

Preguntas frecuentes para el Estudio de exposición de GenX

Sección 1: Conducta y financiación

¿Quién está a cargo del estudio? ¿Quién está dirigiendo 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, la Universidad de Carolina del Este, la Universidad de Carolina del Norte en Chapel Hill y la Universidad Duke. Además, contamos con socios comunitarios, incluyendo el Departamento de Salud del condado New Hanover, Cape Fear River Watch, la asociación americana para la defensa de los derechos de la gente de color (NAACP) del condado New Hanover, el Departamento de Salud del condado Cumberland, Colinas de Arena Sostenibles (Sustainable Sandhills) y la Asamblea del Río Haw (Haw River Assembly).

¿Quién está financiando o pagando por este estudio?

Este estudio está financiado por becas federales del Instituto Nacional de Ciencias de la Salud Ambiental (NIEHS). NIEHS es una rama de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) bajo el Departamento Federal de la Salud y los Servicios Humanos (DHHS).

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

El Departamento de Salud del condado New Hanover y el Departamento del condado Cumberland son socios de la comunidad para este estudio. Están proporcionando la ubicación para la visita a la clínica, 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 la elegibilidad

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

Anteriormente inscribimos a personas de Wilmington y Fayetteville. Estas personas serán invitadas a continuar.

Los participantes nuevos serán reclutados en los condados de New Hanover, Brunswick y Pittsboro basados en su fuente de agua. Cualquier persona que viva en el área de servicio que haya usado el agua municipal durante al menos un

año es elegible.

En las comunidades con aguas subterráneas afectadas (por ejemplo, Fayetteville), los residentes deben haber tenido su pozo probado para las sustancias PFAS por el Departamento de Calidad Ambiental de Carolina del Norte (NCDEQ) o Chemours para ser elegibles.

Estamos reclutando hasta 1,400 personas mayores de 6 años. Las mujeres embarazadas y personas que están viviendo con el VIH o la hepatitis C no son elegibles. Todos los participantes deben estar dispuestos a firmar un formulario de consentimiento, proporcionar muestras de sangre y orina, medir su altura y peso y responder a un cuestionario anual.

¿Por qué estamos reclutando de manera diferente en el área de Fayetteville?

En Fayetteville, a diferencia de las otras comunidades, los niveles de las sustancias PFAS varían según la ubicación. Por ejemplo, algunos pozos tienen niveles más altos de las sustancias PFAS que otros. Para realizar la prueba mejor de los efectos sobre la salud relacionados con las sustancias PFAS, necesitamos incluir a las personas que tienen niveles altos y bajos de las sustancias PFAS.

Debido al muestreo realizado por Chemours y el NCDEQ, tenemos una lista de niveles de la sustancia GenX en todos los pozos analizados hasta la fecha. De esta lista podemos identificar personas con exposición potencialmente alta y aquellas con exposiciones potencialmente más bajas. De cada grupo, estamos reclutando una muestra aleatoria. Esto significa que todas las personas con un pozo probado son potencialmente elegibles.

Estamos enviando postales por correo a los hogares elegibles. Desafortunadamente, no podemos inscribir a todas las personas con exposición a las sustancias PFAS.

¿Cuántas personas participarán en el estudio?

Estamos interesados en inscribir a un total de 1,400 personas de seis años o más.

¿Qué debo hacer para inscribirme / participar?

Las personas interesadas en el condado de New Hanover, el condado de Brunswick y en Pittsboro deben comunicarse con el estudio a través de nuestro número gratuito [XXX-XXX-XXXX].

Para las personas interesadas en el área de Fayetteville, el personal del estudio se pondrá en contacto con los residentes cuyos pozos fueron

muestreados previamente por Chemours o el NCDEQ. El personal del estudio se pondrá en contacto con usted para determinar su elegibilidad y luego programar una cita de consentimiento y clínica. Tenemos un breve conjunto de preguntas para determinar si usted es elegible para participar. El personal del estudio hará estas preguntas por teléfono o puede hacerles a través de una encuesta en Internet.

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

Si usted es elegible para participar, programamos una cita para que usted venga a la clínica de un centro de salud local. Su compromiso de tiempo total debe ser aproximadamente una hora.

- Durante la cita con la clínica, usted proporcionará muestras de sangre y orina y medirá su altura y peso. Esta es también una oportunidad para reunirse con algunos del equipo de la investigación. Esta visita tardará aproximadamente 30 minutos. Haremos esto por lo menos una vez y podemos pedirle que participe en colecciones de sangre futuras.
- 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.
- Será un cuestionario realizado anualmente.
- Será encuestas cortas por teléfono o Internet para responder a preguntas sobre los síntomas y la enfermedad del COVID-19
- Usted será recontratado con el tiempo para que podamos aprender más sobre los posibles impactos a la salud a largo plazo de las sustancias PFAS.
- También podemos pedirle que proporcione una muestra de saliva (aproximadamente 1 cucharada).

¿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 un cuestionario breve con su ayuda y se recolectará su sangre, orina y saliva. 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 participar verbalmente, usted 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 usted firma el formulario de permiso parental. El miembro del equipo de investigación que obtenga consentimiento/permiso parental también firmará el documento.

Se le entregará una copia de todos los documentos firmados.

¿Qué sucede si no puedo completar una encuesta / extraer mi sangre / recoger mi orina?

Sólo un número limitado de personas de la comunidad podrá inscribirse en este estudio, por lo que sólo pueden participar las personas que estén dispuestas a completar todas las partes de las actividades del estudio.

Cualquier participante elegible puede elegir, en cualquier momento, no participar o dejar de participar. Además, si nuestro personal no puede sacar su muestra de sangre, usted todavía será elegible para participar en el estudio.

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

No, tenemos que programar todas las citas de antemano. Le animamos a que llame a nuestro número del estudio [XXX-XXX-XXXX] para indicar su interés en el estudio.. Le llamaremos, le confirmaremos su elegibilidad y programaremos una cita. Es posible que enviemos encuestas por Internet para la evaluación de elegibilidad y la programación que puede completar usted mismo.

A las personas en el área de Fayetteville se les enviará un formulario en línea para ver si son elegibles. Las personas en el área de Wilmington y Pittsboro también podrán completar un formulario en línea para ver si son elegibles en nuestro sitio web [WEBSITE ADDRESS].

Queremos hacer que el proceso sea lo más rápido y seguro posible, así que todos tienen que tener una cita programada antes de que vengán al centro de salud.

¿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 4 miembros de la familia de un hogar.

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

Sí, estaremos encantados de que su vecino se comunique con nuestra oficina por teléfono en [XXX-XXX-XXXX] si están interesados en participar. Un miembro del equipo del estudio les contactará para determinar su elegibilidad.

¿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 las áreas de Wilmington, Fayetteville o Pittsboro. Cuando se pone en contacto con nosotros, el personal del estudio determinará su elegibilidad.

Sección 3: Resultados y costos

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

Sí, recibirá los resultados de la medición de sustancias PFAS detectados en sus muestras de sangre. Además, recibirá los resultados de las pruebas clínicas de laboratorio de su sangre y su orina y las mediciones de su cuerpo. En las muestras de sangre, estamos midiendo la función del hígado y los niveles de colesterol. Estos pueden estar relacionados con la exposición a sustancias PFAS, 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 cuando 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 de web.

¿Por qué podría recolectar muestras de saliva?

Las muestras de saliva pueden permitirle recolectar su propia muestra en el futuro. La saliva se está utilizando para muchos propósitos en la biología y la salud humana. Porque estamos planeando continuar el estudio por mucho tiempo, queremos estar seguros que tenemos estas opciones en el futuro.

Recolectamos muestras de saliva en Wilmington en noviembre de 2020. Estamos investigando qué tan útil es la saliva para los anticuerpos, particularmente a

SARS-CoV-2. Si son útil aquí, podemos tratar a usar muestras de saliva en el futuro para entender mejor con las sustancias PFAS influir en las respuestas biológicas que podemos medir en la saliva.

¿Se me pagará por participar?

Por su participación en este estudio, recibirá \$20.00 en efectivo para cada cita completada de la clínica. Si no puede proveer una muestra de orina, o medir su altura y peso, o si no recolectamos una muestra de sangre, no afectará su compensación. También será elegible para ganar un premio de sorteo aleatorio de \$50.00 en efectivo. Hay cinco premios de \$50.00 en efectivo en el sorteo aleatorio para todos los miembros del Estudio de Exposición GenX.

Si se retira del estudio antes de completar la visita a la clínica, no recibirá compensación. Las probabilidades de ganar uno de los premios de \$50.00 en efectivo es una de 1/280.

¿Me costará algo participar?

No hay ningún costo para usted, aparte de su tiempo, a 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 las sustancias PFAS en el cuerpo, ya sea en sangre u orina el día de la recolección de la muestra?

Debido a que GenX ya no está siendo liberado en el río, los niveles de agua potable pueden ser muy bajos. Si sus muestras de sangre, orina y/o agua potable no tienen GenX medible, esto sólo nos indicará que no había mediciones detectables en el día en que se recogieron las muestras.

Es posible que podamos encontrar que algunas características demográficas o historia del agua potable pueden estar asociadas con las sustancias PFAS 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 las sustancias PFAS, pero no sabemos. Esa es una de las metas de nuestro estudio de investigación.

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 las sustancias PFAS 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. Si los investigadores externos necesitan la información de su dirección para su proyecto (por ejemplo, si quieren utilizar algo

relacionado con los mapas), requerimos a esos investigadores que protejan esta información de una manera similar a lo que estamos haciendo. 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 las sustancias PFAS detectados en su sangre y orina. También estamos midiendo la función de la tiroides y el hígado y los niveles de colesterol en la sangre. \Todas las respuestas del cuestionario se combinarán para crear un conjunto de datos, que se analizará además de las otras muestras (sangre, orina) 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 productos químicos que va a medir en mi muestra de sangre?

Los productos químicos que se miden se llaman sustancias perfluoroalquiladas, o PFAS, y se utilizan en la producción de materiales antiadherentes.

Sección 6: Contacto futuro

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

Las mediciones de sangre, orina y cuerpo se tomarán dos veces durante los primeros cinco años de este estudio. Nos comunicaremos con usted anualmente para participar en el cuestionario. Esperamos continuar este estudio durante 20 años para que podamos aprender más sobre los efectos de las sustancias PFAS en la salud. La participación en cualquier estudio futuro es voluntaria.

¿Recogerá mi sangre y orina otra vez?

Nuestro estudio actualmente no nos permite seguirle con el tiempo. Le pediremos que participe en un cuestionario anual y es posible que le pidamos

que vuelva a recolectar sus mediciones de sangre, orina y cuerpo.

¿Existen laboratorios que puedan medir GenX en mi sangre?

El Departamento de Salud y Servicios Humanos de Carolina del Norte mantiene una lista de laboratorios clínicos que pueden realizar pruebas de detección de las sustancias PFAS. No todos estos laboratorios están dispuestos a tomar muestras individuales. Además, el análisis de GenX y algunos de los productos químicos más nuevos (por ejemplo, el subproducto Nafion 2) no se incluyen en estos paneles. Mantenemos una lista en nuestro sitio de web ([\[https://genxstudy.ncsu.edu/files/2020/08/Commercial_PFAS_Labs.pdf\]](https://genxstudy.ncsu.edu/files/2020/08/Commercial_PFAS_Labs.pdf))

con los laboratorios actuales ofreciendo este servicio.

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?

Se trata de un estudio prospectivo; tenemos previsto seguir con el tiempo, al menos 5 años y hasta 20 años, para obtener más información sobre los resultados de salud potencialmente relacionados con la exposición a las sustancias PFAS. Entendemos que usted podría estar interesado en cómo sus mediciones están relacionadas con sus resultados de salud. Sin embargo, este estudio no relacionará GenX con una determinada condición 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.

¿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. El Panel Consultivo Científico Comunitario ayudará a asesorar al equipo del estudio acerca de informar los resultados a los participantes y proporcionará orientación sobre las preocupaciones actuales o nuevas de la comunidad acerca del GenX y otros productos químicos perfluorinados (PFAS) También proporcionamos información para que la comunidad local de atención de salud ayude a resolver sus preocupaciones, si surgen.

¿Podrás decirme de dónde viene el GenX en mi sangre?

No podremos decir de dónde procede el GenX u otra sustancia PFAS de su sangre. Las muestras de sangre y orina nos dirán si GenX está presente, pero no podremos decir de dónde vino. Es posible que haya otras fuentes de exposición a GenX que no conocemos.

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.