

El Sistema de Salud de Monte Sinaí
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de
Investigación y Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sinaí,
Monte Sinaí Beth Israel, Monte Sinaí San Lucas, Monte Sinai Oeste

Página 1 de 14

Nº de identificación del estudio: GCO 16-1731

Fecha de la versión del formulario: 6/23/2020

Forma de re-consentimiento para revisión de resultados de pruebas genéticas y expedientes médicos: Hijo adulto (18-21 años) cognitivamente intacto

TÍTULO DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

Título: NYCKidSeq: Incorporación de Genómica en la Atención Clínica de Niños Diversos de la Ciudad de Nueva York

INVESTIGADOR PRINCIPAL (JEFE DE INVESTIGACIÓN) NOMBRE E INFORMACIÓN DE CONTACTO:

Nombre: Eimear Kenny, PhD

Dirección: Icahn School of Medicine at Mount Sinai, 1468 Madison Avenue, Annenberg 18th Floor, Room 18-80D

Dirección Postal: Icahn School of Medicine at Mount Sinai, One Gustave L. Levy Pl., Box 1003, New York, NY 10029

Teléfono: 212-241-8288

¿QUÉ ES UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN?

Un estudio de investigación es cuando los científicos tratan de responder una pregunta sobre algo de lo que no tenemos suficiente conocimiento. La participación podría no ayudarle a usted ni a otras personas.

Las personas participan voluntariamente en un estudio de investigación. La decisión de si participar o no depende totalmente de usted. También puede participar ahora y luego cambiar de opinión. Cualquiera que sea su decisión está bien. No afectará su habilidad de obtener atención médica en el Sistema de Salud de Monte Sinaí o de su médico en consultorio privado.

Alguien le explicará este estudio de investigación a usted. No dude en hacer todas las preguntas que quiera antes de decidir. Se le dará con prontitud cualquier información nueva que se presente durante este estudio de investigación que podría hacerle cambiar de opinión sobre participar.

Información básica acerca de este estudio se publicará en el sitio web <http://www.ClinicalTrials.gov>. Hay varias razones para esto: los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés) anima a todos los investigadores a publicar sus investigaciones, algunas revistas médicas sólo aceptan artículos si la investigación fue publicada en la página web, y, para los estudios de investigación de La Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) llama "aplicables ensayos clínicos" una descripción de este ensayo clínico estará disponible en <http://www.ClinicalTrials.gov>, como lo requiere la ley EE.UU. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarlo

-----FOR IRB USE ONLY-----

Rev6.22.16

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-17-02181

Approved: 09/12/2020

Expires: 09/11/2021

El Sistema de Salud de Monte Sinai
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de
Investigación y Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sinai,
Monte Sinai Beth Israel, Monte Sinai San Lucas, Monte Sinai Oeste

Página 2 de 14

Nº de identificación del estudio: GCO 16-1731

Fecha de la versión del formulario: 6/23/2020

personalmente a usted. Por lo mucho, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Usted puede explorar este sitio web en cualquier momento.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

El propósito del estudio que usted y su(s) padre(s) han formado parte ha sido aprender cómo las pruebas genómicas pueden ayudar a los niños y adultos jóvenes con enfermedades raras. Las pruebas genómicas son una forma en que los científicos pueden estudiar su ADN (material genético heredado de sus padres que al menos en parte, determina sus características como el color de los ojos, la altura y el riesgo de muchas enfermedades). Algunas veces, los genes tienen cambios o "variantes" que hacen que no funcionen correctamente, lo que resulta en una enfermedad. Estas variantes pueden heredarse de los padres o pueden ocurrir al azar. Un tipo de prueba genómica, la secuenciación del genoma completo (WGS, por sus siglas en inglés) se lee a través de todo el ADN de una persona. Un segundo tipo de prueba genómica, los paneles de genes dirigidos (TGP, por sus siglas en inglés), analiza grupos específicos de genes.

En este estudio, usamos WGS y TGP para tratar de conocer la causa genética de su condición. Realizamos estas pruebas en un laboratorio clínicamente certificado y los resultados se compartieron con usted y/o su(s) padre(s) y su médico. Previamente su(s) padre(s) firmaron un formulario de consentimiento para esa parte del estudio. Este formulario de consentimiento está centrado en evaluación adicional de sus resultados de las pruebas genéticas y de su expediente médico.

Usted reunió las condiciones para participar en este estudio de investigación porque tiene epilepsia, retrasos en el desarrollo, enfermedades del corazón o un sistema inmunológico bajo, y su médico en Monte Sinai o médico en consultorio privado creyó que podría haber una causa genética para esta condición.

Los fondos para llevar a cabo este estudio de investigación son proporcionados por el Instituto Nacional de Investigación del Genoma Humano de los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés).

DURACIÓN Y NÚMERO DE PERSONAS QUE SE ANTICIPA QUE PARTICIPARÁN

Su participación en este estudio de investigación pretende durar hasta el 2021, cuando finalice el estudio. Si descubrimos alguna información nueva que pueda ser importante para su salud, le pediremos que vuelva para otra visita durante ese tiempo

El número de personas que se anticipa que participarán en este establecimiento es aproximadamente 500 participando en el Sistema de Salud Monte Sinai y otras 600 en el Centro Médico Montefiore. El número total de personas que se anticipa que participarán en este estudio de investigación es 1100.

-----FOR IRB USE ONLY-----

Rev6.22.16

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-17-02181

Approved: 09/12/2020

Expires: 09/11/2021

El Sistema de Salud de Monte Sinaí
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de
Investigación y Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sinaí,
Monte Sinaí Beth Israel, Monte Sinaí San Lucas, Monte Sinai Oeste

Página 3 de 14

Nº de identificación del estudio: GCO 16-1731

Fecha de la versión del formulario: 6/23/2020

DESCRIPCIÓN DE LO QUE IMPLICA:

Si está de acuerdo en participar en este estudio de investigación, la siguiente información describe qué implica.

Usted y su(s) padres han completado todas las visitas del estudio. Sin embargo, estamos aprendiendo constantemente cómo entender los cambios en el ADN, y es probable que descubramos información nueva y posiblemente útil durante el transcurso del estudio. Debido a esto, revisaremos sus resultados genéticos una vez al año hasta el 2021. El laboratorio clínico utilizará cualquier conocimiento nuevo para reinterpretar sus resultados. Si encontramos algo importante, un miembro del equipo de estudio lo llamará y le pedirá que regrese para otra visita para repasar el nuevo descubrimiento.

También revisaremos su expediente médico cada año hasta el 2021 para ver si hay algún cambio en su salud, el diagnóstico, los tratamientos médicos o los medicamentos durante el transcurso del estudio.

Analizaremos los costos asociados con cualquier síntoma o evento que usted experimente durante el período de seguimiento. Los investigadores pueden recopilar información de facturación de sus estadias de hospitalización y los tratamientos fuera del hospital.

Banca de Información y muestras (uso futuro y almacenamiento)

Almacenamiento y uso de su muestra sobrante y datos entre NYCKidSeq

Al firmar este formulario de consentimiento, usted acepta voluntariamente que el estudio de investigación puede guardar indefinidamente su sangre y la información de secuenciación, incluso los equipos de investigación de NYCKidSeq en Sema4, Centro de Genoma de Nueva York, Einstein Montefiore y Monte Sinaí. Muestras se pueden usar para investigación o propósitos clínicos si se necesita hacer pruebas adicionales. Sus datos identificables pueden ser utilizados por el equipo de investigación de NYCKidSeq por motivos relacionados y no relacionados con el proyecto de investigación actual. Si decide que no desea que los equipos de investigación de NYCKidSeq conserven sus muestras biológicas, puede retirar su consentimiento para el almacenamiento y uso de sus muestras en cualquier momento comunicándose con la Dra. Eimear Kenny (Información de contacto en la primera página de consentimiento), en cuyo caso destruiremos rápidamente la (s) muestra (s) o las porciones de las mismas que aún no se hayan utilizado. Sin embargo, es posible que su muestra ya se haya distribuido a otros investigadores dentro de NYCKidSeq antes de que nos pida destruirla, por lo tanto, es posible que no podamos recuperarla y detener futuras investigaciones.

-----FOR IRB USE ONLY-----

Rev6.22.16

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-17-02181

Approved: 09/12/2020

Expires: 09/11/2021

El Sistema de Salud de Monte Sinaí
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de
Investigación y Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sinaí,
Monte Sinaí Beth Israel, Monte Sinaí San Lucas, Monte Sinai Oeste

Página 4 de 14

Nº de identificación del estudio: GCO 16-1731

Fecha de la versión del formulario: 6/23/2020

Para proteger su privacidad, Monte Sinai tiene pólizas y procedimientos que son supervisados y monitoreados por la Junta de Revisión Institucional. El Sistema de Salud de Monte Sinaí requiere que su personal que puede usar o tener acceso a sus muestras o datos, reciba entrenamiento sobre sus pólizas de privacidad y seguridad de datos, y que siga esas pólizas con cuidado.

Compartir su muestra sobrante y datos fuera de NYCKidSeq

Nos gustaría pedirle su permiso para guardar y compartir sus muestras de sangre, saliva, ADN, e información (datos) de secuenciación, que serán despojados de identificadores para proteger su confidencialidad, con otros investigadores (i.e. ellos no asociados con NYCKidSeq, Einstein Montefiore, Centro Genómica de NY, Mount Sinai). Estas muestras biológicas y los datos de secuenciación pueden usarse en investigaciones futuras, incluso en pruebas genéticas futuras, para aprender, prevenir o tratar problemas de salud.

Debe inicializar su elección. A iniciar, usted consiente a lo siguiente: NYCKidSeq tiene mi permiso para guardar mis muestras sobrantes y compartir mis datos desidentificados y/o muestra con investigadores fuera de NYCKidSeq. _____ **(Inicial)**

Si prefiere no compartir su muestra, inicie aquí _____ **(Inicial)**

Sin embargo, tenga en cuenta que su muestra fue compartida anteriormente durante el estudio y no será posible retirar lo que ya fue compartido.

Divulgación pública de sus datos genómicos

Uno de los propósitos de este estudio es ayudar a los investigadores de todo el mundo a conocer los genomas de personas de diversas poblaciones. Lo hacen colocándolo en una o más bases de datos científicas, donde se guardan junto con la información de otros estudios. De esta manera, los investigadores pueden estudiar la información combinada para aprender aún más sobre la salud y la enfermedad.

Si usted acepta compartir datos desidentificados en bases de datos de investigación públicas y seguras, parte de su información genética y relacionada con la salud se ingresará en una o más bases de datos científicas disponibles para otros investigadores dentro y fuera de Einstein-Montefiore, Mount Sinai, Sema4 y el Centro de Genoma de Nueva York. Por ejemplo, Los Institutos Nacionales de la Salud (una agencia del gobierno federal) mantiene una base de datos llamada La Base de Datos de Genes y Fenotipos ("dbGAP"). Un investigador que quiera estudiar la información debe aplicar a la base de datos. Diferentes

-----FOR IRB USE ONLY-----
Rev6.22.16

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-17-02181

Approved: 09/12/2020

Expires: 09/11/2021

El Sistema de Salud de Monte Sináí
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de
Investigación y Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sináí,
Monte Sináí Beth Israel, Monte Sináí San Lucas, Monte Sináí Oeste

Página 5 de 14

Nº de identificación del estudio: GCO 16-1731

Fecha de la versión del formulario: 6/23/2020

bases de datos pueden tener diferentes maneras de revisar tales solicitudes. Sin embargo, solo los investigadores que aplican y son aprobados pueden acceder a bases de datos restringidas, como dbGAP, dbVar y otros bases de investigación. El programa NYCKidSeq limitará el intercambio de datos individuales solo a las bases de datos restringidas, que requieren aprobación para acceder.

Tenga en cuenta que su información de identificación, como su nombre, dirección, número de teléfono, o número de seguro social, NO se incluirá en estas bases de datos científicas. Sin embargo, debido a que su información genética es única a usted, existe la posibilidad de que pueda ser atribuida a usted. El riesgo de que esto ocurra es muy pequeño y se explica en la sección Riesgos de este formulario de consentimiento. Los investigadores siempre tendrán el deber de proteger su privacidad y mantener su información confidencial.

Debe inicializar su elección. A iniciar, usted consiente a lo siguiente: NYCKidSeq tiene mi permiso para guardar y depositar mi información clínico y datos de secuenciación sin identificadores en bases de investigación públicas y seguras. _____ **(Inicial)**

Si prefiere no compartir su muestra, inicie aquí _____ **(Inicial)**

Sin embargo, tenga en cuenta que su muestra fue compartida anteriormente durante el estudio y no será posible retirar lo que ya fue compartido.

Participando en futuros estudios de investigación

A medida que se identifican nuevas oportunidades de investigación, o se hacen nuevos descubrimientos de investigación, es posible que los investigadores deseen contactarle para preguntarle si estaría dispuesto a donar muestras nuevas para pruebas adicionales, compartir información sobre el progreso de la investigación con usted o invitarlo a inscribirse en nuevos estudios. Sin embargo, esto no es un requisito para participar en este estudio. Se obtendrá un consentimiento por separado si desea participar en investigaciones futuras.

Si los investigadores están al tanto de un proyecto de investigación que podría ser relevante para usted, ¿les da permiso para contactarlo en el futuro para recopilar información adicional, compartir información con usted o para discutir la posible participación en otro proyecto de investigación?

Debe iniciar su elección:

_____ **(Inicial)** Doy mi consentimiento para ser contactado en el futuro para obtener información sobre nuevos estudios de investigación a los que deseo participar o nuevos descubrimientos de la investigación.

-----FOR IRB USE ONLY-----
Rev6.22.16

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-17-02181

Approved: 09/12/2020

Expires: 09/11/2021

El Sistema de Salud de Monte Sinaí
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de
Investigación y Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sinaí,
Monte Sinaí Beth Israel, Monte Sinaí San Lucas, Monte Sinai Oeste

Página 6 de 14

Nº de identificación del estudio: GCO 16-1731

Fecha de la versión del formulario: 6/23/2020

_____(Inicial) Doy mi consentimiento para ser contactado en el futuro si los investigadores desean obtener muestras adicionales de mi parte.

_____(Inicial) NO quiero que me contacten los investigadores que buscan recopilar o compartir información adicional o discutir otro proyecto de investigación.

SUS RESPONSABILIDADES SI PARTICIPA EN ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

Si decide participar en este estudio de investigación, es posible que será responsable por regresar para completar otra visita para revisar un descubrimiento nuevo que se descubra al analizar sus resultados genéticos de nuevo.

COSTOS O PAGOS QUE PODRÍAN SURGIR A RAÍZ DE LA PARTICIPACIÓN:

Su familia ya recibió el pago por participar en este estudio de investigación. Permanecer en este estudio de investigación no le resultará en costos adicionales.

Algunos investigadores pueden desarrollar pruebas, tratamientos o productos que valen dinero. No recibirá ningún tipo de pago por sus muestras e información o por cualquier prueba, tratamiento, producto u otras cosas de valor que puedan resultar de la investigación.

POSIBLES BENEFICIOS:

Es importante saber que usted podría no tener beneficio en participar en este estudio de investigación. Puede que otras personas tampoco se beneficien. Sin embargo, puede que aprenda sobre su diagnóstico, que podría mejorar su tratamiento. Otros podrían beneficiarse potencialmente de su participación en este estudio. Comprender la diversidad genética puede ayudar a todas las personas a beneficiarse de la medicina genómica. Ayudarnos a saber cómo podemos comunicar mejor la información sobre WGS puede ayudar a las personas que podrían elegir tener WGS en el futuro.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS PREVISIBLES:

Existen riesgos, molestias e inconvenientes asociados con cualquier estudio de investigación. Estos merecen un pensamiento cuidadoso. Además de lo que se describe a continuación, puede haber riesgos imprevisibles que se producen como resultado de la secuenciación del genoma y su interpretación clínica.

-----FOR IRB USE ONLY-----

Rev6.22.16

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-17-02181

Approved: 09/12/2020

Expires: 09/11/2021

El Sistema de Salud de Monte Sinaí
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de
Investigación y Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sinaí,
Monte Sinaí Beth Israel, Monte Sinaí San Lucas, Monte Sinai Oeste

Página 7 de 14

Nº de identificación del estudio: GCO 16-1731

Fecha de la versión del formulario: 6/23/2020

Riesgos relacionados con el aprendizaje de información genética: Existe la posibilidad de que aprenda que usted tiene un cambio genético que puede aumentar el riesgo de una condición médica específica. Si ese es el caso, podemos sugerir que otros miembros de la familia se sometan a una prueba de detección para el mismo cambio genético, y puede descubrir que un miembro de la familia está en riesgo de desarrollar ciertas condiciones o enfermedades médicas. Este conocimiento puede hacer que se sienta molesto y que usted tengan ansiedad o angustia psicológica. Como se describió anteriormente, algunas de estas condiciones pueden tener opciones de tratamiento o detección disponibles, mientras que otras pueden no tenerlas. Se le pedirá que piense si desea esta información mucho antes de que los datos estén disponibles. Sin embargo, aun si decide que desea esta información, puede hacerlo sentir molesto. También puede aprender que su ascendencia o relaciones familiares son diferentes de lo que pensaba. Esto también puede causar un poco de malestar psicológico. Si se encuentra que usted tiene una variante patógena en un gene, esto puede afectar sus decisiones reproductivas. Tendrá la oportunidad de hablar de esto con la consejera genética del estudio y se le ofrecerán recursos adicionales de consejería genético para su uso futuro.

Riesgos asociados con las pruebas genómicas: Estas pruebas pueden no generar resultados precisos en instancias que no pueden predecirse. Dichas instancias incluyen, entre otros, antecedentes médicos y / o familiares incompletos, falta de disponibilidad de miembros de la familia críticos para obtener ayuda con la interpretación, informes inexactos de relaciones familiares o problemas técnicos. Los resultados de esta prueba pueden tener importantes implicaciones médicas, psicológicas y sociales para usted y su familia. Usted y los miembros de su familia pueden experimentar ansiedad antes, durante y después de las pruebas.

Riesgos relacionados con la privacidad: Su privacidad es muy importante para nosotros y usaremos muchas medidas de seguridad para protegerla. Sin embargo, a pesar de todas estas protecciones, existe la posibilidad de que los datos derivados de la secuencia del genoma puedan, incluso cuando se presenten sin otros factores de identificación, permitir que usted sea re-identificado. Por lo tanto, este estudio de investigación no puede prometer el anonimato, especialmente si elige publicar o compartir los datos de su secuencia del genoma. El riesgo de que esto ocurra es muy pequeño, pero puede crecer en el futuro. Si hay una ruptura en la seguridad con la base de datos dbGaP, también puede plantear un riesgo potencial para los parientes consanguíneos y para usted. Se pueden encontrar enfermedades específicas y problemas genéticos conocidos al examinar el ADN. En el futuro, las compañías de seguros pueden usar esta información para determinar si alguien

-----FOR IRB USE ONLY-----

Rev6.22.16

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-17-02181

Approved: 09/12/2020

Expires: 09/11/2021

El Sistema de Salud de Monte Sinaí
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de
Investigación y Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sinaí,
Monte Sinaí Beth Israel, Monte Sinaí San Lucas, Monte Sinai Oeste

Página 8 de 14

Nº de identificación del estudio: GCO 16-1731

Fecha de la versión del formulario: 6/23/2020

puede estar asegurado por su compañía. Los resultados genéticos de este estudio formarán parte de su archivo médico. Las compañías de seguros rutinariamente tienen acceso a tales registros.

Hay una ley federal llamada la Ley de No Discriminación por Información Genética (GINA). En general, esta ley hace que sea ilegal que las compañías de seguros de salud, planes de salud de grupo, y la mayoría de los empresarios de más de 15 personas para discriminar contra usted basado en su información genética. Sin embargo, no le protege a usted contra la discriminación por compañías que venden seguros de vida, seguro de incapacidad, o seguro a largo plazo la atención.

OTRAS POSIBLES OPCIONES A TOMAR EN CUENTA:

Usted podría decidir no participar en este estudio de investigación sin que sea sancionado. La decisión es totalmente suya.

EN CASO DE LESIÓN DURANTE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

Si cree que usted ha sufrido una lesión relacionada con este estudio de investigación como participante en este estudio, debe comunicarse con el investigador principal, Dr. Eimear Kenny.

FINALIZACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

Puede cancelar su participación en este estudio de investigación en cualquier momento sin que sea sancionado. Ello no afectará su habilidad de recibir atención médica en cualquiera de los hospitales del Sistema de Salud de Monte Sinaí o de su médico en consultorio privado, o recibir cualquiera de los beneficios a usted o los que tiene derecho.

Si decide finalizar su participación en el estudio de investigación, por favor contacte al investigador principal o al personal del estudio.

Puede también retirar su permiso para el uso y divulgación de cualquiera de su información protegida para investigación, pero lo debe hacer por escrito al investigador principal en la dirección indicada en la primera página. Aun cuando retire su permiso, el investigador principal para el estudio de investigación podría utilizar su información que ya había sido recolectada si dicha información es necesaria para completar el estudio de investigación. Su información de salud podría todavía ser usada o compartida después de que retire su autorización si tuviese un evento adverso (efecto negativo) por participar en el estudio de investigación.

Retiro sin su consentimiento: El médico del estudio de investigación, el patrocinador o la institución podrían cancelar su participación en este estudio de investigación en cualquier momento sin su consentimiento. Esto podría deberse a que el estudio de investigación está siendo cancelado, no se han seguido las instrucciones del equipo del estudio de investigación, el investigador cree que es por su bien o por cualquier otra razón. Si se han

-----FOR IRB USE ONLY-----

Rev6.22.16

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-17-02181

Approved: 09/12/2020

Expires: 09/11/2021

El Sistema de Salud de Monte Sinaí
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de
Investigación y Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sinaí,
Monte Sinaí Beth Israel, Monte Sinaí San Lucas, Monte Sinai Oeste

Página 9 de 14

Nº de identificación del estudio: GCO 16-1731

Fecha de la versión del formulario: 6/23/2020

almacenado especímenes o datos como parte del estudio de investigación, estos también pueden ser destruidos sin su consentimiento.

PERSONA O PERSONAS A CONTACTAR:

Si tiene alguna pregunta, inquietud o queja en cualquier momento sobre este estudio de investigación, o cree que la investigación le ha hecho daño, comuníquese con la oficina del equipo del estudio de investigación y/o el investigador principal al número telefónico (212) 241-8288.

Este estudio de investigación ha sido evaluado y aprobado por una Junta Examinadora Institucional (Institutional Review Board). Usted puede comunicarse con un representante del Programa de Protección de Sujetos Humanos en la Escuela de Medicina de Icahn en el Monte Sinai al número de teléfono (212) 824-8200 durante las horas hábiles para cualquiera de las razones enumeradas a continuación. Esta oficina dirige su llamada a la persona adecuada en el Sistema de Salud de Monte Sinai:

- Sus preguntas, inquietudes o quejas no están siendo respondidas por el equipo del estudio de investigación.
- No puede ponerse en contacto con el equipo del estudio de investigación.
- No se siente cómodo hablando con el equipo del estudio de investigación.
- Tiene preguntas sobre sus derechos como sujeto de un estudio de investigación.
- Quiere obtener información o proporcionar comentarios sobre este estudio de investigación.

DIVULGACIÓN DE INTERESES FINANCIEROS:

A veces, los médicos / investigadores reciben pagos por consultoría o trabajo similar realizado para la industria. A partir de septiembre 2014, el Monte Sinaí revisa sólo los pagos a cada uno por un total de más de \$5,000 al año por entidad para determinar los posibles conflictos de interés. Si usted tiene preguntas con respecto a las relaciones de la industria, le animamos a que hable con su médico / investigador o visite nuestro sitio web en donde <http://icahn.mssm.edu/> Monte Sinaí hace pública la relación de la industria de nuestra facultad.

El Dr. George Díaz y la Dra Randi Zinberg (Co-investigadores en este estudio) reciben una compensación financiera como consultores para Sema4 (algunas de las pruebas genéticas que se realizarán para los sujetos como parte de este estudio serán realizadas por Sema4).

Sema4 es una compañía que actualmente es propiedad mayoritaria de la Escuela de Medicina Icahn en Monte Sinai; muchos de los empleados de Sema4 también tienen una participación accionaria en la empresa; la compañía las pruebas genéticas con el análisis de datos para mejorar el diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades. Sema4, sus empleados y la Escuela de Medicina Icahn en Monte Sinai podrían beneficiarse de la operación del repositorio de esta investigación.

-----FOR IRB USE ONLY-----

Rev6.22.16

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-17-02181

Approved: 09/12/2020

Expires: 09/11/2021

El Sistema de Salud de Monte Sinai
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de
Investigación y Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sinai,
Monte Sinai Beth Israel, Monte Sinai San Lucas, Monte Sinai Oeste

Página 10 de 14

Nº de identificación del estudio: GCO 16-1731

Fecha de la versión del formulario: 6/23/2020

MANTENIMIENTO DE CONFIDENCIALIDAD – AUTORIZACIÓN DE HIPAA:

Al participar en este proyecto de estudio de investigación, será necesario para el equipo de investigación y otros usar y compartir parte de la información de su salud protegida privada. De acuerdo con la ley federal de Transferibilidad y Responsabilidad de Seguros Médicos (HIPAA), le estamos pidiendo permiso para recibir, usar y compartir dicha información.

¿Qué información de salud protegida se recolecta y se usa en este estudio de investigación y que podría también ser divulgada (compartida) con otras personas?

Como parte de este estudio de investigación, el equipo de investigación en el hospital involucrado en la investigación obtendrá su nombre, la dirección, los números de teléfono, la fecha de nacimiento y el número de registro médico.

Los investigadores también obtendrán su información del expediente médico electrónico de Monte Sinai.

¿Por qué se está usando su información de salud protegida?

Su información de contacto personal es importante para poder comunicarse con usted durante el estudio. Su información de salud y los resultados de las pruebas y procedimientos que están siendo recolectados como parte de este estudio de investigación serán usados para propósitos de este estudio según se explicó anteriormente en este formulario de consentimiento. Los resultados de este estudio de investigación podrían ser publicados o presentados en reuniones científicas, lecciones magistrales u otros eventos, pero no incluirían ninguna información que permitiría que otros supieran quién es usted, o menos que dé un permiso por separado para ello.

El equipo de investigación y otros miembros autorizados de la fuerza laboral del Sistema de Salud de Monte Sinai podría usar y compartir su información para asegurar que la investigación cumpla con los requisitos legales, institucionales o de acreditación. Por ejemplo, el Programa para la protección de los sujetos humanos de la Icahn Escuela de Medicina de Monte Sinai es responsable de la supervisión de la investigación de sujetos humanos y podría tener que ver su información. Si recibe cualquier pago por tomar parte en este estudio, es posible que el Departamento financiero del Centro Médico de Monte Sinai (Mount Sinai Medical Center Finance Department) necesite su nombre, dirección, número de seguro social, cantidad de pago e información relacionada para propósitos de informe sobre los impuestos. Si el equipo de investigación descubre abuso, negligencia o enfermedades que deben ser reportadas, esta información podría ser divulgada a las autoridades apropiadas.

Fuera de Monte Sinai, ¿quién podría recibir su información de salud protegida?

Como parte del estudio de investigación, el investigador principal, el equipo del estudio de investigación y otros en la fuerza laboral de Monte Sinai podrían divulgar su información de salud protegida, incluso los resultados de las pruebas y procedimientos del estudio de

-----FOR IRB USE ONLY-----

Rev6.22.16

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-17-02181

Approved: 09/12/2020

Expires: 09/11/2021

El Sistema de Salud de Monte Sinaí
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de
Investigación y Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sinaí,
Monte Sinaí Beth Israel, Monte Sinaí San Lucas, Monte Sinai Oeste

Página 11 de 14

Nº de identificación del estudio: GCO 16-1731

Fecha de la versión del formulario: 6/23/2020

investigación a la siguiente persona u organizaciones: (es posible que haya cambios durante este estudio de investigación; puede solicitar una lista de actualización en cualquier momento al comunicarse con el investigador principal).

- Otro centro o centros de investigación que están colaborando y su personal asociado de investigación / clínico que está trabajando con los investigadores en este proyecto: El Instituto Nacional de Salud, El Consorcio de Investigación que Genera Evidencia de Secuenciación Clínica, La Facultad de Medicina Albert Einstein/El Centro Médico Montefiore, Sema4, y El Centro de Genoma de Nueva York.
- Investigadores y otras personas que trabajan con los investigadores.
- La agencia gubernamental patrocinadora y/o su representante que necesita confirmar la exactitud de los resultados entregados al gobierno o el uso de fondos del gobierno: el Instituto Nacional de Investigación del Genoma Humano de los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés).
- El Departamento de Servicios Humanos y de Salud de los Estados Unidos (*United States Department of Health and Human Services*) y la oficina para la Protección de Investigación Humana (*Office of Human Research Protection*).

En todas las divulgaciones fuera de Monte Sinai usted no será identificado por nombre, número de seguro social, dirección, número de teléfono o cualquier otro identificador personal directo. Algunos expedientes e información divulgada podrían ser identificados con un número de código único. El investigador principal se asegurará de que la clave del código se mantenga en un archivo cerrado bajo llave o se guarde de manera segura electrónicamente. El código no será utilizado para vincular otra vez la información a usted sin su permiso, a menos que la ley lo requiera o rara vez si la Junta Examinadora Institucional lo permite después de determinar que podría haber riesgo mínimo a su privacidad. Es posible que un patrocinador o sus representantes, una oficina de coordinación de datos, una organización de investigación contratista puede venir a inspeccionar sus expedientes. Aun cuando dichos expedientes sean identificables cuando se inspeccionen, se quitarán los identificadores directos de la información que salga de la institución. Además, cuando proceda, se les concederá acceso directo a los evaluadores, auditores, la Junta Examinadora Institucional, la Oficina de Protección de Sujetos Humanos (OHRP) del Departamento de Salud y Servicios Humanos y a la Administración de Alimentos y Fármacos a sus expedientes médicos para verificación de los procedimientos y datos del estudio de investigación. OHRP y la FDA están autorizadas para retirar información con identificadores si es necesario para completar su tarea. Al firmar este documento, usted está autorizando este acceso. Es posible que publiquemos los resultados de este estudio de investigación. Sin embargo, mantendremos de manera confidencial su nombre y otra información identificadora.

¿Durante cuánto tiempo podrá Monte Sinai usar o divulgar su información de salud protegida?
Su autorización para uso de su información de salud protegida para este estudio específico no caduca.

-----FOR IRB USE ONLY-----

Rev6.22.16

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-17-02181

Approved: 09/12/2020

Expires: 09/11/2021

El Sistema de Salud de Monte Sinaí
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de
Investigación y Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sinaí,
Monte Sinaí Beth Israel, Monte Sinaí San Lucas, Monte Sinai Oeste

Página 12 de 14

Nº de identificación del estudio: GCO 16-1731

Fecha de la versión del formulario: 6/23/2020

¿Podrá usted tener acceso a su expediente?

Durante su participación en este estudio, tendrá acceso a su expediente médico y a cualquier información del estudio que es parte de dicho expediente. El investigador no tiene que divulgar su información de investigación que no es parte de su expediente médico.

¿Nos tiene que dar permiso para obtener, usar o compartir su información de salud?

NO. Si decide no permitirnos obtener, usar o compartir su información de salud no debe firmar este formulario y no se le permitirá participar como voluntario en el estudio de investigación. Si no firma, no afectará su tratamiento, pago o inscripción en los planes de salud ni afectará su derecho a las prestaciones médicas.

¿Puede cambiar de opinión?

Puede retirar su permiso para el uso y divulgación de cualquiera de su información protegida para investigación, pero lo debe hacer por escrito al investigador principal en la dirección indicada en la primera página. Aun cuando retire su permiso, el investigador principal para el estudio de investigación podría utilizar su información protegida que ya había sido recolectada si dicha información es necesaria para completar el estudio. Su información de salud podría todavía ser usada o compartida después de que retire su autorización si tuviese un evento adverso (efecto negativo) por estar en el Icahn School of Medicine at Mount investigación. Si retira su permiso para usar su información de salud protegida para la investigación eso quiere decir también que se le retirará del estudio de investigación, pero no se verá afectada la atención médica estándar y cualquier otro beneficio al que tiene derecho. También nos puede decir que desea retirarse del estudio de investigación en cualquier momento sin cancelar la autorización para usar sus datos.

Es importante que entienda que una vez que la información ha sido divulgada a otros fuera de Monte Sinai, la información podría ser divulgada otra vez y ya no estará cubierta por las regulaciones de la ley federal de protección de la privacidad. Sin embargo, aun cuando su información ya no esté protegida por los reglamentos federales, en lo posible, Monte Sinaí tiene acuerdos con aquéllos que recibirán su información para continuar protegiendo su confidencialidad.

Si se está revisando su expediente médico como parte de este estudio de investigación, o se está tomando un historial médico, es posible que se divulgue información relacionada con el VIH a los investigadores. Si ese es el caso, su información en el siguiente cuadro le concierne. Si este estudio de investigación no incluye ninguna revisión de expediente médico ni preguntas sobre historial médico o condición de salud, entonces se puede ignorar la siguiente sección.

Aviso sobre la información relacionada con VIH

Si está autorizando la información relacionada con VIH, debe estar informado de que se le prohíbe al receptor o a los receptores volver a divulgar cualquier información relacionada con VIH sin su autorización salvo que esté permitido por la ley estatal o federal. También tiene derecho a solicitar una lista de personas que podrían recibir o usar su información relacionada

-----FOR IRB USE ONLY-----

Rev6.22.16

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-17-02181

Approved: 09/12/2020

Expires: 09/11/2021

El Sistema de Salud de Monte Sinaí
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de
Investigación y Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sinaí,
Monte Sinaí Beth Israel, Monte Sinaí San Lucas, Monte Sinai Oeste

Página 13 de 14

Nº de identificación del estudio: GCO 16-1731

Fecha de la versión del formulario: 6/23/2020

con VIH sin su autorización. Si usted es discriminado debido a la divulgación o revelación de la información relacionada con VIH, puede comunicarse con el Departamento de Derechos Humanos del estado de Nueva York (New York State Division of Human Rights) al (888) 392-3644 o con la Comisión de Derechos Humanos de la Ciudad de Nueva York (New York City Commission on Human Rights) al (212) 306-5070. Estas agencias son responsables de proteger sus derechos.

Certificado de confidencialidad: Para proteger aún más su privacidad, los investigadores han obtenido un Certificado de confidencialidad del Departamento de Servicios Humanos y de la Salud (*Department of Health and Human Services*, DHHS por sus siglas en inglés). Este certificado no quiere decir que el Departamento de Servicios Humanos y de la Salud apruebe este estudio de investigación. Más bien, tiene por objeto garantizar que su identidad como participante en este estudio de investigación no tendrá que ser revelada como resultado de una citación penal, para divulgar información que podría identificarle en cualquier procedimiento civil, criminal, administrativo, legislativo u otro procedimiento distinto a la FDA o OHRP identificadas anteriormente.

El personal del estudio de investigación no compartirá ninguna de la información de investigación con nadie que no es un miembro del personal del estudio de investigación, incluso cualquier miembro de la familia o amigos, aparte de aquellos que fueron identificados anteriormente. Debe saber que un Certificado de confidencialidad no lo previene a usted o a un miembro de su familia divulgar la información voluntariamente sobre usted mismo o su participación en este estudio de investigación. Esto quiere decir que usted y su familia también deben proteger activamente su propia privacidad. Si una aseguradora o empleador se informa sobre su participación en el estudio de investigación y usted está de acuerdo con que obtengan su información del estudio de investigación, entonces, los investigadores podrían no usar el Certificado de confidencialidad para salvaguardar esta información de ellos. Finalmente, usted debe saber que si nos enteramos de que usted u otra persona está amenazado con daño grave, tal como que un niño o persona mayor están siendo abusados, los investigadores podrían notificar a las autoridades apropiadas si es necesario para protegerlo a usted o a otras persona.

-----FOR IRB USE ONLY-----

Rev6.22.16

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-17-02181

Approved: 09/12/2020

Expires: 09/11/2021

El Sistema de Salud de Monte Sinaí
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de
Investigación y Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sinaí,
Monte Sinaí Beth Israel, Monte Sinaí San Lucas, Monte Sinai Oeste

Página 14 de 14

Nº de identificación del estudio: GCO 16-1731

Fecha de la versión del formulario: 6/23/2020

Sección para la firma para un adulto apto

Su firma a continuación documenta su permiso para tomar parte en este estudio de investigación y para el uso y divulgación de su información de salud protegida. Recibirá una copia firmada y con fecha.

Firma del participante	Fecha
Nombre del participante	Hora <small>[required if used for FDA documentation purposes]</small>

Persona que explica el estudio de investigación y obtiene el consentimiento

Firma de la persona que obtiene el consentimiento	Fecha
Nombre de la persona que obtiene el consentimiento	Hora

Si la persona no puede leer, se requiere que esté presente un testigo para presenciar el proceso y documento de consentimiento a continuación):

Mi firma a continuación documenta que le explicaron claramente la información en el documento de consentimiento y cualquier otra información escrita al sujeto, y él o ella aparentemente lo ha entendido y dicho consentimiento fue dado libremente por el sujeto.

<i>Firma del testigo del proceso de consentimiento</i>	<i>Fecha</i>
<i>Nombre en letra de imprenta de la persona que es testigo del proceso del consentimiento</i>	Hora

-----FOR IRB USE ONLY-----

Rev6.22.16

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-17-02181

Approved: 09/12/2020

Expires: 09/11/2021