

¿ES OBLIGATORIO PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Si decide participar en el estudio, debe ser porque realmente desea ser voluntario. Si decide no participar, no perderá ningún servicio, beneficio ni derecho que tenga. Aun así recibirá tratamiento para su enfermedad gastrointestinal. Puede optar por retirarse en cualquier momento durante el estudio. La participación es voluntaria.

¿QUÉ SUCEDE SI QUIERE MÁS INFORMACIÓN?

En el resto de este documento, se le brinda más información sobre el estudio, por ejemplo:

- ¿Qué beneficio de investigación se obtendrá?
- ¿Cómo se llevará a cabo el procedimiento?
- ¿Quién pagará el tratamiento si usted se lesiona durante los procedimientos del estudio?
- ¿Cómo protegeremos su privacidad?
- ¿Con quién hablar si tiene problemas, sugerencias o inquietudes?

Declaración de los investigadores:

Le pedimos que participe en un estudio de investigación. El objetivo de este formulario de consentimiento es brindarle la información necesaria para ayudarle a decidir si participará en el estudio o no. Lea atentamente el formulario. Puede hacer preguntas sobre cuál es el objetivo de la investigación, qué le pediríamos que haga, los posibles riesgos y beneficios, sus derechos como voluntario o cualquier otra cosa sobre la investigación o este formulario que no esté clara. Cuando hayamos respondido todas sus preguntas, podrá decidir si quiere participar en este estudio o no. Este proceso se llama "consentimiento informado". Le daremos una copia de este formulario para sus registros.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

Se lo invita a participar en una obtención de muestras, llamada biobanco. Estas muestras pueden incluir tejido, líquidos gastrointestinales, sangre, heces o células de la piel. Con sus muestras, se harán investigaciones sobre enfermedades del aparato digestivo.

El objetivo de esta investigación es construir un biobanco o una biblioteca de muestras que les permita a los investigadores estudiar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades del aparato digestivo. Las áreas de interés incluyen el estudio del reflujo gastroesofágico, las enfermedades inflamatorias intestinales crónicas, la hepatitis y la cirrosis hepática, y los estados precancerosos y los tipos de cáncer del tubo digestivo, incluidos el páncreas, el colon, el esófago, el estómago, la vesícula biliar y el hígado. El estudio de las muestras incluirá una evaluación de qué factores hacen que los tejidos normales se enfermen y generen la formación de una variedad de afecciones, como pólipos o cáncer. Estos factores pueden ser material genético u otros compuestos que se encuentran en las células, como las proteínas. Sabemos que algunas enfermedades se transmiten de padres a hijos, pero no sabemos qué material genético o qué genes intervienen. Nos gustaría analizar su material genético para intentar identificar los genes o el ADN responsables de las enfermedades del tubo digestivo. También analizaremos las proteínas celulares para ver si están relacionadas con la causa o el tratamiento de las enfermedades digestivas. Estimamos que nuestros estudios tardarán muchos años en completarse. De hecho, es posible que nunca identifiquemos el material genético específico o las proteínas celulares responsables. Sin embargo, si identificamos genes o proteínas específicas involucradas, podríamos desarrollar mejores herramientas de diagnóstico y tratamiento para enfermedades en el futuro. Se inscribirán hasta 5,000 pacientes con diversas enfermedades gastrointestinales, además de personas sin enfermedades.

Después de explicarle el estudio, responderemos las preguntas que tenga. En este formulario, se describen todas las muestras que nos interesa obtener, pero es posible que no todas se apliquen a usted según las pruebas que se le realicen. También puede optar por donar algunas muestras y otras no. Nos gustaría obtener muestras antes, durante y, posiblemente, después de su procedimiento o visita y pedirle que complete cuestionarios como se describe a continuación.

PROCEDIMIENTOS INICIALES DEL ESTUDIO

Muestra de enjuague bucal: Le pediremos que nos proporcione una muestra bucal. Se trata de células de la piel del interior de la mejilla que se obtienen haciendo buches con enjuague bucal durante 1 minuto y escupiéndolo en un recipiente.

Sangre: Le pediremos extraerle hasta cinco tubos de sangre (aproximadamente 3 cucharadas). Las muestras de sangre se extraerán de una vena del brazo a cargo de un flebotomista profesionalmente capacitado o el personal de enfermería de la investigación o mediante una vía intravenosa si tiene una colocada.

Cuestionarios: Le pediremos que complete 1 o 2 cuestionarios para conocer sus antecedentes familiares de enfermedades gastrointestinales, sus antecedentes médicos, de medicamentos y laborales; además de pasatiempos con exposición a solventes, humo u otros agentes ambientales. Le llevará alrededor de 15 minutos completar cada cuestionario y usted puede elegir no responder cualquier pregunta que no desee o que considere delicada. Un ejemplo de una pregunta delicada podría ser: "¿Alguna vez le han diagnosticado el virus del papiloma humano?" o "¿Bebe más de 10 copas por semana?". Todos los cuestionarios que reciba serán aprobados por el comité de investigación en sujetos humanos. Puede ver cualquier formulario de investigación que desee antes de dar su consentimiento para el estudio. Los sujetos a quienes se les tomen muestras mediante el balón de citología completarán, además, otros cuestionarios.

Si por razones clínicas su médico le ha programado una colonoscopia, una esofagogastroduodenoscopia (Esophagogastroduodenoscopy, EGD) o una ecografía endoscópica (Endoscopic Ultrasound, EUS), le pediremos obtener muestras para la investigación durante el procedimiento, las cuales pueden incluir lo siguiente:

Biopsias de tejidos para la investigación: Puede que no aplique: Al final del procedimiento, su médico le pedirá obtener 12 biopsias para la investigación (muestras del tamaño de un grano de arroz). Si le realizan una colonoscopia o una ecografía en el intestino grueso, las biopsias provendrían del colon. Si le van a hacer una EGD o una EUS superior, las biopsias provendrían del esófago, el estómago o el duodeno (primera parte del intestino delgado). Si le van a realizar más de un procedimiento, el médico obtendrá, como máximo, 12 biopsias en total para la investigación. Estas muestras son para la investigación y, por lo general, no se obtendrían como parte de su visita clínica. La obtención de estas muestras adicionales puede sumarle entre 5 y 10 minutos al procedimiento.

Líquidos gastrointestinales: Puede que no aplique: Es posible que pidamos obtener líquidos, como líquidos estomacales o gastrointestinales que, habitualmente, se succionan y no se guardan, como por ejemplo el líquido que hay dentro de un quiste. Los líquidos de quistes y ostomías se pueden utilizar clínicamente para evaluar cambios en células precancerosas y marcadores moleculares del cáncer, pero se obtendría para la investigación el exceso de líquido que no sea necesario para el diagnóstico clínico, si estuviera disponible. También podemos enviarle un kit a su casa para que lo envíe por correo o se recoja por mensajería.

Cepillados gastrointestinales: Puede que no aplique: Durante el procedimiento, es posible que le pidamos obtener células superficiales del interior del tubo digestivo. El endoscopio tiene un canal para que un cepillo pequeño pueda llegar hasta el final y tocar la superficie del tubo digestivo, por ejemplo, y obtener algunas células. Esto sería similar a obtener algunas células de la piel del interior de la boca con un cepillo de dientes. Hay muy poco riesgo asociado a esta técnica. El cepillo retira suavemente las células que, habitualmente, se desprenden solas de la superficie con el tiempo. Alternativamente, antes o después de su procedimiento, podemos solicitarle que trague (con agua) una pequeña pastilla que contenga lo siguiente:

1. Una cápsula expansible unida a una cuerda (Capnestic EsophaCap) que se expande en menos de 5 minutos y, luego, se retira a través de la garganta, y que recoge suavemente algunas células por contacto con el tubo digestivo.
 2. Un balón de citología JASSS: una pequeña pastilla atada a una correa que se traga y, luego, se infla en el esófago para obtener la muestra; después, se desinfla antes de extraerla por la garganta. Ambos funcionan de manera similar al cepillo.
- Antes de administrar la cápsula o el balón, es posible que le rocíen con lidocaína tópica (1 o 2 pulverizaciones). Hará gárgaras con el spray y, luego, lo escupirá.

Muestras fecales: En el momento de su procedimiento o cita clínica, es posible que le solicitemos que obtenga una muestra fecal mediante un hisopado suave del recto. También podemos enviarle un kit a su casa para que lo envíe por correo o se recoja por mensajería.

Exceso de tejido de la atención médica: Además de las muestras de tejido recolectadas específicamente para este estudio, si se realiza una biopsia o cirugía como parte de su atención médica, al firmar este formulario también puede permitirnos almacenar para uso en la investigación gastrointestinal el tejido sobrante que su médico no necesita para su atención clínica.

VISITAS DE SEGUIMIENTO

Si está de acuerdo, nos gustaría tener la posibilidad de contactarnos con usted en el futuro para la obtención de más muestras. Al final de este formulario, encontrará una casilla de verificación donde puede indicar si podemos llamarlo o no. Las muestras que se obtendrán en una visita de seguimiento podrían incluir hasta cinco tubos de sangre (aproximadamente 3 cucharadas), obtención de muestras bucales y, posiblemente, heces. Podríamos solicitar que se obtengan muestras de heces en el hogar o un hisopado rectal en la clínica y proporcionaríamos todos los suministros necesarios. En caso de donaciones futuras, se le dará una compensación por su tiempo. No se le pedirá que suministre ninguna muestra durante un procedimiento endoscópico (como biopsias) que vaya a realizarse en el futuro, sin solicitarle antes que firme otro consentimiento informado en el que acepte hacerlo.

En el caso de algunos participantes, como los que tienen una afección que cambia con el tiempo o que están bajo tratamiento, es posible que nos interese obtener muestras durante ese período. Un ejemplo sería el de una persona con colitis de la que se obtiene una muestra de heces durante la aparición de los síntomas y, luego, una segunda muestra después de haber recibido el tratamiento correspondiente. El investigador describirá detalladamente el procedimiento de obtención de muestras cuando se comunique con usted.

Usted puede elegir si desea o no contribuir con muestras de seguimiento adicionales en el momento en que nos comuniquemos con usted, incluso si acepta que lo contactemos. Si está de acuerdo, es posible que nos comuniquemos con usted en el futuro para ver si está dispuesto a responder más preguntas relacionadas con sus antecedentes médicos.

USO DE LA INFORMACIÓN Y DE LAS MUESTRAS

Se obtendrán sus muestras y se guardarán por un tiempo indefinido en University of Washington. Estarán etiquetadas únicamente con un código de investigación y no incluirán ningún dato que lo identifique. Los investigadores usarán estas muestras para responder preguntas sobre afecciones y enfermedades digestivas que puedan afectar al aparato digestivo. La naturaleza exacta de todas las pruebas que se harán no puede determinarse en este momento; sin embargo, sí podemos afirmar que sus muestras se utilizarán para investigar enfermedades gastrointestinales. Debido a la naturaleza de las pruebas que se harán, no recibirá información significativa ni útil para usted. Si bien su información como parte del conjunto será muy útil, nos encontramos en una etapa temprana de la investigación, por lo que no podemos definir el significado de ninguno de los resultados. Luego de realizar las pruebas, las muestras se guardarán hasta que se completen estos estudios, lo que puede llevar varios años.

En ocasiones, compartimos muestras con otros investigadores, tanto de ámbitos académicos como comerciales, con el objetivo de ayudar a comprender una enfermedad en forma más completa. Tiene la opción de incluir sus muestras en esta investigación si así lo desea. Los especímenes que obtenemos como parte de esta investigación pueden usarse con fines comerciales. No tenemos ningún plan para compartir las ganancias con usted. También tiene la opción de permitirnos contactarlo para futuros proyectos. La investigación puede incluir la secuenciación del genoma completo (es decir, la secuenciación de una estirpe germinal humana o de una muestra somática con la intención de generar la secuencia del genoma o del exoma de su muestra).

Con el fin de entender cómo se relacionan estas muestras con sus antecedentes médicos, utilizaremos sus registros médicos para obtener información relacionada con sus medicamentos e historia clínica. Revisaremos específicamente sus antecedentes médicos, medicamentos, valores de laboratorio, informes de imágenes, notas de procedimientos endoscópicos, código de visita e información de biopsias. Los datos y las muestras que obtengamos de usted para este estudio podrían usarse para estudios futuros. Podremos eliminar cualquier dato y muestras que puedan identificarlo. Si lo hacemos, esos datos y esas muestras podrán usarse para futuros estudios de investigación o entregarse a otro investigador sin necesidad de obtener su permiso adicional. También es posible que en el futuro queramos utilizar o compartir datos del estudio que puedan identificarlo. Si lo hacemos, una junta de revisión decidirá si necesitamos o no obtener permiso adicional de su parte. Puede encontrar más detalles sobre el acceso de los investigadores a sus registros médicos a continuación y dentro de la Autorización en virtud de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro de Salud (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA).

RIESGOS, ESTRÉS O MALESTAR

SANGRE: La extracción de sangre puede causar molestias por la inserción de la aguja en el lugar donde se produce el pinchazo, moretones, desmayos (poco frecuentes), coágulos de sangre e infección en el lugar del pinchazo (poco frecuente).

BIOPSIAS DE TEJIDOS: El médico que hará el procedimiento endoscópico (colonoscopia, esofagogastroduodenoscopia o ultrasonido endoscópico), que pueden incluir biopsias por razones clínicas, le explicará los riesgos; además, estos se describen en el formulario de consentimiento del hospital. A todos los pacientes se los controla después de la endoscopia para asegurarse de que no surjan complicaciones. Hay menos de una probabilidad en 1,000 de que hacer una biopsia provoque sangrado o cause un orificio (perforación) en el intestino, el esófago o el estómago. El tratamiento por la perforación requiere hospitalización y cirugía. El tratamiento de una hemorragia por biopsia que no cesa por sí sola requiere la evaluación en el hospital y, posiblemente, una transfusión o cirugía.

CEPILLADOS GASTROINTESTINALES: Los cepillados que se realicen durante el procedimiento endoscópico suponen un muy bajo riesgo de hemorragia (menos de 1 en 1,000). No existe riesgo de perforación ni infección. Asimismo, los dispositivos de obtención expansibles pueden causar una leve molestia al tragarlos o retirarlos (arcadas o atragantamiento) pero están asociados con un riesgo similar al del cepillado. Durante la extracción, los riesgos de sentir arcadas o atragantarse pueden presentarse cuando el dispositivo EsophaCap o el balón para citología JASSS pasan a través de la garganta. Según el criterio de exclusión, se excluirá del estudio a las personas que presenten el riesgo de atascamiento de los dispositivos de obtención. Si alguno de los dispositivos de expansión se desprende de la cuerda, pasará a través de los intestinos y será expulsado con el movimiento intestinal. No es necesario extraerlo con una endoscopia. Se excluirá de los procedimientos con dispositivos de expansión a los sujetos con alergia o intolerancia a la lidocaína. Los efectos adversos con la dosis de lidocaína tópica utilizada en este estudio son muy raros. Estos efectos adversos incluyen una frecuencia cardíaca lenta y una baja presión sanguínea. También pueden incluir aturdimiento; nerviosismo; temor; euforia; confusión; mareos; somnolencia; tinnitus; visión doble o borrosa; vómitos; sensación de calor, frío o entumecimiento; sacudidas; temblores; convulsiones; pérdida de conciencia; depresión respiratoria y paro. Generalmente, los síntomas son breves y se resuelven en forma espontánea sin complicaciones. Las reacciones alérgicas se caracterizan por lesiones cutáneas, urticaria, picazón o hinchazón.

MUESTRAS FECALES (de hisopado o heces): Vergüenza o incomodidad durante el hisopado o al entregar o enviar la muestra por correo.

Líquidos gastrointestinales (del quiste o de la bolsa de ostomía): Vergüenza o incomodidad durante el hisopado o al entregar o enviar la muestra por correo.

RIESGOS DESCONOCIDOS: Los estudios de investigación suelen suponer algunos riesgos, y es posible que no todos se conozcan en la actualidad.

BENEFICIOS DEL ESTUDIO

No se beneficiará directamente por participar en este estudio, ya que el desarrollo de una prueba clínica puede llevar varios años. No obstante, si logramos identificar características en el ADN y los perfiles de proteínas que se asocian a enfermedades gastrointestinales, es posible que podamos desarrollar mejores pruebas de diagnóstico y tratamientos para generaciones futuras. Si decide inscribirse, le daremos una tarjeta de regalo de \$20 para agradecerle su disposición a donar al biobanco. Además, si lo contactamos en el futuro y elige donar

muestras adicionales en una fecha posterior, se le compensará por su tiempo con tarjetas de regalo adicionales de \$25 (hasta un total de 4 consultas y \$95).

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

El equipo del estudio o University of Washington reciben apoyo financiero de las siguientes entidades: National Cancer Institute (NCI), National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK) y National Institutes of Health (NIH).

CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Mantendremos la confidencialidad de su identidad como sujeto de una investigación. No se archivará una copia de este formulario de consentimiento en sus registros médicos. Tampoco se colocarán los resultados de la investigación en sus registros médicos. Los investigadores y sus asistentes de la investigación (tanto comerciales como académicos) podrán acceder a datos anónimos de la investigación. Se le asignará un código numérico al ingresar al estudio. Sus datos personales (como su nombre y el número de hospital) se vincularán a este número en una lista maestra. La lista estará impresa en papel y se guardará bajo llave en un gabinete para archivos, en una oficina y en una base de datos electrónica de una computadora segura y con contraseña. Su identidad se conservará hasta que se hayan usado todas sus muestras o antes, si así lo solicita. Solo los investigadores que crean esta biblioteca de muestras en University of Washington podrán acceder a la lista maestra. Lo que compartiremos con investigadores académicos y comerciales será información relacionada con su código numérico. Tener información impresa o en una computadora implica algunos riesgos de pérdida de confidencialidad. El riesgo se minimizará al usar solo un código numérico en documentos y muestras. Todos los documentos relacionados con este estudio se guardarán bajo llave en gabinetes separados de los que están vinculados con su identidad. Se necesitará una contraseña asignada para acceder a cualquier información en la computadora.

A veces, el personal de la universidad o del Gobierno revisa estudios como este para asegurarse de que se realicen de manera segura y legal. Si se hace una revisión de este estudio, puede que se examinen sus antecedentes. Los revisores protegerán su privacidad. No se utilizarán los expedientes del estudio de ninguna manera que lo exponga a un riesgo de perjuicios legales.

CONFIDENCIALIDAD: Un posible riesgo es la pérdida de confidencialidad. Si bien haremos el mayor esfuerzo posible para garantizar la confidencialidad de su información, ningún sistema que proteja su confidencialidad es completamente seguro. Es posible que alguien se entere de que usted participó en este estudio y que obtenga información sobre usted. No se usará su nombre en ningún informe publicado sobre este estudio. Es posible que compartamos datos anónimos con socios del sector, como los fabricantes del dispositivo en investigación JASSS. También podemos compartir sus datos con los biobancos de National Institutes of Health (NIH), otro sistema que corre riesgo potencial a la hora de garantizar la protección de su confidencialidad. National Institutes of Health (NIH) han desarrollado bancos de datos (información) que recopilan datos de estudios. NIH almacenará su información anónima en estos bancos de datos para que otros investigadores la utilicen en estudios futuros sobre cualquier tema. Los investigadores podrían ser de instituciones gubernamentales, académicas o comerciales. No podrá retirar su información una vez que haya sido enviada a los bancos de datos de NIH. No recibirá ningún resultado si permite que sus datos se coloquen en los bancos de datos de NIH.

Entre los riesgos asociados con el intercambio de información a través de los bancos de datos de NIH se incluyen los siguientes:

- Es posible que su información pueda ser utilizada para identificarlo cuando se combina con información de otras fuentes públicas.
- Es posible que otras personas puedan rastrear esta información hasta usted o sus parientes biológicos cercanos. El riesgo actual de que esto ocurra es pequeño, pero podría aumentar en el futuro a medida que se desarrollen nuevas tecnologías.

- Si esto sucediera, alguien podría usar esta información para conocer algo sobre su salud o herencia genética. Si está vinculado a una enfermedad y se comparte de manera inapropiada con alguien, podría afectar su capacidad de obtener algún tipo de seguro.
- Existe la posibilidad de que esta información pueda afectar a miembros de la familia porque ciertas afecciones y rasgos se transmiten entre familiares y se heredan a través de los genes. Esto podría dañar las relaciones familiares o de otro tipo.
- Existe el riesgo de que su información sea conocida por el público general, empleadores o agencias policiales. La información puede utilizarse para reforzar estereotipos negativos.
- Puede haber otros riesgos que aún no se conocen.

Contamos con un Certificado de Confidencialidad de National Institutes of Health. Esto nos ayuda a proteger su privacidad. El certificado establece que no tenemos que brindar información sobre usted que lo identifique, aunque nos la pida un tribunal. Utilizaremos el certificado como medio de resistencia contra cualquier demanda de información que lo identifique.

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

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

- Un miembro del gobierno federal que la necesite para auditar o evaluar la investigación.
- Personas de University of Washington, la agencia de financiación y otros grupos involucrados en la investigación, si necesitan la información para asegurarse de que la investigación se está realizando correctamente.
- Autoridades locales, si nos enteramos de hechos de abuso infantil, abuso de ancianos o la intención de lastimarse a usted mismo o de lastimar a otros, o si tiene una enfermedad contagiosa de notificación obligatoria según la ley federal o estatal, como la tuberculosis.

El certificado vence el 30 de abril de 2029. Cualquier dato recopilado después del vencimiento no está protegido como se describe anteriormente. Los datos recopilados antes del vencimiento seguirán protegidos.

OTRA INFORMACIÓN

PARTICIPACIÓN: La participación es voluntaria. Puede negarse a participar y puede retirarse del estudio en cualquier momento sin tener sanciones ni perder los beneficios a los cuales, igualmente, tiene derecho. Su decisión no afectará la atención médica que recibe. Se le informará sobre cualquier nuevo hallazgo significativo que pueda afectar su disposición de participar.

Se proporcionará una copia del formulario de consentimiento electrónicamente en formato de documento portátil (PDF), se enviará a su dirección de correo electrónico y es necesario un lector de PDF para leer el documento.

Además, para solicitar y recibir una copia impresa del formulario de consentimiento sin costo comuníquese con el equipo por teléfono al (206) 598-9906 o envíe un correo electrónico a: giresearch@medicine.washington.edu. Si desea retirarse, llame al Dr. Grady al (206) 667-1107

MUESTRAS: Las muestras de sangre, tejido, heces o células de la piel se conservarán hasta que se agoten o se destruyan. Las muestras solo se usarán para los fines de la investigación. Incluso si, ahora, decide permitir que sus muestras se utilicen para investigación, luego puede cambiar de opinión. Si decide retirarse del estudio, sus muestras se descodificarán y se destruirán de modo que ya no tengamos acceso a ellas. No obstante, tenga presente que no nos es posible recuperar las muestras que ya se hayan usado para el estudio.

COMPENSACIÓN POR LESIONES

Si cree que tiene una lesión o enfermedad relacionada con este estudio, comuníquese de inmediato con el Dr. Grady al (206) 667-1107 o con alguno de los investigadores que figuran en la página 1 de este formulario. Lo tratarán o remitirán a un tratamiento. El tratamiento de los problemas resultantes de la enfermedad gastrointestinal o de la atención clínica estándar se le facturará a usted o a su seguro. No se ha asignado ningún monto de dinero para pagar la pérdida de salario, de tiempo ni dolor. Sin embargo, al firmar este documento de consentimiento usted no renuncia a ninguno de sus derechos. La UW pagará hasta \$10,000 como reembolso del tratamiento de lesiones físicas o enfermedades resultantes del tratamiento.

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

DECLARACIÓN DEL SUJETO

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

- Sí No Doy mi permiso a los investigadores para obtener **muestras de enjuague bucal** para uso en investigación.
- Sí No Doy mi permiso a los investigadores para extraer **sangre** para uso en investigación.
- Sí No Doy mi permiso a los investigadores para obtener 12 **biopsias de tejido** para uso de investigación durante mis procedimientos endoscópicos.
- Sí No Si corresponde, doy mi permiso a los investigadores para extraer **líquidos gastrointestinales** para uso en investigación.
- Sí No Si corresponde, doy mi permiso a los investigadores para obtener **cepillados gastrointestinales** para uso en investigación.
- Sí No Si corresponde, doy mi permiso a los investigadores para obtener **cepillados gastrointestinales** mediante cápsulas de esponja EsophaCap ingeridas o globos de citología JASSS para uso en investigación.
- Sí No Doy mi permiso a los investigadores para obtener **hisopados o muestras fecales** para uso en investigación.
- Sí No Doy mi permiso a los investigadores a solicitar y analizar **el exceso de tejido proveniente de la atención médica**.
- Sí No Doy mi permiso a los investigadores a que se comuniquen conmigo en el futuro para solicitar muestras o información como se describe en este formulario.
- Sí No Doy mi permiso a los investigadores a compartir mis muestras e información codificada con otros investigadores, incluidos aquellos de otras instituciones y entidades comerciales.
- Sí No Doy mi permiso a los investigadores para volver a contactarme sobre futuros proyectos de investigación sobre enfermedades gastrointestinales.
- Sí No Acepto que mi información se comparta a través de los bancos de datos del NIH.

Nombre en letra imprenta del sujeto Firma del sujeto Fecha Copias a: Investigador, Sujeto