**Preguntas frecuentes para el Estudio de exposición de GenX**

**Sección 1: Conducta y financiación**

**¿Quién está a cargo del estudio? ¿Quién está dirigindo este estudio?**

La investigadora principal a cargo del estudio de la exposición de GenX es la Dra. Jane Hoppin, Subdirectora del Centro para la Salud Humana y el Medio Ambiente de la Universidad Estatal de Carolina del Norte. También hay otros co-investigadores en la Universidad Estatal de Carolina del Norte y la Universidad de Carolina del Este. Además, contamos con socios comunitarios en el área de Wilmington, incluyendo Cape Fear River Watch y el Departamento de Salud del Condado de New Hanover. La NAACP local, los investigadores de UNC Wilmington y la Autoridad de Servicios Públicos de Cape Fear están ayudando con partes del estudio, incluyendo la obtención de resultados a los miembros de la comunidad.

**¿Quién financia o paga este estudio?**

Este estudio está siendo financiado por una beca federal del Instituto Nacional de Ciencias de la Salud Ambiental (NIEHS), que es una rama de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) en el Departamento Federal de Salud y Servicios Humanos.

**¿El departamento de salud del condado está involucrado en este estudio?**

El Departamento de Salud del Condado de New Hanover es un socio de la comunidad para este estudio. Están proporcionando la ubicación para la recolección de sangre, así como ayudando a mantener a la comunidad y los proveedores de atención de salud actualizados en las actividades del estudio.

**Sección 2: Actividades de estudio y elegibilidad**

**¿Quién es elegible, capacitado y autorizado para participar en el estudio?**

Todos los residentes del Condado de New Hanover que tienen agua de servicio público y que han vivido en la región durante los últimos doce meses son elegibles. Estamos reclutando a 400 personas de las edades 6 anos y adelante. Las mujeres embarazadas y las personas con VIH o hepatitis C no son elegibles. Todos los participantes deben estar dispuestos a proporcionar muestras de sangre y orina y contestar un breve cuestionario.

**¿Cuántas personas participarán en el estudio?**

Estamos interesados en inscribir a un total de 400 personas, 100 mujeres y 100 hombres de todas las edades, así como 100 niñas y 100 niños, de edades entre 6-17 años.

**¿Qué debo hacer para inscribirme / participar?**

Tenemos un corto conjunto de preguntas para determinar si usted es elegible para participar.

**¿Qué tendré que hacer en el estudio? ¿Cuánto tiempo tomará?**

Si usted es elegible para participar, haremos una cita para que usted venga a un centro de salud local para reunirse con el equipo de investigación.

• En primer lugar, revisaremos el formulario de consentimiento que describe el estudio en detalle. Le daremos la oportunidad de hacer preguntas, y si usted acepta participar, se le pedirá que firme el formulario de consentimiento. Se le dará una copia para sus registros.

• Se le pedirá que complete un breve cuestionario, que proporcione una muestra de sangre (4 tubos) y que recoja una muestra de orina. Esta visita tomará aproximadamente 45 minutos.

• Otra parte del estudio es permitir que un miembro del personal de investigación venga a su casa para recoger una muestra de agua. Esta cita se hará en un día y hora que sea conveniente para usted, idealmente inmediatamente después de su visita a la clínica. Esta visita a casa tomará aproximadamente 10-15 minutos.

• Estimamos que su tiempo total de participación será inferior a una hora.

**¿Qué tendrá que hacer mi hijo para participar?**

A su(s) hijo(s) se le pedirá que haga todo lo que los participantes adultos completan. Su(s) hijo(s) completará el cuestionario con su ayuda y se recogerá su sangre y orina. Si participan varias personas en un hogar, optimizaremos el cuestionario para que no tenga que repetir la información.

A los niños de 6 a 10 años se les dará información sobre el estudio por parte de un miembro del equipo de investigación en su presencia. Si su hijo/a acepta verbalmente participar, firmará un documento de permiso paternal que provea, en detalle, todos los detalles del estudio.

Para los niños de 11 a 17 años, un miembro del equipo de investigación revisará un documento de aprobación en su presencia. Si su hijo/a acepta participar, se le pedirá que firme el documento de consentimiento y se le pedirá que firme el formulario de permiso de los padres. El miembro del equipo de investigación que obtenga consentimiento/permiso de los padres también firmará el documento. Se le entregará una copia de todos los documentos firmados.

**¿Qué sucede si no quiero completar una encuesta / extraer mi sangre / recoger mi orina / tomar una muestra de agua en mi casa?**

Estamos inscribiendo a un número tan pequeño de personas en la comunidad, por lo que necesitamos personas que estén dispuestas a completar todas las partes de las actividades del estudio. Sin embargo, si usted es elegible, programaremos su cita, y en cualquier momento, usted puede optar por no participar o dejar de participar. Si nuestro personal no puede sacar su muestra de sangre, seguirá siendo elegible para participar en el estudio.

**¿Puedo ir al centro de salud en cualquier momento para inscribirme?**

Le animamos a que llame a nuestro número de estudio o envíenos un correo electrónico indicando su interés en el estudio. Le llamaremos, le confirmaremos su elegibilidad y programaremos una cita. Queremos hacer que el proceso sea lo más rápido posible, así que es mejor para todos si tiene una cita.

**¿Pueden participar también los miembros de mi familia?**

Sí, podemos inscribir hasta 4 familiares por hogar para participar en el estudio GenX Exposure.

**¿Puede mi familia entera unirse al estudio?**

Nos encantaría que usted y su familia participen. En este momento, sólo podemos inscribir a hasta cuatro miembros de la familia de un hogar.

**Mi vecino me dijo que él/ella estaba interesado. ¿Puede él/ella participar?**

Sí, estaremos encantados de que su vecino se comunique con nuestra oficina por teléfono en [línea gratuita de oficinas de estudio] o por correo electrónico [email de la oficina de estudio] si están interesados en participar.

**¿Puedo decirle a mis vecinos que se unan al estudio?**

Estaremos encantados de que comparta nuestro número de teléfono de estudio y correo electrónico con sus amigos y familiares que viven en el área de Wilmington.

**Sección 3: Resultados, costos y resultados del estudio**

**¿Recibiré los resultados de las muestras de sangre / orina / agua recogidas / resultados de la medición corporal?**

Sí, recibirá los resultados de la medición de GenX y otros químicos detectados en sus muestras de sangre, orina y agua. Además, recibirá los resultados de las pruebas clínicas de laboratorio de su sangre y orina y las mediciones de su cuerpo. En las muestras de sangre, estamos midiendo la función de la tiroides y el hígado y los niveles de colesterol. Estos pueden estar relacionados con la exposición de GenX, pero no lo sabemos. Esa es una de las metas de nuestro estudio de investigación. Un reporte escrito será enviado por correo a su hogar una vez que las pruebas hayan sido completadas. Puede compartir esta información con su proveedor de atención médica o con cualquier otra persona, si lo desea.

Los resultados generales del estudio se compartirán con la comunidad a través de una serie de puntos de venta, incluyendo noticias, reuniones públicas y sitios web.

**¿Se me pagará por participar?**

No, no hay compensación por participar.

**¿Me costará algo participar?**

No hay ningún costo para usted, aparte de su tiempo, participar.

**¿Qué va a descubrir de este estudio?**

El estudio GenX Exposure es un estudio de investigación, y no sabemos lo que vamos a encontrar.

Las preguntas que podremos responder son: ¿Encontraremos GenX en el cuerpo, ya sea en sangre u orina el día de la recolección de la muestra? ¿Y encontraremos GenX en el agua potable recogida en su casa el día de la recolección de muestras?

Debido a que GenX ya no está siendo liberado en el río, ya no está en el agua potable, por lo que los niveles pueden ser muy bajos. Si su sangre, orina y/o muestras de agua potable no tienen GenX medible, esto sólo nos dirá que no tuvo medidas detectables en el día que recopilamos las muestras.

Es posible que podamos encontrar que algunas características demográficas o historia del agua potable pueden estar asociadas con GenX u otros químicos en el cuerpo. Compartiremos estos resultados con la comunidad.

También estamos midiendo la función de la tiroides y el hígado y los niveles de colesterol en la sangre que pueden estar relacionados con la exposición a GenX, pero no sabemos. Esa es una de las metas de nuestro estudio de investigación. Sin embargo, sólo tendremos 400 personas inscritas, por lo que estaremos limitados en lo que podemos informar en este momento.

Usted puede haber leído sobre el estudio C8 http://www.c8sciencepanel.org/. Este estudio fue algo similar al nuestro, pero fue mucho mayor (100x) y estudió un producto químico diferente, por lo que nuestros resultados pueden no ser los mismos.

**Sección 4: Privacidad/Confidencialidad**

**¿Cómo se protegerá mi privacidad/confidencialidad?**

Sus respuestas a las preguntas de selección y el cuestionario más grande se almacenarán de forma segura en archivos protegidos por contraseña. No haremos referencia a individuos cuando informamos los resultados del estudio. A todos los participantes se les asignará un número de identificación único utilizado en el cuestionario y se recogerán todas las muestras. Los conjuntos de datos contendrán sólo ese número de ID, no su nombre u otra información de identificación. Para proteger aún más su privacidad, hemos obtenido un Certificado de Confidencialidad de los Institutos Nacionales de Salud.

**¿Qué es un Certificado de Confidencialidad?**

Los investigadores pueden usar el Certificado de Confidencialidad para negarse legalmente a revelar información que pueda identificarlo en cualquier proceso civil, penal, administrativo u otro procedimiento federal, estatal o local, por ejemplo, si hay una citación judicial. Los investigadores usarán el certificado para resistir cualquier demanda de información que lo identifique excepto en las siguientes circunstancias:

El certificado no puede usarse para resistir una demanda de información del personal de la agencia federal estadounidense que patrocina el proyecto y que se utilizará para la auditoría en la evaluación de programas de proyectos financiados por la agencia o por información que debe ser revelada a la Administración Federal de Drogas y Alimentos.

Usted debe entender que este certificado no le impide a usted ni a un miembro de su familia divulgar voluntariamente información sobre usted o su participación en esta investigación. Si un asegurador, proveedor de atención médica u otra persona obtiene su consentimiento por escrito para recibir información, los investigadores no usarán el certificado para retener esa información.

**¿Alguien fuera de este estudio usará mi información para investigación adicional?**

Las muestras del estudio se recogen para centrarse en las preguntas de investigación relacionadas con GenX y otros contaminantes del agua y la salud humana. En el futuro, los investigadores externos pueden solicitar los datos recogidos en este estudio para otros análisis de laboratorio para ayudar a nuestra comprensión de estas exposiciones. Los investigadores externos no recibirán ninguna información que pueda identificar las muestras o los datos que vienen de usted. Todos los proyectos futuros tendrán que ser aprobados por las juntas de participantes humanos antes de su consideración.

**Sección 5: Muestreo y recopilación de datos y medidas**

**¿Cómo se utilizarán mis muestras y los datos del cuestionario?**

Las muestras recolectadas para este estudio se usarán para medir GenX y otros químicos detectados en su sangre, orina y agua potable. También estamos midiendo la función de la tiroides y el hígado y los niveles de colesterol en la sangre. Estos pueden estar relacionados con la exposición de GenX, pero no lo sabemos. Esa es una de las metas de nuestro estudio de investigación. Todas las respuestas al cuestionario se combinarán para crear un conjunto de datos, que se analizará además de las otras muestras (sangre, orina, agua) recogidas de los participantes.

**¿Qué medidas de salud está evaluando?**

Vamos a medir la altura y el peso durante la visita de estudio. Analizaremos las muestras de sangre para el colesterol y otros lípidos, la función tiroidea y un panel metabólico integral para evaluar la función hepática. Proporcionaremos estos resultados a los participantes del estudio.

**¿Cuáles son los otros productos químicos que va a medir en mi muestra (sangre / orina / agua)? ¿Está midiendo otros productos químicos en mi (sangre / orina / agua)?**

Los otros productos químicos que se están midiendo se llaman sustancias perfluoroalquílicas, o PFAS, y también se usan en la producción de materiales antiadherentes. También estaremos midiendo otros contaminantes del agua identificados en agosto de 2017, llamados subproductos de Nafion.

**Sección 6: Contacto futuro**

**¿Seré contactado por el estudio para hacer cualquier otra cosa?**

Algunos participantes que tienen niveles detectables de GenX u otros químicos pueden ser contactados nuevamente para proporcionar sangre u orina adicional. También es posible que se les ponga en contacto con otros estudios de seguimiento. La participación en cualquier estudio futuro es voluntaria.

**¿Recogerá mi sangre, orina y agua otra vez?**

Nuestro estudio actualmente no nos permite seguirle con el tiempo. Si encontramos personas que tienen niveles detectables de GenX u otras sustancias químicas, es posible que podamos llegar a recoger más muestras. El estudio de la exposición de GenX es potencialmente un punto de partida para otro estudio.

**¿Existen laboratorios que puedan medir GenX en mi sangre?**

Actualmente no hay laboratorios comerciales que miden GenX en muestras biológicas o ambientales.

**Sección 7: GenX**

**¿Qué es GenX?**

GenX es un producto químico utilizado en la producción de Teflon™ y otros materiales antiadherentes. Se ha detectado en el río Cape Fear, que es la fuente de agua potable para Wilmington.

**¿GenX es la única sustancia química que se liberó en el río?**

GenX es sólo uno de los muchos químicos liberados en el río Cape Fear por la planta de Chemours.

**¿Qué se sabe sobre la exposición humana a GenX / toxicidad de GenX?**

Poco se sabe sobre la exposición humana a GenX o la toxicidad de GenX. Hasta la fecha, sólo se han publicado algunos estudios de toxicología animal relacionados con la exposición a GenX.

**¿Cómo están conectadas mis mediciones de GenX a mis problemas de salud?**

Entendemos que podría estar interesado en cómo sus mediciones están conectadas con sus resultados de salud. Sin embargo, este estudio no relacionará GenX con una cierta condición de salud. Nuestro estudio es transversal, lo que significa que estamos midiendo todo en el mismo día, por lo que no podemos saber con certeza que vino primero, la exposición a GenX o el resultado de salud.

Estamos evaluando sólo unas pocas medidas de salud: índice de masa corporal (IMC), función hepática, niveles de colesterol y función tiroidea. Estos no captan toda la gama de preocupaciones de salud humana. Sólo proporcionan un comienzo a la comprensión de los problemas potenciales de salud.

Nuestro estudio es pequeño para evaluar la mayoría de los resultados de salud. Con sólo 400 personas de todas las edades, estamos mejor preparados para entender la exposición de GenX en el área de Wilmington.

**¿Qué es un nivel seguro de GenX?**

Actualmente se sabe poco sobre la toxicidad humana de GenX. El Departamento de Salud y Servicios Humanos de Carolina del Norte evaluó cuatro estudios publicados y estableció un "objetivo de salud" de 140 ng / l (140 partes por trillón) para el consumo de agua potable en julio de 2017. No hay datos humanos para evaluar la seguridad.

**¿Qué significarán mis resultados de GenX?**

Este es un proyecto de investigación científica, por lo que estamos tratando de aprender mucho sobre GenX en este estudio. Podremos decirle si podemos medir GenX en su cuerpo el día del muestreo y cómo su nivel se compara con otros en la comunidad. Antes de compartir sus resultados individuales con usted, discutiremos cómo compartir mejor esta información y su interpretación con nuestro Panel Consultivo Científico Comunitario. También proporcionamos información para que la comunidad local de atención de salud ayude a resolver sus preocupaciones, si surgen.

**Sección 8: Demandas**

**¿Este estudio tiene algo que ver con las demandas ya presentadas?**

No, este estudio no está relacionado con ninguna demanda que se haya presentado.

**¿Puedo usar mis resultados para presentar una demanda contra los contaminadores?**

Recibirá los resultados de sus análisis de muestras de sangre, orina y agua. Puede hacer lo que elija con esta información.