

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,
Página 1 of 15

Nº de identificación del estudio: HSM 12-00875 **Fecha de la versión del formulario:** 12/14/20

Título del Estudio de Investigación:

Título: Programming of Intergenerational Stress Mechanisms (PRISM Study)

Nombre e Información de contacto de la Investigadora Principal

Nombre: Rosalind J. Wright, MD, MPH

Dirección: Atran 1-09

Dirección postal: 1 Gustave L. Levy Place, Box 1198, New York, NY 10029

Teléfono: 212-241-5287

¿Qué es un Estudio de Investigación?

Un estudio de investigación es cuando científicos tratan de dar respuestas a preguntas sobre cosas que ellos no saben lo suficiente. Participar en un estudio puede que no ayude ni a usted ni a otros.

Las personas se unen a un estudio voluntariamente. Usted puede decidir si quiere estar o no en un estudio. También puede decidir tomar parte en el estudio ahora y luego cambiar su opinión. No importa lo que usted decida hacer, esto no va a afectar el cuidado que usted recibe en su centro de salud u hospital durante este estudio o en el futuro.

Alguien le explicará este estudio de investigación a usted. Siéntase libre de realizar todas las preguntas que usted quiera antes de decidirse. Le avisaremos en cuanto aprendamos algo nuevo en esta investigación que pueda hacer que usted quiera cambiar de opinión acerca de ser parte de este estudio.

Propósito del Estudio de Investigación:

El propósito de este estudio es saber más como el estrés y otros factores en su ambiente, como los alérgenos (sustancias que causan una reacción alérgica) y la dieta, afectan el desarrollo de asma, otras enfermedades alérgicas en niños, y otros resultados de salud. El material genético (ADN) de sus muestras serán examinados para determinar cuáles genes (la estructura química que lleva la información que determina sus características, como la altura y el color de los ojos) y los cambios epigenéticos (características de la molécula de ADN que no afectan el código genético real) están asociados con la exposición ambiental durante el embarazo. Nosotros también probaremos si los cambios genéticos o epigenéticos están relacionados con su respuesta al estrés (los químicos relacionados con el estrés), la respuesta de su niño/a al estrés, y/o los resultados de salud en su niño/a como el desarrollo de alergias o asma.

La influencia de los factores estudiados (incluyendo el estrés, los alérgenos y la dieta) comienzan durante el embarazo, mucho antes de su niño/a nacer.

Puede calificar para formar parte de este estudio porque estas embarazada o porque se ha inscrito en el Estudio Generación C.

Los fondos para realizar este estudio son provistos por el Monte Sinaí, el Instituto Nacional de Salud de la Universidad Duke.

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,
Página 2 of 15

Nº de identificación del estudio: HSM 12-00875 **Fecha de la versión del formulario:** 12/14/20

Tiempo y Número de personas que se espera participen

Se estima que su participación en este estudio de investigación sea durante su embarazo y parto hasta que su niño/a tenga alrededor de 30-36 meses de edad. Esto significa que usted puede formar parte de este estudio por hasta 45 meses (3 años y 9 meses).

El número de personas (tanto madres como niños/as) que se espera que formen parte de este estudio de investigación en esta locación es de 1500. El número total de personas que se esperan que formen parte de este estudio de investigación es de 2350.

Descripción de qué conlleva

Este formulario describe lo que se le pedirá a usted y su niño/a que hagan si deciden formar parte de esta investigación.

El personal del estudio le pedirá que complete 3-4 visitas mientras usted está embarazada. Después que nazca su niño/a, los veremos a ambos aproximadamente cada 6 meses a un año hasta que su niño/a tenga 3 años de edad. Adicionalmente, la llamaremos cada 3-4 meses después que su niño/a haya nacido para preguntarle acerca de cómo usted y su niño/a están.

Todas las actividades se realizan con motivo de investigación solamente. Las visitas tomaran lugar en la clínica o laboratorios en el Monte Sinaí, en su casa o por teléfono.

Resúmenes de las Visitas: a continuación, se encuentra un breve resumen de cada visita. Los cuestionarios y las muestras se describen con más detalles después de esta sección.

Durante su embarazo: 3-4 en total, incluyendo una en su casa. Completará cuestionarios en cada visita. Colectaremos orina, heces, y manchas de sangre durante su 2do y 3er trimestre; saliva, sangre, cabello y polvo una vez. De un subconjunto de aproximadamente 30 mujeres, colectaremos sangre otra vez tarde en el embarazo de otro subconjunto de aproximadamente 200 mujeres, colectaremos células cervicales una vez. Y de otro subconjunto de aproximadamente 100 mujeres, colectaremos aire de su casa. Cada visita tomara aproximadamente 45 minutos.

Parto: Colectaremos placenta, cordón umbilical y sangre del cordón umbilical justo después del nacimiento y la visitaremos en el hospital al siguiente día para recolectar meconio (las primeras heces de su niño/a) de su bebé.

Visitas al niño/a: Aproximadamente cada 6 meses al año. Usted completará cuestionarios en cada visita. Otras muestras y actividades serán las siguientes:

- **Visita de 1 mes en casa:** Colectaremos leche de seno de usted, cabello, heces de usted y el bebé e hisopos nasales y bucales, así como mancha de sangre del bebé.
- **Visita del laboratorio a los 6 meses:** Le pediremos a usted y a su bebé completar unos exámenes para medir el nivel del estrés. Observaremos como interactúa con su infante, sus comportamientos como madre, y el humor de su infante. Durante la prueba, pondremos a su infante en un asiento para carros en una mesa que estará a 2 o 3 pies de usted, y la sentaremos mirando a su hijo/a al nivel de los ojos. Mediremos la respuesta suya y la de su infante durante esta prueba uniendo 3 electrodos (almohadillas adhesivas) y utilizando un grupo de bandas elásticas con sensores contruidos para que midan el frecuencia cardiaca y el ritmo

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,
Página 3 of 15

Nº de identificación del estudio: HSM 12-00875 **Fecha de la versión del formulario:** 12/14/20

y también la frecuencia respiratoria y el volumen (la cantidad de aire que respiramos). Vamos a configurar el sistema pidiéndole que haga actividades simples como el respirar hacia adentro y afuera en una bolsa y a diferentes velocidades.

Completará una serie de pruebas con su niño/a en el cual jugará con él/ella por algunos minutos. Mantendrá un rostro serio por unos minutos y no tocará o hablará con el niño/a. Luego jugará con su hijo/a de nuevo. Este procedimiento de mantener el rostro serio y después jugar con su niño/a lo repetirá en 2 ocasiones más. Esta prueba será filmada con una videocámara para más tarde ser codificada. Nosotros le quitaremos los electrodos y las bandas al final de este procedimiento. Si su infante parece estar infeliz o incomodo cuando tenga el equipo, lo removeremos antes de tiempo, así como también si usted nos pide remover el equipo suyo o del niño/a en cualquier momento durante esta prueba.

Durante esta visita, colectaremos muestras de saliva de su infante antes de empezar con estas pruebas y luego cada 15 minutos durante las pruebas, hasta 5 veces en total. También colectaremos cabello, heces, hisopos nasales y bucales de su niño/a y heces de usted.

También en esta visita, vamos a observar la succión de su hijo/a haciendo que él o ella chupen un pacificador o chupete por unos 5 minutos. Este pacificador o chupete está unido a una máquina que mide la presión en el chupete mientras su niño/a esta chupando de éste. Esta prueba nos puede decir un poco acerca del desarrollo del sistema nervioso de su niño/a. Para esta prueba usaremos un chupete de silicona que se encuentran en varias tiendas para bebés. Cada niño/o usará un pacificador nuevo con el cual se podrán quedar al finalizar la prueba.

Mediremos por cuanto tiempo su bebé observa objetos, como las bolas o cubos y/o fotos de patrones de rostros en una pantalla de computadora. Hacemos estas pruebas para medir la atención y la memoria del bebé, y su entendimiento de los objetos y las cosas en el mundo.

Estos 2 procedimientos duran aproximadamente 50 minutos. De no poder ser completados en la visita de los 6 meses, programaremos otro tiempo para que usted y su bebé regresen al laboratorio para poder completarlos.

La visita completa es de aproximadamente 3 ½ horas.

1 mes antes o después de esta visita, le pediremos que colecte saliva de su niño en la casa 4 veces al día por 2 días. Recogeremos las muestras en su casa o le pediremos que la traiga a la visita del laboratorio.

- **Visita de los 12-18 meses:** Haremos una serie de tareas basadas en juegos con su niño/a y tomaremos las medidas corporales de usted y su niño/a. Colectaremos sangre del brazo de su niño/a. Si usted o su niño/a se rehúsan, le pediremos colectar manchas de sangre. Esta visita dura aproximadamente 2 horas y puede hacerse tanto en el laboratorio como en su casa, como usted lo prefiera. Si no podemos colectar sangre del brazo de su niño en ese momento, nosotros trataremos de hacerlo unos meses más tarde, si usted está de acuerdo.
- **Visita en casa de los 30 meses:** Haremos una serie de tareas basadas en juegos con su niño/a y tomaremos las medidas corporales de usted y su niño/a. Colectaremos sangre del brazo de su niño/a. Si usted o su niño/a se rehúsan, le pediremos colectar manchas de sangre.

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,
Página 4 of 15

Nº de identificación del estudio: HSM 12-00875 **Fecha de la versión del formulario:** 12/14/20

También le pediremos que colecte saliva de su niño en la casa 4 veces al día por 2 días. Recogeremos las muestras en su casa o le pediremos que la traiga al laboratorio en su próxima visita. Colectaremos hisopos nasales y bucales de su niño/a y le pediremos a él o a ella que hagan una prueba de respiración, que incluye respirar en una máscara facial ajustada sobre la nariz y la boca. También colectaremos una muestra de polvo de su casa. Esta visita toma aproximadamente 2 ½ horas. Si no podemos completar toda la visita en ese momento, podemos programar otra visita, si usted está de acuerdo.

Encuestas/cuestionarios

En la primera visita, haremos preguntas sociodemográficas (por ejemplo, en qué país nació y su raza/etnicidad). En cada visita responderás acerca de lo siguiente:

- Como esta lidiando con muchos de los factores estresantes de la vida diaria, como las pruebas de la maternidad, las emociones que haya tenido y su relación con su niño/a;
- Su salud y sus comportamientos de salud, como la dieta y fumar;
- La salud de su niño/a, el desarrollo y sus emociones;
- Donde vive y la dirección de la escuela de su niño o centro de cuidado, donde él o ella pasa mucho tiempo.

El personal del estudio tratara de completar todos los cuestionarios durante su visita. Si no es posible completarlos en ese momento, entonces trataremos de llamarla para terminarlos por teléfono o completarlos en otra visita.

Puede que utilicemos una aplicación llamada Twilio para enviarle recordatorios acerca de sus citas o enlaces para cuestionarios por vía de correo electrónico o mensajes de texto. Para poder proteger su privacidad, su número de teléfono/dirección de correo electrónico así como todo el contenido de los mensajes será borrado completamente del servidor de servicios terciarios que envía dichos mensajes. De esta forma, la información colectada de cada formulario solo será almacenada en nuestro servidor interno firewall seguro.

Colección de muestras:

El personal del estudio colectara muestras (cabello, orina, sangre, saliva, heces, hisopos nasales, células cervicales, polvo, aire) de usted, su niño/a o de su casa (polvo y aire) para que ellos puedan observar los marcadores de factores ambientales, como los metales y químicos, y los marcadores de las respuestas biológicas, como los cambios hormonales, factores inmunológicos u otras proteínas y moléculas hechas por el cuerpo.

- Cabello: cortaremos una pequeña cantidad de cabello (como el diámetro de un borrador de lápiz) cerca del cuero cabelludo tanto suyo como el de su niño/a de la parte trasera de la cabeza en un área de abajo para que no sea notable.
- Orina: le daremos instrucciones y paquetes de colecciones de orina para coleccionar en su casa. La contactaremos el día anterior por teléfono para confirmar su visita de seguimiento y para recordarle que tome la muestra.
- Sangre: colectaremos sangre tanto de su brazo como el de su niño/a. Si es posible, vamos a recuperar esto en una visita clínica programada. Colectaremos acerca de 5 cucharaditas, o 25 ccs, durante su segundo trimestre. En un subconjunto de participantes embarazadas (aproximadamente 30 en total), colectaremos muestras de sangre (como 2 cucharaditas o 10ccs) en las semanas 35-36 de embarazo, al mismo tiempo que le están sacando sangre para

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,
Página 5 of 15

Nº de identificación del estudio: HSM 12-00875 **Fecha de la versión del formulario:** 12/14/20

su cuidado clínico. También recolectaremos alrededor de 2 cucharaditas o 10 cc de usted en una visita de estudio en algún momento después del nacimiento de su bebé.

- **Manchas de sangre:** también colectaremos sangre pinchando su dedo y del talón o dedo de su niño/a con una aguja. Procederemos a masajear el dedo o talón para que unas cuantas gotas (menos de 100 microlitros, o 0.02 cucharaditas) caigan dentro de una tarjeta de muestra de papel de filtro de sangre.
- **Saliva:** colectaremos saliva suya y de su niño/a para evaluar las hormonas del estrés. Le pediremos que babee en los tubos que le damos para este propósito. Le pediremos 5 muestras al día (menos de ½ cucharadita por muestra) dentro de 3 días de la semana típicos. Su hijo morderá o succionará un pequeño pedazo de algodón con cristales de Kool-aid en el, después la saliva será exprimida en unos tubos pequeños. Le pediremos que complete un diario que le preguntara acerca del humor de su niño/a, actividades y sueño junto con las colecciones de saliva. Le mostraremos como recolectar la saliva cuando le entreguemos el paquete de colección y le daremos instrucciones escritas.
- **Heces:** Le daremos kits de recolección para que recoja las heces de usted y de su bebe. Las muestras serán recolectadas o durante una visita programada o en cualquier otro momento. Si no es en una visita, usted puede enviar por correo postal con una etiqueta pre pagada, o nuestro personal podría pasar a recogerla. También le pediremos que complete un diario acerca de su dieta y sus medicinas.
- **Muestras de nacimiento:** inmediatamente después del nacimiento, recolectaremos aproximadamente unas cuatro cucharitas de sangre del cordón umbilical. Después que su placenta (el parto) haya sido removida, una muestra del cordón umbilical (acerca de 2.5 centímetros) y cuatro a seis pequeños pedazos de la placenta serán tomadas. La placenta (incluyendo el cordón y sus contenidos) generalmente se descarta por el hospital.
- **Leche materna:** si usted amamanta, le pediremos que colecte alrededor de 3 onzas de leche materna. Le entregaremos un paquete con las instrucciones para la colección de esta. Iremos a recolectar la leche materna después de su extracción.
- **Hisopos nasales y de mejilla:** Colectaremos células de la nariz y la boca de su niño/a. insertaremos un pequeño cepillo en la boca de su niño/a y lo frotaremos en contra de su mejilla por 10 segundos. También insertaremos dos cepillos, uno a la vez, en cada una de las narinas y lo frotaremos dentro de ella.
- **Polvo:** Utilizando una pequeña aspiradora, colectaremos especímenes de polvo de la cama donde usted y su niño/a duermen y del piso de la habitación, para buscar sustancias que podrían causar alergias o asma. Le haremos preguntas sobre la salud respiratoria de los miembros de su familia y de las características de su casa. Colectaremos más polvo usando un paño seco.
- **Medidas corporales:** El personal del estudio tomara las medidas de su niño/a y el peso, cintura y cadera, espesor del pliegue cutáneo, y la presión arterial. Utilizando una escala especial, mediremos el índice de masa corporal de su niño/a. Tomaremos las mismas medidas corporales de usted.

Revisión de Registros Médicos: También veremos los registros médicos del año anterior a su embarazo, durante su embarazo, y el nacimiento de su niño/a. recolectaremos información que incluye: sus salud antes de estar embarazada, incluyendo los resultados de laboratorio básicos, signos vitales y exposición ambiental; los resultados de embarazos anteriores; peso de aumento durante este embarazo; resultados de ultrasonido relacionados con el crecimiento del niño/a; las semanas de

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,
Página 6 of 15

Nº de identificación del estudio: HSM 12-00875 **Fecha de la versión del formulario:** 12/14/20

embarazo al momento del parto; el peso, altura y circunferencia de la cabeza del bebe, y su salud; y cualquier complicación del embarazo (por ejemplo, diabetes gestacional o presión arterial elevada). Para poder contactarla para las visitas del estudio, algunas veces revisaremos su registro médico para ver si su información de contacto ha cambiado. Si hay alguna nueva dirección, número de teléfono, o correo electrónico en su registro médico, lo reportaremos en nuestros archivos.

Almacenamiento de muestras y datos

Sus datos y muestras se mantendrán durante el tiempo que los investigadores lo necesiten. Cuando su niño/a llegue a la edad de 18 años, los investigadores se pondrán en contacto con él/ella y le preguntaran si él o ella aceptan que sus muestras y datos sean almacenados por el tiempo que sean necesarios. Si su hijo/a acepta, se le pedirá a él/ella que nos den su consentimiento escrito en ese momento. Si su hijo/a no están de acuerdo, entonces el resto de sus muestras serán destruidas y no se le podrán realizar más pruebas a dichas muestras. Si los investigadores no pueden contactar a su hijo/a porque se han mudado o por cualquier otra razón, entonces se hará lo siguiente: todos los enlaces a la identidad de su hijo/a serán removidos de las muestras que quedan, y se continuara el uso de estas muestras sin identificación.

Base de Datos Científica:

Para hacer una investigación más fuerte, es útil que los investigadores compartan información que ellos consiguen de estudiar muestras humanas. Esto se logra entrando la información en una o más base de datos científicas, donde es almacenada junto con la información de otros estudios. Los investigadores pueden entonces estudiar la información combinada para aprender aún más acerca de la salud y la enfermedad. Si usted decide formar parte en este estudio, alguna información genética o de salud suya puede ser colocada en una o más base de datos científicas. Hay muchas bases de datos científicas diferentes; algunas son mantenidas en el sitio del estudio, algunas por el gobierno federal, y otros por compañías privadas. Por ejemplo, el Instituto Nacional de Salud (NIH por sus siglas en inglés) (una agencia del gobierno federal) mantiene una base de datos llamada "dbGaP." Un investigador que desee estudiar la información debe aplicar a la base de datos. Distintas bases de datos tienen maneras diferentes de revisar dichos pedidos. Los investigadores que tienen un estudio aprobado pueden ser capaces de ver y usar su información, junto a la información de muchas otras personas. Su nombre y cualquier otra información que pueda identificarla directamente (como su dirección y su número de seguro social) nunca serán colocadas en dentro de una base de datos científicas. Sin embargo, porque su información genética es única a usted, hay una pequeña posibilidad que alguien pueda relacionarlo con usted. El riesgo de que esto suceda es muy pequeño, pero podría crecer en el futuro. Los investigadores siempre tendrán un deber de proteger su privacidad y de mantener su información confidencial.

Uso Futuro de Datos o Muestras

Es posible que los investigadores utilicen sus datos o muestras en el futuro con propósitos relacionados a este estudio o por motivos no relacionados. Si los datos o muestras son compartidos con los investigadores que no están involucrados con este estudio, cualquier enlace que lo pueda identificar será removido.

Videograbación

En las visitas al laboratorio, video grabaremos a usted y a su hijo/a. Las cintas de video solo se utilizarán con motivos de la investigación. Este video no formará parte ni de su archivo medico ni del de su hijo, pero pertenecerá al hospital. Mantendremos el video por el tiempo que sea necesario para

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,
Página 7 of 15

Nº de identificación del estudio: HSM 12-00875 **Fecha de la versión del formulario:** 12/14/20

nuestro uso. Podemos decidir destruir el video en cualquier momento. Usted no tiene que aceptar que grabemos a usted y a su hijo/a. Su decisión (ya sea sí o no) no afectara el cuidado que usted o su hijo puedan recibir en cualquiera de los hospitales afiliados a este estudio. Podría afectar en cual parte del estudio usted puede participar. Mientras usted y/o su hijo/a están siendo video grabados, usted nos puede pedir que nos detengamos, y no tiene por qué darnos una razón para detenernos. Usted también nos puede decir que dejemos de usar la cinta de video. Si usted quiere que dejemos de usar la cinta de video en cualquier momento, usted puede llamar a la Dra. Wright.

Por favor inicie “sí” o “no”

- ☐ Estoy de acuerdo que mi hijo/a y yo seamos grabados
Yes _____ No _____

SUS RESPONSABILIDADES SI TOMA PARTE EN EL ESTUDIO:

Si usted decide participar en este estudio, le pediremos que complete los cuestionarios del estudio y permitir que el personal del estudio colecciona muestras para la investigación.

COSTOS O PAGOS QUE PUEDEN RESULTAR DE SU PARTICIPACION

Si usted esta de acuerdo en hacer parte de este estudio de investigación, le pagaremos hasta \$340 dólares por su tiempo y esfuerzo si usted completa todas las visitas y procedimientos del estudio incluyendo el nacimiento de su niño/a, y \$585 dólares si usted y su hijo/a completan todas las visitas y procedimientos después que del nacimiento de este. Si usted no completa todas las visitas y procedimientos, todavía le pagaremos por esas visitas que usted haya completado. Su hijo/a también recibirá juguetes y otros regalos (por ejemplo, libros, peluches, pegatinas, estetoscopios de juguete) por su participación.

Embarazo y parto (hasta \$340 dólares en total)

- \$30 por cada visita clínica, 2 en total
- \$40 por la visita prenatal en casa, incluyendo la recolección de polvo
- \$15 por cada colección de muestras
 - Sangre prenatal, si no se lleva a cabo en una extracción de sangre clínica. También incluiremos su nombre en una rifa con otros participantes por una oportunidad de ganarse \$150.
 - Mancha de sangre del 2nd trimestre
 - Orina del 2nd trimestre
 - Heces del segundo trimestre
 - Cada día de los 3 días de colección de saliva (\$45 en total). También la incluiremos en una rifa con otros participantes por una oportunidad de ganar \$150.
 - Cabello
 - Mancha de sangre del 3er trimestre
 - Orina del tercer trimestre
 - Heces del tercer trimestre
- \$75 por las muestras del parto

Visitas al niño/a (hasta \$585 dólares en total)

- \$40 por la visita en casa del primer mes
- \$100 por la visita en el laboratorio de los 6 meses
- \$15 por la tarea de atención de los 6 meses

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,
Página 8 of 15

Nº de identificación del estudio: HSM 12-00875 **Fecha de la versión del formulario:** 12/14/20

- \$10 y un chupete por la prueba de succión de los 6 meses
- \$40 por la visita de los 12-18 meses
- \$50 por la visita de los 30 meses, incluyendo la recolección de polvo
- \$15 por cada muestra recolectada
 - Meconio, y un paquete de pañales desechables
 - Hisopo de la mejilla y nasal de 1 mes
 - Heces de adultos al 1er mes
 - Heces de niño/a al 1er mes, y un paquete de pañales desechables
 - Cabello del adulto al 1er mes
 - Cabello del niño/a al 1er mes
 - Mancha de sangre del niño/a al 1er mes
 - Leche materna. También la incluiremos en una rifa con otros participantes por una oportunidad de ganar \$150.
 - Hisopo de la mejilla y nasal al 6to mes
 - Heces de adultos al 6to mes
 - Heces de niño/a al 6to mes, y un paquete de pañales desechables
 - Cabello al 6to mes
 - Cada día de los 3 días (1 en el laboratorio y 2 en casa) de colección de saliva del niño/a (\$45 en total)
 - Sangre del brazo de su niño/a a los 12-18 meses
 - Mancha de sangre de su niño/a a los 12-18 meses
 - Sangre del brazo de su niño/a a los 30 meses
 - Cada día de los 2 días de colección de saliva de su niño/a a los 30 meses (\$30 en total)
 - Sangre materna posnatal

Los pagos serán realizados en efectivo al final de cada visita del estudio. De ser necesario se le enviara por correo postal su pago por la participación en el estudio, se le enviara una tarjeta de regalo con la cantidad que se le debe.

La ley de impuestos del departamento de Finanzas del Hospital Monte Sinaí requiere que se reporte la cantidad de pago recibido por el Monte Sinaí al Servicios de Rentas Internas (IRS por sus siglas en inglés) u a otras agencias, si es aplicable. Generalmente esto se llevaría a cabo si usted recibe pagos que son iguales a \$600 o más del Hospital Monte Sinaí en un año de calendario. Usted será responsable por el pago de cualquier impuesto que se puede deber.

POSIBLES BENEFICIOS:

No se espera que usted obtenga ningún beneficio al formar parte de esta investigación. Puede que otros tampoco se beneficien. Sin embargo, posibles beneficios para otros puede ser el incremento del conocimiento en como las alergias y otras condiciones de salud se desarrollan en la niñez.

RIESGOS RAZONABLEMENTE PREVISTOS E INCOMODIDADES:

Riesgos físicos: Los riesgos de una extracción de sangre incluyen dolor, hematomas, y la mínima posibilidad de infección en el lugar donde se inserta la aguja. Algunas personas se pueden sentir mareadas o pueden desmayarse durante o después la extracción de la sangre. Por esta razón, siempre colectamos la muestra de sangre cuando su niño está sentado.

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,
Página 9 of 15

Nº de identificación del estudio: HSM 12-00875 **Fecha de la versión del formulario:** 12/14/20

El hisopo nasal puede hacerle cosquillas o irritar mínimamente la nariz de su hijo. Existe la posibilidad de que usted o su hijo/a se vuelvan físicamente incómodos usando las bandas durante la visita de los 6 meses. Si usted o su hijo/a están demasiado incómodos para continuar, usted puede remover las bandas. Su hijo no debería sentir ninguna diferencia entre succionar el chupete mientras está conectado a las máquinas versus a el chupete regular. La máquina está conectada a la tierra así que no hay peligro de que él bebe se electrocute.

Riesgos psicológicos: Contestar el cuestionario puede que la moleste, porque esto puede involucrar recordar o revelar información sensible acerca de experiencias personales. Después de la entrevista en donde le preguntamos sobre esas experiencias, le daremos una lista de servicios legales y sociales en su comunidad que usted podría encontrar útil para usted o para su hijo/a si cualquiera de ustedes ha sido víctimas de violencia en su comunidad.

Su hijo/a se puede molestar o llorar cuando usted mantenga su rostro serio. Usted puede encontrarse esto molesto cuando vea a su niño/a de esta forma. Detendremos el procedimiento si su hijo/a se inquieta. Usted también puede detener o retirarse del procedimiento en cualquier momento.

Riesgo de privacidad: Siempre existe un riesgo potencial de la pérdida de información privada; sin embargo, hay procedimientos a lugar para minimizar estos riesgos. Todas las respuestas a nuestros cuestionarios y toda la información que es recolectada acerca de su niño será confidencial y estará disponible solo para el personal del estudio. Información acerca de la privacidad suya y de su hijo y todo enlace relacionado con ustedes se mantendrá en gabinetes bajo llave o serán almacenados de forma segura electrónicamente, solo tendrá acceso el personal del estudio que deba contactarlo a usted para los seguimientos y análisis. Aun con estas precauciones, no podemos garantizarle absoluta confidencialidad.

Su nombre y otra información que pueda identificarlo directamente (como su dirección y número de seguro social) nunca serán puestas en la base de datos científicas. Sin embargo, porque su información genética es única para usted, hay un pequeño chance de que la puedan rastrear. El riesgo de que esto pueda pasar es muy pequeño, pero podría crecer en el futuro. Ya que la base de datos contiene información genética, una falla en la seguridad puede también poseer un riesgo potencial para los parientes de sangre tanto como para usted. Por ejemplo, podría ser más difícil para usted (o un pariente) conseguir o mantener un trabajo o seguro. Si su información privada fue mal usada, es posible que usted experimente otros daños, como estrés, ansiedad, estigmatización, o vergüenza por revelar información acerca de su relación familiar, herencia étnica u otras condiciones de salud.

Riesgo grupal: Aunque no le daremos su nombre a los investigadores, le daremos su información básica como su raza, grupo étnico y sexo. Esta información ayuda a los investigadores aprender si los factores que condujeron a problemas de salud son los mismos en diferentes grupos de personas. Es posibles que dichos descubrimientos puedan ayudar algún día a la gente de la misma raza, grupo étnico o sexo que usted. Sin embargo, ellos también pueden utilizar para apoyar estereotipos dañinos e incluso promover la discriminación.

Existe una ley Federal llamada Acto de No Discriminación Genética (GINA por sus siglas en inglés). En general, esta ley hace ilegal que las compañías de seguro, planes de salud grupal, y la mayoría de compañías de empleo grandes puedan discriminarte basada en su información genética. Sin embargo, no la protege en contra de la discriminación por compañías que venden seguros de vida, seguros de discapacidad y seguro de cuidado a largos plazo.

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,
Página 10 of 15

Nº de identificación del estudio: HSM 12-00875 **Fecha de la versión del formulario:** 12/14/20

OTRAS POSIBLES OPCIONES A CONSIDERAR:

Usted puede decidir no participar en este estudio sin ninguna penalidad. La elección es totalmente suya.

EN CASO DE LESIONES DURANTE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACION:

Si usted considera que ha sufrido alguna lesión relacionada como participante en esta investigación, usted debería contactar a la Investigadora Principal.

TERMINACION DE SU PARTICIPACION EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACION:

Usted puede parar de formar parte de este estudio de investigación en cualquier momento sin ninguna penalidad. Esto no va a afectar su habilidad de recibir tratamiento médico en cualquier Sistema de Salud del Hospital Mount Sinai o de recibir cualquier beneficio en el cual de otro modo tendrías derecho.

Si decide no continuar en el estudio, por favor contactar a el/la Investigador(a) Principal o al personal de la investigación.

Aunque retire su permiso, se puede todavía utilizar la información que ya fue colectada y se continuara su uso para completar el análisis del estudio. Se le podría preguntar si el investigador puede colectar información de su cuidado médico rutinario. Si usted acepta, esta información se tratará de la misma forma que el estudio de investigación. Usted puede pedir por escrito al Investigador Principal en la dirección que se encuentra en la primera página que las muestras que ya hemos recolectado sean retiradas o destruidas.

Usted también puede retirar su permiso para el uso y la divulgación de cualquier información protegida, pero usted debe hacer esto por escrito al Investigador Principal en la dirección en la primera página. Aunque retire su permiso, el Investigador Principal de este estudio puede todavía utilizar la información que ya fue colectada si esa información es necesaria para completar el estudio de investigación. Su información de salud podría ser utilizada o compartida después de que retire su autorización si ha tenido un efecto adverso (un mal efecto) por la participación en la investigación. Si usted acepta a la colección opcional y retención de sus especímenes para la investigación en el futuro, usted todavía tendrá el derecho de destruir los especímenes en cualquier momento contactando al Investigador Principal en la dirección que se encuentra en la primera página de este formulario. Si usted decide destruir sus especímenes, cualquier dato o análisis realizado antes de su petición no será removida del estudio; sin embargo, todos los especímenes que quedan serán destruidos y no se le harán análisis adicionales. Usted todavía puede participar en el estudio principal, aunque decida destruir sus especímenes opcionales.

Retiro sin su consentimiento: El médico de la investigación, el patrocinador, o la institución puede detener su involucración en este estudio en cualquier momento sin su consentimiento. Esto se debe a que la investigación puede ser detenida, las instrucciones del personal del estudio no hayan sido seguidas, el investigador cree que es en por su mejoría, o por cualquier otra razón. Si las muestras o los datos han sido almacenados como parte del estudio de investigación, ellas también pueden ser destruidas sin su consentimiento.

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,
Página 11 of 15

Nº de identificación del estudio: HSM 12-00875 **Fecha de la versión del formulario:** 12/14/20

PERSONA(S) DE CONTACTO:

Si usted tiene cualquier pregunta, preocupaciones o quejas en cualquier momento de este estudio, o usted piensa que la investigación le ha hecho daño, por favor contacte a las oficinas del personal de la investigación y/o al Investigador Principal al número de teléfono (212)241-5287.

Esta investigación ha sido revisada y aprobada por una Junta de Revisión Institucional. Usted puede contactar a un representante del Programa de Protección de Sujetos Humanos en la Escuela de Medicina Icahn en el Monte Sinaí al número telefónico (212)824-8200 durante horas de trabajo estándar por cualquiera de las razones enlistadas abajo. Esta oficina le dirigirá su llamada a el personal adecuado dentro del Sistema de Salud del Monte Sinaí.

- Sus preguntas, preocupaciones y quejas no son contestadas por el equipo del estudio
- No puede contactar al equipo del estudio
- No se siente cómoda hablando con el personal de la investigación
- Tiene pregunta acerca de sus derechos como sujeto de la investigación
- Quiere obtener información o aportar sugerencias acerca de este estudio

DECLARACION DE INTERESES FINANCIEROS:

Algunas veces, médicos/investigadores reciben pagos por consulta o trabajo similar realizado por la industria. Efectivo desde septiembre 2014 Monte Sinaí revisa solo los pagos a un individuo totalizando más de \$5,000 al año por entidad al determinar posibles conflictos de intereses. Si usted tiene preguntas acerca relación de industria, le exhortamos a hablar con su medico/investigación o visitar nuestra página de internet <http://icahn.mssm.edu/> donde Monte Sinaí públicamente revela las relaciones de industrias de nuestra facultad.

MANTENIENDO LA CONFIDENCIALIDAD– AUTORIZACION HIPAA:

Mientras participa en este programa de investigación, será necesario para el equipo de investigación y otros usar y compartir algunas de sus informaciones de salud privadas y protegidas. En consecuencia, con la Ley de Responsabilidad y Portabilidad del Seguro de Salud (HIPAA por sus siglas en inglés), le pedimos su permiso para recibir, usar y compartir esa información.

¿Qué información de salud protegida es colectada y usada en este estudio que puede ser divulgada (compartida) con otros?

Como parte de este proyecto de estudio, el personal de la investigación del hospital involucrado en la investigación colectara su nombre, su dirección, número de teléfono, dirección de correo electrónico, fecha de nacimiento, admisión y la dada de alta, la fecha de nacimiento de su hijo/a y el número de registro médico.

Los investigadores también conseguirán información de su registro médico del Hospital Monte Sinaí, su médico privado y el médico privado de su niño/a

Durante el estudio, los investigadores colectaran información completando pruebas, procedimientos, cuestionarios y entrevistas explicadas en la sección de descripción de este consentimiento.

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,
Página 12 of 15

Nº de identificación del estudio: HSM 12-00875 **Fecha de la versión del formulario:** 12/14/20

¿Por qué está siendo usada su información de salud protegida?

Su información de contacto personal es importante para poder contactarte durante este estudio. Su información de salud y los resultados de cualquier prueba o procedimiento colectado como parte de este estudio de investigación será usada para el propósito de este estudio como se explicó anteriormente en este formulario de consentimiento. El resultado de este estudio podría ser publicado o presentado en una reunión científica, conferencias u otros eventos, pero no pueden incluir cualquier información que le permitiría a otros saber que eres, a menos que nos des un permiso aparte para hacerlo.

El personal del estudio y otros miembros autorizados que trabajen en el Sistema de Salud del Hospital Monte Sinaí (Monte Sinai) pueden usar y compartir su información para asegurar que el estudio satisface los requerimientos legales, institucionales o acreditación. Por ejemplo, la Junta de Revisión de la Institución del hospital donde se realiza su estudio es responsable por supervisar la investigación de sujetos humanos y puede que necesiten ver su información. Si usted recibió alguna paga para formar parte de esta investigación, el Departamento de Finanzas del Monte Sinaí puede necesitar su nombre, dirección, número de seguro social, cantidad de pago, e información relacionada para fines de declaración de impuestos. Si el equipo de investigación descubre un abuso, negligencia o enfermedad reportables, esta información puede ser revelada a las autoridades pertinentes.

¿Quién, afuera de su hospital de estudio, puede recibir su información protegida de salud?

Como parte del estudio, el Investigador Principal, el personal del estudio y otros en el hospital donde se realiza la investigación pueden revelar su información de salud protegida, incluyendo los resultados de las pruebas y procedimientos de la investigación a las siguientes personas y organizaciones: (es posible que haya cambios en la lista durante este estudio de investigación; usted puede solicitar un lista actualizada en cualquier momento poniéndose en contacto con el Investigador Principal)

- Otros centros de estudio colaboradores y sus asociados con la investigación/personal clínico que estén trabajando con el investigador en este proyecto: La Universidad de Chicago, Beth Israel Deaconess Medical Center y la Universidad de Cincinnati.
- La agencia gubernamental que está patrocinando y/o sus representantes quienes necesitan confirmar la veracidad de los resultados presentados a el gobierno o el uso de los fondos del gobierno: Instituto Nacional de Salud (NIH por sus siglas en inglés)
- El Departamento de salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos y la Oficina de Protección de la Investigación Humana.

En casi toda divulgación fuera del Monte Sinai, usted no será identificada por nombre, número de seguro social, dirección, número de teléfono, o cualquier identificador personal. Algunos registros e información revelada pueden ser identificada con un código numérico único. El Investigador Principal se asegurará la clave para el código se mantendrá en un archivo cerrado o que sea almacenado electrónicamente de manera segura. El código no será utilizado para relacionar la información a usted sin su permiso, a menos que la Revisión de la Junta Institucional (IRB por sus siglas en inglés) lo permita después de determinar que esto le traería un riesgo mínimo para su privacidad. El Certificado de Confidencialidad obtenido por El Departamento de salud y Servicios Humanos no será utilizado para prevenir la divulgación a las autoridades locales en caso de abuso a menores y negligencia o daño a usted mismo u otros. Es posible que los patrocinadores u otros representantes, la oficina de coordinación de datos o una organización privada de investigaciones podrían venir a inspeccionar sus registros. Aun si esos registros se pueden identificar en el momento de la inspección, la información que saldrá de la institución será despojada de los identificadores directos. Adicionalmente, la Oficina

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,
Página 13 of 15

Nº de identificación del estudio: HSM 12-00875 **Fecha de la versión del formulario:** 12/14/20

de Protección de los Sujetos Humanos (OHRP por sus siglas en inglés) de El Departamento de salud y Servicios Humanos, así como la Administración de Alimentos y Drogas (FDA por sus siglas en inglés) se les concederá acceso directo a sus registros médicos para verificación de los procedimientos y datos de la investigación. Ellos están autorizados para remover la información con los identificadores si esto fuese necesario para completar su labor. Al firmar este documento usted está autorizando este acceso. Nosotros podemos publicar los resultados de esta investigación. Sin embargo, mantendremos su nombre y otros identificadores de manera confidencial.

¿Por cuánto tiempo Monte Sinai, BCH o GMU pondrán usar o divulgar su información de salud protegida?

Su autorización para el uso de su información de salud protegida para este estudio en específico no expira.

¿Tendrás acceso a su registro?

Durante su participación en este estudio, usted tendrá acceso a sus registros médicos y cualquier información del estudio que sea parte de ese registro. El investigador no está obligado a divulgarle la información de la investigación que no se parte de su registro médico.

¿Necesitas darnos permiso para obtener, usar o compartir su información de salud?

¡NO! Si usted decide no dejarnos obtener, usar o compartir su información de salud, usted no debería firmar este formulario y usted no se le permitirá ser voluntario en este estudio de investigación. Si usted no firma, esto no le afectara su tratamiento, pago, o inscripción en cualquier plan de salud ni afectara su elegibilidad para sus beneficios.

¿Puede usted cambiar de opinión?

Usted puede retirar su permiso el uso y divulgación de cualquiera de su información protegida de la investigación, pero usted debe hacerlo por escrito dirigido al Investigador Principal de su hospital de estudio a la dirección de correo postal que se encuentra en la primera página. Aun si usted se retira su permiso, el Investigador Principal para este estudio de investigación puede utilizar la información protegida que ya había sido colectada si esa información es necesaria para completar el estudio. Su información de salud podría todavía ser usada o compartida después que usted retira su autorización si usted tuvo un efecto adverso (un efecto malo) por participar en el estudio. Si usted retira su permiso para usar su información protegida de salud para la investigación eso significa que usted también se retirara del estudio de investigación, pero el cuidado médico básico y cualquier otro beneficio al cual usted tiene derecho no le será afectado. Usted también puede decirnos en cualquier momento que se quiere retirar del estudio de investigación sin cancelar la autorización del uso de sus datos.

Es importante que usted entienda que una vez que su información sea divulgada a otros fuera del Monte Sinaí, la información puede volver a divulgarse y ya no estará cubierta por la regulación de protección privada federal. Sin embargo, aunque su información ya no esté protegida bajo las regulaciones federales, en cuando sea posible, el Monte Sinaí ha entrado en un acuerdo con aquellos que recibirán su información para continuar la protección de su confidencialidad.

Información Genética:

Cualquier divulgación completa de los resultados de pruebas genéticas a personas u organizaciones no mencionadas en el consentimiento informado puede solamente hacerse con su permiso. Los miembros de su familia no serán contactados sin su permiso para clínica, investigación u otros

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,
Página 14 of 15

Nº de identificación del estudio: HSM 12-00875 **Fecha de la versión del formulario:** 12/14/20

propósitos. Información que salga de las pruebas genéticas acerca de usted no serán divulgadas a nadie más sin su explicito consentimiento escrito.

Si como parte de este proyecto de investigación sus registros médicos son revisados, o se está tomando una historia médica, es posible que cualquier información relacionada con el VIH sea revelada al investigador. De ser así, la información le concierne a usted. Si esta investigación no involucra ninguna revisión a sus registros médicos o preguntas acerca de su historia médica o condiciones, entonces esta sección puede ser ignorada.

Aviso sobre información relacionada con el VIH

Si usted está autorizando la liberación de información relacionada con VIH, debe tener en cuenta que el destinatario tiene prohibida la re-liberación de cualquier información relacionada con VIH sin el permiso de usted a menos que sea permitido por la ley federal o estatal. Usted también tiene el derecho de solicitar una lista de personas que podrían recibir o usar su información relacionada con el VIH sin su autorización. Si usted experimenta discriminación por la divulgación de la información relacionada con el VIH, usted puede contactar la División de los Derechos Humanos del Estado de Nueva York al (888) 306-3644 o la Comisión de Derechos Humanos de la Ciudad de Nueva York 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 de El Departamento de Salud y Servicios Humanos. Este certificado no significa que El Departamento de Salud y Servicios Humanos aprueba esta investigación. Más bien, está destinado a garantizar que su identidad como participante en este estudio de investigación no tendrá que ser relevada como resultado de una citación, con el propósito de identificarlo a usted con cualquier acto federal, estatal o civil local, criminal, administrativo, legislativo u otros procedimientos aparte de la FDA (por sus siglas en inglés) o el OHRP (por sus siglas en inglés) como se identificó anteriormente.

El personal de la investigación no compartirá ninguna información relacionada con el estudio con nadie que no sea miembro del equipo de investigación, incluyendo ningún miembro de su familia o amigos, más que los que están identificados anteriormente. Sin embargo, debe saber que, si nos enteramos que usted o alguien más están en peligro, como el abuso de un menor o un anciano, los investigadores deben notificar las autoridades apropiadas si es necesario para protegerlo a usted y otros. Un Certificado de Confidencialidad no le prevé a usted o a un miembro de su familia de divulgar voluntariamente información acerca de usted mismo o su participación en este estudio. Esto significa que usted y su familia pueden proteger activamente su privacidad. Si una compañía de seguro o empleador se entera acerca de su participación en la investigación y usted decide que ellos pueden tener su información en este estudio, entonces el investigador no puede usar el Certificado de Confidencialidad para mantener esta información de ellos.

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,
Página 15 of 15

Nº de identificación del estudio: HSM 12-00875 **Fecha de la versión del formulario:** 12/14/20

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 sujeto	_____ Fecha
_____ Nombre del sujeto (en letra de imprenta)	_____

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	_____

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>	_____