

University of California, San Diego
Consent to Act as a Research Subject



Why you are being asked to participate in this study

Blood from pregnant women and tissue that has been aborted has been used to conduct research to treat or find a cure for diseases such as diabetes, Parkinson's disease, Alzheimer's disease, cancer, and AIDS. You have been asked to take part because you have decided to have an abortion.

Participation in research is entirely voluntary. You may refuse to participate or withdraw at any time without jeopardy to the medical care you will receive at Planned Parenthood of the Pacific Southwest, UCSD or any other organization. Your participation in this study will involve 1 to 2 sessions, depending on the number of visits you will have at Planned Parenthood for your procedure. The first session is anticipated to take about 15 minutes, including the enrollment process and blood and/or tissue collection, while the second session (if there is one) should take no more than 5 minutes (tissue collection only).

Before you give your consent, please read each of the following statements.

- Before I was shown this consent, I had already decided to have an abortion and signed a consent form for it.
- I agree to give my blood and/or the tissue from the abortion as a gift to be used for education, research, or treatment. I understand that I will not be told the name of any person who might get my donation and that no information will be provided to the researchers using my blood and/or tissue that would link me to my donation.
- I understand I have no control over who will get my donated blood and/or tissue or what it will be used for.
- I have been told of any interest that my doctor may have in the research.
- There will be no planned changes to how or when my procedure is done solely to get the tissue for research.
- In order to make it possible for me to give my pregnancy tissue as I wish, my doctor may make adjustments during the procedure, but will only do so if these adjustments will not increase the risk to me.
- I understand I will not be paid for my donated blood or tissue now or in the future.
- I understand that the tissue from the abortion may be used to make pluripotent stem cells for medical research. This research may include genetic manipulation of the cells and possibly human or animal transplantation research. I understand that these cells or products from these cells are not meant to provide direct medical benefit to me.
- I understand that one of the materials that can be obtained from the donated blood and tissue is DNA. This DNA has a unique sequence specific to you and the aborted fetus. This DNA may be used for research, but it will *never* be identified as your sequence.
- I understand that people are sometimes required to supply results from genetic testing to apply for health insurance or a job. Genetic testing means having a test performed and the results provided to you and your doctor. You will not learn anything about your genetic information from this study and participation in this study does *not* mean that you have had genetic testing. If you are interested in having a genetic test, you should talk to your doctor.
- I understand that Federal and State laws generally make it illegal for health insurance companies, group health plans, and most employers to discriminate against you based on your genetic information. This law generally will protect you in the following ways: a) Health



University of California, San Diego
Consent to Act as a Research Subject

insurance companies and group health plans may not request your genetic information that we get from this research. b) Health insurance companies and group health plans may not use your genetic information when making decisions regarding your eligibility or premiums. c) Employers with 5 or more employees may not use your genetic information that we get from this research when making a decision to hire, promote, or fire you or when setting the terms of your employment. Be aware that these laws **do not** protect you against genetic discrimination by companies that sell life insurance, disability insurance, or long-term care insurance.

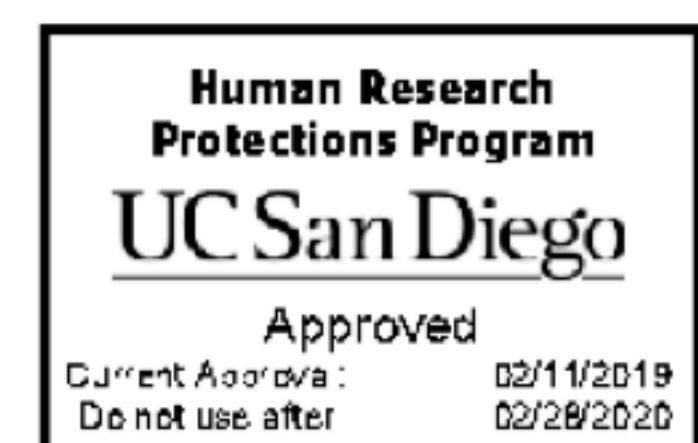
- I understand that the donated blood, tissue, or their derivatives, may be kept for many years, be used in future studies in ways that are not currently foreseeable, be used in additional research to be conducted by University of California personnel and/or collaborators. I consent to all future uses without restrictions.
- I understand that the donated blood, tissue, or their derivatives may have significant therapeutic or commercial value. I consent to such uses.
- I understand that if I have any questions about my donation, I can contact UCSD Human Research Protections Program at (858) 246-4777 or Planned Parenthood at (888) 743- 7526.
- I understand that I can ask for a copy of this form.

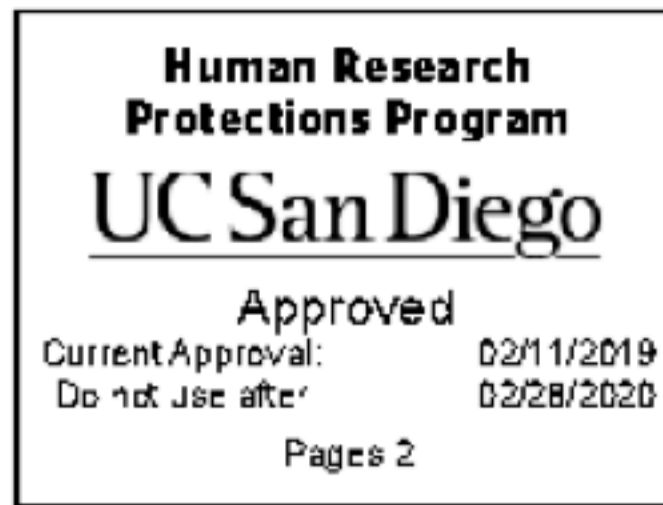
Your Signature and Consent

You were been provided with all of the information in the language understandable to you and were given ample time to review the consent form. All of your study related questions have been answered prior to any study procedures being performed.

Signature of Patient: _____ Date: _____

Signature of person obtaining consent: _____ Date: _____





Universidad de California, San Diego
Consentimiento para participar como sujeto
de investigación



¿Por qué te estamos invitando a participar en este estudio?

La sangre de las mujeres embarazadas y el tejido producto de un aborto se han venido usando para hacer investigaciones con la finalidad de encontrar tratamientos o curas para padecimientos como la diabetes, la enfermedad de Parkinson, de Alzheimer, el cáncer y el SIDA. Te hemos invitado a ser parte de este estudio debido a que has decidido realizarte un aborto.

La participación en este estudio es totalmente voluntaria. Puedes negarte a participar o retirarte del estudio en cualquier momento, sin poner en riesgo los servicios médicos que recibirás en Planned Parenthood of the Pacific Southwest, en USCD o en cualquier otra institución. Tu participación en este estudio se llevará a cabo en una o dos sesiones, dependiendo del número de visitas que tengas que realizar a Planned Parenthood para realizarte el procedimiento. Se espera que la primera sesión dure unos quince minutos, incluyendo el proceso de inscripción al estudio y la toma de muestra de sangre o tejidos, mientras que la segunda sesión (en su caso), solo tomará alrededor de cinco minutos (únicamente recolección de tejido).

Antes de brindar tu consentimiento para participar, por favor lee los siguientes enunciados:

- Antes de que se me mostrara el presente formato de consentimiento, yo ya había decidido realizarme un aborto y había firmado el correspondiente consentimiento.
- Acepto ceder mi sangre y/o los tejidos que resulten del aborto como una donación que será utilizada con fines de educación, investigación o tratamiento. Entiendo que no se me dará a conocer el nombre de ninguna de las personas que reciban mi donación y que no se brindará información a los investigadores que utilicen mi sangre y/o tejidos mediante la cual me podrían vincular con la donación.
- Entiendo que no tendré control para decidir quién recibe mi sangre o tejidos donados ni cuáles serán sus fines.
- Me ha sido comunicado cualquier interés que mi médico pueda tener en la investigación.
- No habrá cambios planeados sobre cómo o cuándo me realizarán el procedimiento únicamente con el fin de obtener el tejido para la investigación.
- Para que yo pueda donar mi tejido producto del embarazo como es mi deseo, mi médico podrá hacer ajustes durante el procedimiento, pero únicamente si dichos ajustes no aumentan el riesgo para mí.
- Entiendo que no recibiré pago alguno a cambio de la sangre o tejido donado, ni en el presente ni en el futuro.
- Entiendo que el tejido recabado como resultado de mi aborto puede ser usado para desarrollar células madre pluripotentes con fines de investigación médica. Esta investigación puede incluir la manipulación genética de las células y su posible trasplante a sujetos humanos

Universidad de California, San Diego
Consentimiento para participar como sujeto
de investigación

o animales. Entiendo que no obtendré un beneficio directo del uso de dichas células o los productos de las mismas.

- Entiendo que uno de los materiales que puede ser obtenido de la sangre y los tejidos donados es el ADN. Este ADN contiene secuencias específicas que te identifican a ti y al feto abortado. Este ADN puede ser utilizado para investigación pero *nunca* será identificado como tu secuencia.
- Entiendo que en ocasiones, a las personas se les solicitan los resultados de estudios de genética realizados cuando adquieren un seguro médico o solicitan un empleo. Los estudios genéticos implican la realización de un examen cuyos resultados son entregados a tu médico y a ti. No obtendrás ninguna clase de información sobre tu genética a través de este estudio, y tu participación en este estudio no significa que se te hayan realizado estudios genéticos. Si estás interesada en realizarte un estudio genético, consulta a tu médico.
- Entiendo que la legislación estatal y federal estipula que es ilegal que las empresas de seguros médicos, los planes colectivos de salud y la mayoría de los empleadores ejerzan cualquier tipo de discriminación con base en mi información genética. Esta ley generalmente protege a las personas de las siguientes maneras: a) Las empresas de seguros médicos y los planes colectivos de salud no pueden solicitar tu información genética obtenida a través de este estudio. b) Las empresas de seguros médicos y los planes colectivos de salud no pueden usar la información genética para la toma de decisiones sobre la elegibilidad o primas de las personas. c) Los empleadores con cinco o más empleados no pueden usar la información genética obtenida a través de este estudio para la toma de decisiones relacionadas con la contratación, asensos o despidos, o cuando se establezcan las condiciones laborales. Es importante saber que estas leyes **no** te protegen contra la discriminación genética por empresas que venden seguros de vida, seguros de discapacidad o seguros para recibir cuidados a largo plazo.
- Entiendo que la sangre, los tejidos y sus derivados donados pueden ser conservados por varios años, usarse en estudios futuros de maneras que desconocemos en la actualidad y ser usados en otros estudios conducidos por personal y colaboradores de la Universidad de California. Doy mi consentimiento a todos los usos futuros sin restricción alguna.
- Entiendo que si tengo preguntas acerca de mi donación, puedo contactar al departamento de Human Research Protection en el teléfono (858) 246-4777 o a Planned Parenthood al (888) 743-7526.
- Entiendo que puedo recibir una copia del presente documento.

Tu firma y consentimiento

Toda la información te fue proporcionada en un lenguaje comprensible para ti y tuviste el tiempo necesario para revisar el presente formato de consentimiento. Todas tus preguntas relacionadas con el estudio fueron respondidas antes de realizarte cualquier procedimiento relacionado con el estudio.

Firma de la/el paciente: _____ Fecha: _____

Firma de la persona que recibe el consentimiento: _____ Fecha: _____

