

El Sistema de Salud de Monte Sinaí
Formulario de Permiso Para Que Un Niño Participe 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 12

Nº de identificación del estudio: **GCO 16-1731** Fecha de la versión del formulario: **8/18/2020**
Ensayo controlado al azar: encuesta de punto de referencia
(Padres de todos participantes)

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 afectara 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) 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) 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 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 de este estudio es 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

* En este documento, "niño(a)" se refiere a un menor según la ley estatal aplicable y "usted" que pueda actuar legalmente en nombre del menor (por ejemplo, padre o tutor legal)

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

Rev. 6.22.16

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 Permiso Para Que Un Niño Participe 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 2 de 12

Nº de identificación del estudio: GCO 16-1731 Fecha de la versión del formulario: 8/18/2020
Ensayo controlado al azar: encuesta de punto de referencia
(Padres de todos participantes)

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). Otro objetivo importante de este estudio es aprender la mejor manera de comunicar estos resultados complicados genómicos a familias como la suya, haciendo que los padres respondan una serie de encuestas. Todos los participantes en el estudio deben tener al menos un padre disponible para responder estas encuestas. ***Este formulario de consentimiento se centra solo en la encuesta inicial.***

Otra forma de hacerlo es asignando al azar a su hijo a participar en un grupo de consejería genética estándar de atención, o un grupo de consejería genética que utiliza una herramienta de comunicación especial, llamada GUIA, que estamos desarrollando para ayudar a explicar mejor los resultados de las pruebas genómicas a las familias. Esta asignación al azar ocurrió antes de su primera visita de estudio, para saber con qué consejera genética debemos programarlo.

El formulario de consentimiento para todo el estudio se revisará con usted en la primera visita del estudio, que se realizará en las próximas semanas. Firmar este consentimiento inicial de la encuesta no lo obliga a participar en el resto del estudio.

Su hijo/hija podría reunir las condiciones para participar en este estudio de investigación porque el/ella tiene epilepsia, retrasos en el desarrollo, enfermedades del corazón o un sistema inmunológico bajo, y el médico de su hijo/hija en Monte Sinai o médico en consultorio privado cree que puede haber una causa genética para esta condición. Se le pide que participe en la encuesta inicial antes de tener su primera visita de estudio con una consejera genética porque no queremos que esa reunión influya en sus respuestas a la encuesta inicial de ninguna manera.

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.

DURACIÓN Y NÚMERO DE PERSONAS QUE SE ANTICIPA QUE PARTICIPARÁN

Se anticipa que su participación en este estudio de investigación durará aproximadamente de 1 a 2 horas, o el tiempo que le tome completar la encuesta inicial con la coordinadora del estudio. Después de completar esta encuesta, si usted y su hijo/hija aceptan participar en todo el estudio, su participación directa incluirá tres visitas de estudio durante los primeros nueve meses de este estudio de tres años, y cada visita durará entre 1 y 2 horas.

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 de personas que se anticipa que participarán en este estudio de investigación es 1100.

DESCRIPCIÓN DE LO QUE IMPLICA :

* En este documento, "niño(a)" se refiere a un menor según la ley estatal aplicable y "usted" que pueda actuar legalmente en nombre del menor (por ejemplo, padre o tutor legal)

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

Rev. 6.22.16

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 Permiso Para Que Un Niño Participe 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 12

Nº de identificación del estudio: **GCO 16-1731** Fecha de la versión del formulario: **8/18/2020**
Ensayo controlado al azar: encuesta de punto de referencia
(Padres de todos participantes)

Si está de acuerdo que su hijo/hija su hijo/hija puede participar en este estudio de investigación, la siguiente información describe qué implica.

El equipo del estudio de investigación se comunicará con usted 24 horas antes de la(s) cita(s) para llevar a cabo una evaluación de síntomas relacionados con COVID usando la herramienta para evaluación de enfermedades infecciosas de Mount Sinai Hospital System ("MSHS Infectious Diseases Screening Tool" en inglés).

Se le pedirá a usted y a su hijo(a) que vengan solos y usen máscara a la cita del estudio. Si no tienen máscara, una será proveída por el personal del estudio al llegar.

Todas las reglas de hospitales/departamentos/clínicas con respecto a la prevención de COVID-19 serán aplicadas al llegar, incluyendo, pero no limitado a una evaluación antes de la visita en un área de practica ambulatoria, uso de mascarará en todo momento, etc.

El equipo del estudio de investigación ha implementado varios procedimientos para reducir exposición a COVID-19, incluyendo el uso de máscaras, protectores de ojos y guantes, y practicar distanciamiento social. El personal del estudio evalúa síntomas relacionados a COVID diariamente antes del comienzo de su turno de trabajo para asegurarse que su involucración en persona con participantes del estudio es adecuada. El personal del estudio intentará reducir el tiempo necesario de permanecer en el sitio para completar la visita, y completarán tantos procedimientos posibles a través de telesalud ("telehealth" en inglés).

Encuesta

Se le pedirá que complete una encuesta de una hora de duración con la coordinadora del estudio. Esta encuesta le preguntará acerca de sus experiencias pasadas con pruebas genéticas, su comprensión y expectativas para participar en este estudio, y algunas preguntas de antecedentes sobre usted y su hijo/hija. También le haremos algunas preguntas sobre sus experiencias con los sistemas de atención médica y el nivel de apoyo y atención que su hijo/hija necesita.

Asignacion al azar

El tratamiento de estudio que Ud. recibirá fue elegido al azar, como lanzar una moneda. Ud. tuvo la misma probabilidad (50:50) de recibir cada tratamiento, o sea el grupo de personas que recibe consejería genética común y corriente o el que recibirá consejería genética que utiliza una herramienta especial para ayudarnos a comunicar a familias los complicados resultados de pruebas genéticas. Su asignación al azar a uno de los dos grupos se programó **antes** de su primera visita para que le hagamos cita con la consejera genética apropiada. Ni Ud., ni su hijo/hija, ni el medico del estudio puede elegir el tratamiento de estudio que Ud. recibirá.

Programación de la primera visita

Luego se le programará una cita para realizar su primera visita del estudio con la consejera genética asignada, y en ese momento revisará el consentimiento informado para el resto del estudio, recibirá consejería genética y se le sacará sangre. Se extraerán dos tubos de sangre de su hijo (8 mL = 1.6 cucharaditas) y de cada padre (12 mL = 2.4 cucharaditas). Si no es posible colectar una muestra de sangre, colectaremos una muestra de saliva.

* En este documento, "niño(a)" se refiere a un menor según la ley estatal aplicable y "usted" que pueda actuar legalmente en nombre del menor (por ejemplo, padre o tutor legal)

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

El Sistema de Salud de Monte Sinaí
Formulario de Permiso Para Que Un Niño Participe 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 12

Nº de identificación del estudio: **GCO 16-1731** Fecha de la versión del formulario: **8/18/2020**
Ensayo controlado al azar: encuesta de punto de referencia
(Padres de todos participantes)

SUS RESPONSABILIDADES SI PARTICIPA EN ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

Si decide permitir que su hijo/hija participe en este estudio de investigación, será responsable por lo siguiente:

- Revisar y firmar este document de consentimiento informado.
- Responder a las preguntas de la encuesta inicial.
- Completar una visita de asesoramiento genetico inicial, que incluye proporcionar una muestra de sangre o saliva.

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

Si está de acuerdo en participar en este estudio de investigación le pagaremos \$20 por su tiempo y esfuerzo. Recibirá esta tarjeta de regalo de \$20 despues de que complete su primera visita de estudio, que incluye esta encuesta y su consulta de consejería genética.

Si su familia decide participar en el estudio completo, recibirá un total de \$80 (\$20, \$20 y \$40) por completar las tres visitas del estudio. Si su familia decide retirarse del estudio antes de que se completen todas las visitas, se le pagará por las visitas que completó.

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.

La ley de impuestos podría exigir al *Mount Sinai Finance Department* reportar la cantidad de pago que usted recibe de Monte Sinai al Servicio de Recaudación de Impuestos (Internal Revenue Service, IRS) u otras agencias, según se aplique. En general, se reportará si usted recibe pagos de \$600 o más de Monte Sinai en un año calendario. Usted será responsable del pago de cualquier impuesto que podría deberse.

POSIBLES BENEFICIOS:

Es importante saber que su hijo/hija podría no tener beneficio en participar en este estudio de investigación. Puede que otras personas tampoco se beneficien. Sin embargo, los posibles beneficios podrían ser que la información que proporcione puede contribuir a una comprensión mayor de los niños/as como el suyo, cuyas condiciones son difíciles de diagnosticar y tratar. Sus respuestas nos ayudarán a saber cómo podemos comunicar mejor la información sobre las pruebas genómicas a los padres y tutores cuando sus hijos se someten a pruebas similares.

* En este documento, "niño(a)" se refiere a un menor según la ley estatal aplicable y "usted" que pueda actuar legalmente en nombre del menor (por ejemplo, padre o tutor legal)

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

Rev. 6.22.16

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 Permiso Para Que Un Niño Participe 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 5 de 12

Nº de identificación del estudio: **GCO 16-1731** Fecha de la versión del formulario: **8/18/2020**
Ensayo controlado al azar: encuesta de punto de referencia
(Padres de todos participantes)

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS PREVISIBLES:

- **Riesgos relacionados con responder cuestionarios:** Es posible que se sienta incómodo al responder preguntas sobre su conocimiento y comprensión de las pruebas genéticas. Puede elegir no responder preguntas que lo hagan sentir incómodo.
- **Riesgos relacionados con la asignación al azar:** No podemos pensar en ningún riesgo específicamente relacionado con la participación en el grupo de estándar de atención o GUIA. Esto es importante ya que esta asignación se hará antes de que usted dé su consentimiento para participar en el estudio.
- **Riesgos relacionados con la privacidad:** Existe siempre el potencial de pérdida de información privada, sin embargo, se han implementado procedimientos para minimizar este riesgo.
- Además de lo que se describe a continuación, puede haber riesgos imprevisibles que ocurren como resultado de la secuenciación del genoma y su interpretación clínica, y esto se revisará en detalle en su primera visita al estudio.

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 lo protege su hijo 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 permitir que su hijo/hija participe 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 su hijo/hija 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 la participación de su hijo/hija en este estudio de investigación en cualquier momento sin que sea sancionado. Ello no afectará la habilidad de su hijo/hija 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, su hijo/hija o los que tienen derecho.

Puede también retirar su permiso para el uso y divulgación de cualquiera información protegida de su hijo/hija para investigación, pero lo debe hacer por escrito al investigador principal en la dirección

* En este documento, "niño(a)" se refiere a un menor según la ley estatal aplicable y "usted" que pueda actuar legalmente en nombre del menor (por ejemplo, padre o tutor legal)

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

El Sistema de Salud de Monte Sinaí
Formulario de Permiso Para Que Un Niño Participe En Un Estudio de Investigación y
Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médicalcahn Escuela de Medicina de
Monte Sinaí,
Monte Sinaí Beth Israel, Monte Sinaí San Lucas, Monte Sinai Oeste

Página 6 de 12

Nº de identificación del estudio: GCO 16-1731 Fecha de la versión del formulario: 8/18/2020
Ensayo controlado al azar: encuesta de punto de referencia
(Padres de todos participantes)

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 la participación de su hijo/hija e 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 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 a su hijo/hija, 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 el Escuela de Medicina de Icahn en el Monte Sinai al numero de teléfono (212) 824-8200 durante las horas habiles 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 /

* En este documento, "niño(a)" se refiere a un menor según la ley estatal aplicable y "usted" que pueda actuar legalmente en nombre del menor (por ejemplo, padre o tutor legal)

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

El Sistema de Salud de Monte Sinaí
Formulario de Permiso Para Que Un Niño Participe 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 12

Nº de identificación del estudio: GCO 16-1731 Fecha de la versión del formulario: 8/18/2020
Ensayo controlado al azar: encuesta de punto de referencia
(Padres de todos participantes)

investigador o visite nuestro sitio web en donde <http://icahn.mssm.edu/> Monte Sinai 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.

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 salud protegida privada de su hijo. 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 el nombre, la dirección, los números de teléfono, la fecha de nacimiento y el número de registro médico de usted y su hijo/hija.

Los investigadores también obtendrán información del expediente médico electrónico de Monte Sinai de usted y su hijo/hija.

Durante el estudio los investigadores recolectarán información al:

- Completar una encuesta inicial con usted
- Revisar el expediente médico electrónico de su hijo/hija su hijo/hija para recuperar información sobre su diagnóstico, fecha de diagnóstico, fecha de la(s) prueba(s) genética(s), resultado(s) de la(s) prueba(s) genética(s), cuándo y dónde se le entregaron los resultados y quién se los entregó, quién más estaba presente cuando le devolvieron los resultados y notas del asesor genético sobre la sesión.

¿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. La información de salud y los resultados de las pruebas y procedimiento de su hijo/hija 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

* En este documento, "niño(a)" se refiere a un menor según la ley estatal aplicable y "usted" que pueda actuar legalmente en nombre del menor (por ejemplo, padre o tutor legal)

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

El Sistema de Salud de Monte Sinaí
Formulario de Permiso Para Que Un Niño Participe 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 12

Nº de identificación del estudio: GCO 16-1731 Fecha de la versión del formulario: 8/18/2020
Ensayo controlado al azar: encuesta de punto de referencia
(Padres de todos participantes)

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 Sinaí podría usar y compartir la información su hijo/hija 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 la información de salud protegida de su hijo/hija?

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 divulgarla información de salud protegida, incluso los resultados de las pruebas y procedimientos del estudio de investigación a la siguiente persona u organizaciones de su hijo/hija : (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.
- 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 su hijo 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

* En este documento, "niño(a)" se refiere a un menor según la ley estatal aplicable y "usted" que pueda actuar legalmente en nombre del menor (por ejemplo, padre o tutor legal)

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

El Sistema de Salud de Monte Sinaí
Formulario de Permiso Para Que Un Niño Participe En Un Estudio de Investigación y
Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médicacahn Escuela de Medicina de
Monte Sinaí,
Monte Sinaí Beth Israel, Monte Sinaí San Lucas, Monte Sinai Oeste

Página 9 de 12

Nº de identificación del estudio: GCO 16-1731 Fecha de la versión del formulario: 8/18/2020
Ensayo controlado al azar: encuesta de punto de referencia
(Padres de todos participantes)

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 información de salud protegida de su hijo para este estudio específico no caduca.

¿Podrá usted tener acceso a su expediente?

Durante su participación en este estudio, tendrá acceso al expediente médico y a cualquier información de su hijo del estudio que es parte de dicho expediente. El investigador no tiene que divulgar la información de investigación de su o su hijo 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 o su hijos 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 o sus hijos tratamiento, pago o inscripción en los planes de salud ni afectará su o su hijos derechos a las prestaciones médicas.

¿Puede cambiar de opinión?

Puede retirar su permiso para el uso y divulgación de cualquiera de información protegida para investigación de su hijo, 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 información protegida de su hijo que ya había sido recolectada si dicha información es necesaria para completar el estudio. La información de salud de su hijo podría todavía ser usada o compartida después de que retire su autorización si tuviese un evento adverso (efecto negativo) por estar en el estudio de investigación. Si retira su permiso para usar la información de salud protegida de su hijo 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

* En este documento, "niño(a)" se refiere a un menor según la ley estatal aplicable y "usted" que pueda actuar legalmente en nombre del menor (por ejemplo, padre o tutor legal)

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

El Sistema de Salud de Monte Sinaí
Formulario de Permiso Para Que Un Niño Participe En Un Estudio de Investigación y
Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médicalcahn Escuela de Medicina de
Monte Sinaí,
Monte Sinaí Beth Israel, Monte Sinaí San Lucas, Monte Sinai Oeste

Página 10 de 12

Nº de identificación del estudio: GCO 16-1731 Fecha de la versión del formulario: 8/18/2020
Ensayo controlado al azar: encuesta de punto de referencia
(Padres de todos participantes)

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 el expediente médico de su hijo 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, la información en el siguiente cuadro le concierne a su hijo. 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 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). 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

* En este documento, "niño(a)" se refiere a un menor según la ley estatal aplicable y "usted" que pueda actuar legalmente en nombre del menor (por ejemplo, padre o tutor legal)

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

El Sistema de Salud de Monte Sinaí
Formulario de Permiso Para Que Un Niño Participe 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 12

Nº de identificación del estudio: GCO 16-1731 Fecha de la versión del formulario: 8/18/2020
Ensayo controlado al azar: encuesta de punto de referencia
(Padres de todos participantes)

investigadores podrían notificar a las autoridades apropiadas si es necesario para protegerlo a usted o a otras personas.

* En este documento, "niño(a)" se refiere a un menor según la ley estatal aplicable y "usted" se refiere a una persona que pueda actuar legalmente en nombre del menor (por ejemplo, padre o tutor legal)

El Sistema de Salud de Monte Sinaí
Formulario de Permiso Para Que Un Niño Participe En Un Estudio de Investigación y
Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médicacahn Escuela de Medicina de
Monte Sinaí,
Monte Sinaí Beth Israel, Monte Sinaí San Lucas, Monte Sinai Oeste

Página 12 de 12

Nº de identificación del estudio: **GCO 16-1731** Fecha de la versión del formulario: **8/18/2020**
Ensayo controlado al azar: encuesta de punto de referencia
(Padres de todos participantes)

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

NO FIRME ESTE FORMULARIO DESPUES DE ESTA FECHA

→

Firma del sujeto

Fecha

Nombre del sujeto

Hora
[required if used for FDA documentation purposes]

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

Firma del testigo del proceso de consentimiento

Fecha

Nombre en letra de imprenta de la persona que es testigo del proceso del consentimiento

Hora

* En este documento, "niño(a)" se refiere a un menor según la ley estatal aplicable y "usted" que pueda actuar legalmente en nombre del menor (por ejemplo, padre o tutor legal)

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