

## Información del estudio

### Estudio de diversidad, genética y alcohol ENGAGE-D

IRB#:HM20007705

INVESTIGADORA: Dr. Karen Chartier  
Virginia Commonwealth University

**Gracias nuevamente por participar en el estudio ENGAGE-D.** El objetivo general de esta investigación es comprender qué factores influyen sobre la cantidad de alcohol que beben las personas. **Le pedimos que participara porque realizó una encuesta telefónica para el Instituto de Salud Pública sobre alcohol y salud hace aproximadamente un año.** En ese momento, usted nos autorizó a volver a contactarlo/a. Nuestra invitación **no** implica que usted o sus familiares beban demasiado alcohol, ni que esté en riesgo de tener problemas con el alcohol.

**El estudio ENGAGE-D tiene 2 partes.** (1) Usted ya completó una breve encuesta telefónica y aceptó recibir un paquete por correo para recolectar una muestra de saliva. (2) Ahora le pedimos que envíe su muestra de saliva por correo postal al laboratorio de genética de Virginia Commonwealth University (VCU). Usted es libre de participar o no en la parte de recolección de saliva de este estudio.

Los problemas con el alcohol se deben a la influencia de los genes y otros factores, como la cercanía a una tienda que venda alcohol o los hábitos de consumo de alcohol de sus familiares y amigos. Nos gustaría que nos proporcionara una muestra de saliva para que podamos estudiar cómo el ADN influye sobre el uso del alcohol. Su saliva contiene ADN de las células de su boca. El ADN contiene los genes que usted heredó de sus padres biológicos. Las diferencias en los genes pueden relacionarse con cuánto alcohol beben las personas.

Utilizaremos su muestra de saliva para analizar los genes que creemos que están relacionados con el uso del alcohol y la salud. Si acepta participar, usted nos autoriza a: (1) recibir y almacenar una pequeña muestra de su saliva; (2) leer su ADN y conectar la información con las respuestas a ambas encuestas; y (3) compartir la información de su ADN con las respuestas de las encuestas, **sin su nombre, dirección ni fecha de nacimiento**, con investigadores calificados para futuros estudios sobre el alcohol y la salud. Como la ciencia avanza muy rápidamente, podemos aplicar nuevas técnicas que surjan en el futuro. Nuestro objetivo siempre será comprender cómo los genes y otros factores influyen sobre el uso del alcohol y la salud.

Le enviamos \$5 en efectivo en el paquete como agradecimiento por tomarse el tiempo de completar la encuesta telefónica y aceptar recibir el kit. **Recibirá un código de regalo de \$20 para Amazon.com por el tiempo y esfuerzo de recolectar la muestra de saliva y enviarla al laboratorio por correo postal.** Recibirá el código por correo electrónico o por teléfono, según lo que haya solicitado al finalizar la encuesta telefónica. Esto no tiene ningún cargo para usted; el paquete incluye un sobre de devolución con franqueo prepago. Le llevará aproximadamente 5 minutos suministrar la muestra, más el tiempo de reenviarnos la muestra por correo postal. Después de recibir su muestra, nos comunicaremos con usted para darle su código de regalo. También podemos comunicarnos con usted para pedirle que suministre una segunda muestra. Esto puede ocurrir si no hay suficiente ADN en la muestra que envió o si hubo un problema con el recipiente.

**La participación en este estudio no tiene riesgos físicos. La recolección de saliva es indolora.** Para suministrar una muestra, deberá llenar un tubo de plástico con una pequeña cantidad de saliva.

El tubo para recolectar su muestra está etiquetado con un código numérico, no con su nombre ni otros datos que permitan identificarlo/a. También se asignaron códigos numéricos a las respuestas de sus encuestas telefónicas. Estos códigos se usarán para asociar la información de su ADN con las respuestas a la encuesta. Esto se hace para que los investigadores puedan analizar su ADN y sus respuestas, pero sin tener acceso a su nombre o dirección. Su muestra de ADN de saliva se almacenará con un código numérico en el laboratorio genético de VCU. Se almacenará hasta finalizar el estudio o hasta que ya no podamos usar el ADN, dado que el ADN puede ser difícil de almacenar o puede usarse por completo. Si obtenemos los fondos necesarios, elaboraremos el genotipo de las muestras recolectadas durante este estudio en las instalaciones que recomiendan los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health).

Existe un pequeño riesgo de que se relacione su identidad con su ADN o sus datos. **Sin embargo, tomamos muchas precauciones para mantener toda la información que recolectamos estrictamente confidencial.** Como ya dijimos, usaremos códigos numéricos en lugar de nombres. Además, su muestra de ADN se conservará en un congelador seguro con llave en el laboratorio genético de VCU. Las personas que trabajan en el laboratorio no tendrán acceso a datos que permitan identificarlo/a. No sabrán quién es usted. La información que nos suministre que permita identificarlo/a se conserva separada de su muestra de saliva en computadoras seguras y protegidas con contraseña. Los investigadores que analizan los datos no sabrán su nombre ni otros datos que permitan identificarlo/a. No se lo/la identificará en ningún informe, publicación o presentación de la investigación que resulte de este estudio.

Estamos en el proceso de obtener un Certificado de confidencialidad del Gobierno Federal como precaución adicional. La protección de este Certificado se aplica a su muestra de ADN y a los datos de las encuestas. El Certificado nos protege de tener que divulgar su identidad o la información que nos proporcione, incluso con una orden judicial. Sin embargo, aún así en algunas circunstancias usted puede darnos una autorización por escrito para divulgar esta información. Este Certificado nos ayudará a proteger la confidencialidad de sus datos. Puede encontrar más detalles sobre las protecciones y limitaciones del Certificado de confidencialidad en <http://grants.nih.gov/grants/policy/coc/>. Los reguladores federales autorizados, que tienen el trabajo de garantizar que se protejan los derechos de los participantes de la investigación, pueden revisar su información del estudio.

A menudo, la investigación genética requiere ADN de decenas o cientos de miles de personas. Podemos compartir sus datos con un repositorio grande, como dbGaP (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/projects/gap/cgi-bin/about.html>). Un repositorio es una base de datos de información para compartir con la comunidad de investigación. **No divulgaremos información que lo/la identifique. Todos los datos se almacenarán usando números aleatorios sin conexión con los códigos numéricos utilizados en este estudio.** Los investigadores calificados deben solicitar acceso y obtener la aprobación para usar estos repositorios. Este tipo de estudio a futuro puede proporcionar información adicional que sirva para comprender el uso del alcohol y la salud.

La participación en este estudio no tiene beneficios directos para usted. **Los datos se recogen con fines de investigación.** La tecnología que usamos es solo para investigación genética. No es la misma que se utiliza para las pruebas genéticas que usted recibiría en un hospital o consultorio médico. Sabemos que los problemas con el alcohol no son causados por un único gen, así que es improbable que identifiquemos si sus genes aumentan o reducen el riesgo de padecer enfermedades o trastornos genéticos. Por este motivo, y porque sus datos no estarán identificados (a fin de proteger su privacidad), no le suministraremos los resultados de las pruebas genéticas. Esperamos que este estudio nos permita comprender mejor cómo las diferencias normales en el ADN de las personas contribuyen a las diferencias en el uso del alcohol. Compartiremos información sobre el estudio con usted en el sitio web de ENGAGE-D, <http://arg.org/engaged/>.

**Su participación en este estudio es voluntaria. Usted es libre de dejar de participar en este estudio en cualquier momento.** Si decide retirarse, deberá llamar al investigador a cargo del estudio. Hay ciertas limitaciones para retirarse. Si decide retirarse, se destruirá su muestra de ADN y los datos genéticos asociados. Sus respuestas a las encuestas se conservarán para su análisis. Cinco años después de la finalización del estudio, destruiremos todos los documentos que incluyen su nombre y otros datos que permitan identificarlo/a, a fin de proteger su confidencialidad. Después de esto, ya no podremos conectarlo con sus datos.

**Si tiene alguna pregunta sobre este estudio, comuníquese con el equipo del estudio ENGAGE-D al 1-844-604-4164, o por correo electrónico a**

[engaged@icfsurveysupport.com](mailto:engaged@icfsurveysupport.com). También puede comunicarse con la Investigadora principal:

Dra. Karen G. Chartier  
Virginia Commonwealth University School of Social Work 1000  
Floyd Avenue, P.O. Box 842027  
Richmond, Virginia 23284-2027

**La dirección de correo electrónico de la Dra. Chartier es [kgchartier@vcu.edu](mailto:kgchartier@vcu.edu) y su número de teléfono es (804)828-2865.**

Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos en este estudio, puede comunicarse con la **Oficina de Investigación de Virginia Commonwealth University al (804)827-2157**. Llame a este número si no puede comunicarse con el equipo del estudio ENGAGE-D o si desea hablar con otra persona.