querrán conocerlos y otras no. Algunas personas no estarán seguras. Es su decisión. Sin importar lo que usted decida, puede continuar participando en *All of Us*.

También puede cambiar su opinión sobre conocer sus resultados de ADN en cualquier momento. Si cambia de opinión, usted nos debe informar. Nos puede informar a través de la aplicación o la página de Internet, o puede ponerse en contacto con nosotros.

## ¿Cuándo se vencerá mi consentimiento?

Excepto que nos informe que cambió de parecer, su consentimiento se extiende hasta



el 31 de diciembre de 2099.

Este documento es exclusivamente para conocer información sobre variaciones en su ADN. No se puede usar con ningún otro fin.

## ¿Quién puede responder mis preguntas?

<b><i>Si tiene alguna pregunta:</i></b>	<b><i>Comuníquese con:</i></b>
Sobre el Programa Científico <i>All of Us</i>	<p><b>El Centro de Aopyp de <i>All of Us</i></b></p> <p><b>Horario:</b> lunes a viernes de 7am-10pm, Hora del Este</p> <p><b>Teléfono:</b> <a href="tel:1-844-842-2855">1-844-842-2855</a></p> <p><b>Correo electrónico:</b> <a href="mailto:help@joinallofus.org">help@joinallofus.org</a></p> <p><b>Chat</b> (página de Internet o aplicación): <a href="http://www.joinallofus.org/es">www.joinallofus.org/es</a></p> <p><b>Idiomas:</b> inglés y español</p>
Sobre sus derechos como participante de la investigación	<p><b>Junta de Revisión Institucional (IRB por sus siglas en inglés) de <i>All of Us</i></b></p> <p><b>Teléfono:</b> <a href="tel:1-844-200-8990">1-844-200-8990</a></p> <p><b>Correo electrónico:</b> <a href="mailto:AoUIRBContact@emmes.com">AoUIRBContact@emmes.com</a></p> <p><b>Dirección:</b> 401 N. Washington Street, 7th Floor, Rockville, MD 20850</p>

## ¿Desea conocer alguno de sus resultados de ADN?

**No, no quiero saber mis resultados de ADN.**

- Entiendo que puedo cambiar de opinión después.
- Entiendo que esto significa que los investigadores científicos aún pueden usar mi ADN para hacer descubrimientos, a menos que deje de participar en el programa.

**Por el momento no estoy seguro/a.**

- Entiendo que hasta que tome una decisión, no conoceré ningún resultado de ADN.
- Entiendo que puedo cambiar de opinión después.
- Entiendo que esto significa que los investigadores científicos aún pueden usar mi información de ADN para hacer descubrimientos, a menos que deje de participar.

**Sí, quiero saber algunos o todos mis resultados de ADN.**

- Entiendo que *All of Us* me preguntará más adelante qué tipo de resultados de ADN quiero. Y que puedo elegir.
- Entiendo que esto significa que *All of Us* me informará sobre los tipos de resultados que elija conocer.
- Entiendo que esto significa que debo mantener actualizada mi información de contacto en *All of Us* para que pueda recibir mis resultados.
- Entiendo que esto significa que los investigadores científicos aún pueden usar mi ADN para hacer descubrimientos, a menos que deje de participar.

Firme con su  
nombre completo:

\_\_\_\_\_

Fecha de hoy:

\_\_\_\_\_

Por favor marque la casilla abajo si alguien de *All of Us* le ayudó a completar el proceso de consentimiento:

**Yo recibí ayuda de alguien de *All of Us* para completar el proceso de consentimiento.**

Nombre de la persona que le ayudó:

---