

Consentimiento para participar en un estudio de investigación Para participantes adultos

Nombre del estudio de investigación: Protocolo de recolección de datos de la cohorte del programa
Influencias ambientales en los resultados de salud infantil
(Environmental influences on Child Health Outcomes, ECHO)

N.º de protocolo: Ninguno
N.º de protocolo de WIRB® 20181210

Patrocinador: Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health, NIH)

Nombre del estudio local: PRISM

Investigadora: Dra. Rosalind J Wright, MD, MPH

Subinvestigadora: Dra. Michelle Bosquet-Enlow, PhD

Dirección(es) del centro de investigación: Boston Children's Hospital
21 Autumn Street, 1st Floor
Boston, MA 02115

Número(s) de teléfono durante el día: Boston: 617-919-4680



Resumen

Participación en el programa ECHO

- Les pedimos a usted y a su hijo que participen en el programa ECHO para ayudar a comprender de qué manera lo que sucede desde el comienzo en las etapas tempranas de las vidas de los niños, incluso antes de su nacimiento, afecta su desarrollo, salud y bienestar.
- Este programa de investigación incluye estudios en alrededor de 200 lugares en los Estados Unidos.
- Rosalind Wright y Michelle Bosquet-Enlow lideran el estudio PRISM en el Boston Children's Hospital como parte del programa ECHO
- El programa ECHO combinará la información de aproximadamente 50,000 niños y sus familias.
- Con tantos participantes de muchas partes de los EE. UU., los investigadores pueden responder preguntas que el estudio PRISM no puede responder por sí solo.
- El programa ECHO intenta responder preguntas importantes sobre la salud en la niñez. Algunas preguntas clave se relacionan con la forma en que el medio ambiente afecta lo siguiente:
 - La salud de las madres y los bebés antes y después del embarazo, y durante este.
 - De qué manera se desarrollan las vías respiratorias de los niños y las enfermedades relacionadas con las vías respiratorias.
 - La nutrición, la actividad física, los riesgos de tener sobrepeso y las enfermedades relacionadas con el peso.
 - El desarrollo cerebral, que incluye la capacidad de pensamiento y comprensión, el desarrollo social, el habla, la atención, el comportamiento y las emociones.
 - El bienestar general, que incluye aquello que fortalece la capacidad de adaptarse, satisfacer necesidades y alcanzar metas.



Patrocinador

Este estudio cuenta con el apoyo de los Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health, NIH).

Información y muestras

- Les solicitaremos a usted y a su hijo información y muestras como sangre, saliva, orina, cabello, dientes y recortes de las uñas de los pies. La sangre y saliva se utilizarán para el análisis de ADN.
- La información y las muestras exactas serán diferentes para cada centro del estudio.
- Recopilaremos información y muestras a través de visitas, llamadas telefónicas, correo postal, encuestas por Internet o de otras maneras.

Riesgo

- Al igual que con todos los estudios de investigación, es posible que alguien podría ver información que lo(s) identifique cuando no tiene permiso. Para reducir este riesgo, usaremos códigos especiales para etiquetar las muestras, los cuestionarios, los formularios y otra información en lugar de nombres. Sin embargo, no podemos eliminar este riesgo por completo.

Participación en un estudio de investigación

- Los estudios de investigación incluyen únicamente a personas que aceptan participar. Puede decidir si desea o no participar en el estudio.
- Antes de aceptar continuar en este estudio, debe leer detenidamente este formulario de consentimiento y hacer cualquier pregunta que tenga. Tómese su tiempo para llegar a una decisión.
- Pídale al personal del estudio que le explique cualquier parte de este formulario que no entienda.
- Puede abandonar el estudio en cualquier momento. También puede decidir no otorgar ciertas muestras o no responder algunas preguntas.
- Cuando termine de leer y alguien haya respondido todas sus preguntas, firme y feche este formulario si acepta participar en el estudio.

¿Cuál es el propósito del programa ECHO?

- ECHO es un programa de investigación a nivel nacional cuya misión es mejorar la salud de los niños de generaciones futuras.
- El objetivo es averiguar de qué manera el medio ambiente afecta la salud y el desarrollo de los niños, y cómo interactúa con la información genética.
- El medio ambiente incluye aquello que los niños pueden experimentar a lo largo de su vida e incluso antes del nacimiento, como el aire que respiran, los alimentos que consumen, las interacciones con otras personas y los vecindarios donde viven.
- Observar las diferencias en los genes, que están compuestos de ADN, puede ayudarnos a determinar de qué manera los genes y el medio ambiente actúan en conjunto para influir en la salud de los niños. Los genes pueden afectar la forma en que nuestros cuerpos responden al medio ambiente y el medio ambiente puede afectar la forma en que actúan nuestros genes.

¿Qué necesitaré hacer en el estudio?

- Ustedes ya son parte del estudio PRISM. Ahora el estudio PRISM forma parte del programa ECHO y les pedimos que participen en este programa también.
- También le pediremos que comparta con ECHO parte de su información y muestras que ya haya dado al estudio PRISM.
- Le pediremos a usted que complete cuestionarios y otros formularios. Podrá completarlos en una computadora o tableta, por correo postal, por teléfono o en persona. También recopilaremos información de sus registros médicos y los de su hijo.
- Recogeremos información y muestras de usted y su hijo durante varios periodos: cuando su hijo tenga entre 1 y 5 años de edad, cuando su hijo tenga entre 6 y 11 años, y cuando su hijo tenga entre 12 y 18 años. Dependiendo de la edad de su hijo ahora, es posible que usted y su hijo no puedan participar en todos estos momentos.
- Estos son algunos ejemplos de información que recopilaremos:
 - Fechas de nacimiento, raza, sexo, género, idioma, información de su unidad familiar, que incluye el historial de direcciones y trabajos.
 - Desarrollo de los niños y su comportamiento.
 - Cuidado de niños y asistencia a la escuela.
 - Antecedentes médicos, medicamentos, inmunizaciones (vacunas) y estado con respecto al seguro de salud, de su hijo y la familia.
 - Entorno familiar y exposiciones a sustancias químicas y humo.
 - Atención médica y dieta de la mujer embarazada.
 - Cosas que pueden provocar estrés en la vida, relaciones con la familia y otras personas, y descripción de su vecindario.
 - Comportamiento de los niños que participan en ECHO, descripción de su vida diaria, sus amistades, su vida escolar, cuánto ejercicio hacen, qué comen, cómo duermen y cuán saludables están en general.
- Si usted es el padre/la madre biológico/a de un niño en ECHO, pediremos que recoja muestras de usted. Es posible que recojamos muestras durante una visita del estudio, o bien podemos brindarle instrucciones y suministros para obtener muestras en el hogar.
- Estos son algunos ejemplos de muestras que le pediremos que nos permita recoger: sangre, saliva, orina, cabello, recortes de uñas de los pies, y los dientes que se les caen a los niños.
- Además de las visitas descritas a continuación, el equipo del estudio puede ponerse en contacto con usted para hablar sobre los procedimientos del estudio u otras cosas relacionadas con su participación en este estudio, incluida la participación en otros estudios relacionados con ECHO.

¿Qué se hará en el programa ECHO con toda esta información?

- Al participar en ECHO, nos permite compartir su información y sus muestras y las de su hijo con investigadores calificados dentro y fuera del programa ECHO. Esto incluye la información y las muestras que dio para el estudio PRISM en el pasado así como también información y muestras nuevas.
- Los investigadores usarán las muestras y la información de su hijo para observar su entorno y experiencias y las de su hijo, como sustancias químicas, humo y lo que su hijo come. También estudiaremos cosas en el cuerpo de su hijo, tales como hormonas, genes, gérmenes y si usted o su hijo ha estado expuesto a medicamentos o drogas.
- Los investigadores usarán algunas de las muestras de su hijo, como sangre o saliva, para observar el ADN. También mediremos las moléculas de sus células, las proteínas y otros factores en la sangre o las células.

¿Cuánto durará el programa ECHO?

- El programa ECHO durará hasta 2023 y podrá continuar después de esa fecha.
- En el estudio PRISM decidirán cuánto tiempo desearían que usted y su hijo participen en el estudio.
- Continuarán las visitas del estudio PRISM, las cuales se describen en los formularios de consentimiento de PRISM.
- El programa ECHO almacenará la información y las muestras de su hijo durante un período ilimitado, de manera que los investigadores las puedan usar en investigaciones médicas futuras.
 - Consulte “¿Cómo se protegerán mi información y muestras?” y “¿Se compartirán la información y las muestras?”.
- En cualquier momento, usted o su hijo pueden optar por abandonar el estudio.
 - Consulte “¿Qué sucede si quiero abandonar el estudio?”

¿Cuáles son los posibles beneficios?

- El programa ECHO puede ayudarnos a aprender cosas sobre la salud y el bienestar que podrían beneficiar a los niños, incluidos sus hijos y nietos, en los años venideros.
- La participación en ECHO no mejorará su salud ni la salud de su hijo en este momento ni cambiará nada de la atención médica actual.
- Ni usted ni su hijo recibirán atención médica u otros beneficios directos por participar en el estudio.
- Al participar en este estudio, ayudará a responder preguntas acerca de cómo mejorar la salud de los niños.

¿Cuáles son los posibles riesgos?

- Proporcionar información y muestras para este estudio implica un riesgo bajo. Esto significa que cualquier molestia que podría presentar su hijo en el estudio será pequeña y similar a lo que podría ocurrir en la vida diaria o durante una visita de rutina al médico.
- Es posible que usted o su hijo sientan dolor y presenten moretones a raíz de un pinchazo de la aguja usada para obtener una muestra de sangre.
- Es posible que usted o su hijo se sientan incómodos al responder preguntas acerca de cosas como eventos estresantes.
- Su privacidad y confidencialidad, y las de su hijo, son muy importantes para nosotros. Al igual que con todos los estudios de investigación, existe un posible riesgo de pérdida de confidencialidad, incluso aunque guardaremos su nombre e información de contacto por separado de la información de la investigación de su hijo. Esto significa que alguien podría ver su información cuando no tiene permiso. Además, es posible que en el futuro alguien podría averiguar cómo usar la información médica o genética para identificar a las personas.
- Nuestros análisis podrían encontrar un gen que podría ponerlo a usted o a un familiar en riesgo de sufrir un trastorno genético en el futuro. Podrían existir desventajas sociales y económicas asociadas con la información genética. Por ejemplo, la información genética proporcionada a la fuente equivocada podría afectarlo a usted y a su familia. Una ley federal, llamada Ley de No Discriminación por Información Genética (Genetic Information Non-discrimination Act, GINA), establece en líneas generales que es ilegal que las compañías de seguro médico, los planes de salud grupales y la mayoría de los empleadores lo discriminen en función de su información genética. En virtud de esta ley, las compañías de seguro médico, los planes de salud grupales y la mayoría de los empleadores no pueden solicitar su información genética de esta investigación. Para obtener más información sobre la ley GINA, consulte: <http://www.eeoc.gov/laws/types/genetic.cfm>. Esta ley no protege el uso de la información al solicitar un seguro de vida o de cuidados a largo plazo. Haremos todo lo posible para mantener la confidencialidad de toda la información y, solo con su permiso la compartimos con otras personas.
- Algunas personas que participan en estudios genéticos sienten ansiedad por la posibilidad de portar un gen que los ponga en riesgo o que puedan transmitir a los hijos. Si tiene estos sentimientos en cualquier momento durante la investigación, puede ponerse en contacto con nosotros y nos coordinaremos una charla con un asesor genético.
- Con el fin de permitir que los investigadores compartan los resultados, los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) y otros repositorios centrales han desarrollado “bancos” de muestras/datos (información) especiales que recopilan los resultados y analizan las muestras/datos de los estudios de investigación, incluidos los estudios genéticos. Estos bancos centrales también pueden analizar y almacenar las muestras y la información de salud de la investigación realizada por Boston Children’s Hospital. Estos bancos centrales almacenarán su información genética y médica y/o muestras y las entregarán a otros investigadores calificados y aprobados para realizar más estudios. No creemos que existan más riesgos para su privacidad y confidencialidad al compartir su información médica, sus muestras y/o información genética con estos bancos. Sin embargo, no podemos predecir cómo se utilizará la información genética en el futuro. Las muestras y los datos se enviarán únicamente con su código numérico de investigación adjunto. No se proporcionará ni su nombre ni otra información que lo identifique directamente a estos bancos centrales. Existen muchas medidas de seguridad para proteger su privacidad.

•Consulte “¿Cómo se protegerán mi información y muestras?”.

¿Cómo se protegerán mi información y muestras?

- El estudio PRISM almacenará la información que necesitamos para ponernos en contacto con usted (como nombres, números de teléfono y direcciones de correo electrónico).
- El Centro de Análisis de Datos de ECHO en Johns Hopkins University (Baltimore, MD) y RTI International (Research Triangle Park, NC) almacenarán su fecha de nacimiento, otras fechas y la información de la dirección por separado de otra información de investigación y muestras.
- Consulte “¿Se compartirán mi información y muestras?”.
- Mantendremos toda la información y las muestras en gabinetes o salas bajo llave o en sistemas informáticos seguros.
- Las leyes federales protegen la privacidad y la seguridad de los registros de la investigación, y el acceso autorizado a estos. Sin embargo, no podemos garantizar que nunca tendremos la obligación de proporcionar información.
- Las leyes ayudan a proteger su información genética, lo que hace ilegal usar la información genética para discriminarlo a la hora de ofrecerle una cobertura de seguro médico y empleo. Estas leyes no se aplican para el uso de información genética para otros tipos de seguros (como de vida, discapacidad o atención a largo plazo).
- A modo de protección adicional, contamos con un Certificado de confidencialidad, que nos ayuda a proteger la identidad de las personas que participan en el estudio. En algunos casos, el Certificado nos ayuda a negarnos a proporcionar información que podría identificarlos a usted o a su hijo en un tribunal de justicia o ante otras personas no relacionadas con la investigación.
- El Certificado no nos impide proporcionar información que pueda identificarlos a usted o a su hijo si se dan las siguientes circunstancias:
 - Si tenemos que brindar información por ley, como información relacionada con el maltrato infantil o con algunas enfermedades infecciosas.
 - Si tomamos conocimiento de posibles daños a usted mismo o a terceros, o si necesita ayuda médica.
 - Si usted o un familiar opta por compartir información acerca de usted o sobre su participación en ECHO.
 - Si los investigadores la usan con otros fines científicos, según lo permitido por las normas que protegen a los participantes de la investigación.
 - Si usted otorga aprobación por escrito para divulgar la información. Esto incluye compartir la información de la investigación y las muestras para este estudio o para investigaciones futuras, según se describe en este formulario.

¿Se compartirán la información y las muestras?

- El estudio PRISM y el Centro de Análisis de Datos de ECHO mantendrán la información de ECHO en bases de datos seguras. La información contenida en las bases de datos (que incluye direcciones, fechas de nacimiento, fechas de procedimientos y recogida de muestras, e información de salud) es solamente para investigación. Por ejemplo, podemos vincular información sobre sus muestras y su salud con información sobre la calidad del aire o del agua en el lugar en que vive o trabaja.
- Además, colocaremos información genética y de salud sobre usted en bases de datos de investigación respaldadas por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) de acceso controlado. No etiquetaremos la información de una manera que podría identificarlos.
- El estudio PRISM y el Programa ECHO almacenarán, o "almacenarán en bancos" las muestras ECHO y las distribuirán en el futuro a investigadores aprobados. No almacenaremos las muestras con información que podría identificarlos.
- Los investigadores de ECHO pueden solicitar acceso a su información y muestras de investigación para que puedan ayudar a responder preguntas de salud. Esto no incluye información que los identifique, como fechas de nacimiento y direcciones.
- Los investigadores ajenos a ECHO pueden solicitar acceso a información de investigación y muestras que no los identifican. Estos investigadores podrían ser de organizaciones gubernamentales, académicas, sin fines de lucro o con fines de lucro.
- No se le informarán los detalles de la investigación específica que se realice con su información médica y muestras biológicas. Esto significa que podría realizarse un proyecto de investigación para el cual usted no otorgaría su consentimiento si se le proporcionan los detalles de ese proyecto de investigación.
- Los investigadores compartirán resúmenes de los análisis de ECHO a través de artículos científicos u otros recursos científicos públicos, como las bases de datos de los NIH o de ECHO. No compartiremos públicamente la información individual de ninguno de los participantes.
- Cuando sea necesario, es posible que las personas involucradas en este programa de investigación, incluidas aquellas que trabajen en el programa, lo financien y lo supervisen, vean su información personal.
- Otras personas que pueden ver su información que puede identificarlo incluyen la Junta de Revisión Institucional del Mount Sinai's Hospital y/o del Boston's Children, otros representantes de Mount Sinai y del Boston's Children Hospital, el Programa para la Protección de Sujetos Humanos, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos y la Oficina de Protección de la Investigación en Seres Humanos y los NIH. Si cualquiera de estos grupos revisa su registro de la investigación, también necesitará revisar sus registros médicos completos. Pueden revisar sus registros para proteger los derechos de los participantes y cumplir las normativas federales o estatales.
- Si los miembros del personal del estudio consideran que puede dañarse a sí mismo o dañar a terceros, pueden compartir esa información con las autoridades o adoptar otras medidas para protegerlos a usted o a otras personas.

¿Podré conocer los resultados de la investigación?

- En ocasiones, los resultados del estudio estarán disponibles para todos los participantes de ECHO a través del sitio web de ECHO, boletines informativos, presentaciones en la comunidad y artículos científicos. Estos resultados no serán específicos de ninguna persona en particular que participe en ECHO, incluidos usted o su hijo.
- Si surgen hallazgos nuevos e importantes durante el transcurso del estudio que pudieran cambiar su decisión de participar en este estudio, le daremos a conocer la información sobre esos hallazgos lo antes posible.
- ECHO es un programa de investigación y, por lo tanto, no proporciona atención médica. Siempre debe hablar con su médico si tiene preguntas o inquietudes acerca de su salud.
- Los resultados de las pruebas realizadas con fines de investigación no se incluirán en su registro médico. Por este motivo, es poco probable que otras personas del hospital, una compañía de seguros o un empleador alguna vez tengan conocimiento de estos resultados.

¿Cuáles son los costos?

- No habrá ningún costo para usted o para su hijo por participar en este estudio aparte del tiempo y el esfuerzo para completar las actividades del estudio.
- El programa ECHO o el estudio PRISM pagarán cualquier costo relacionado con las actividades del estudio y la obtención de muestras.

¿Recibiré compensación?

Si decide participar en este estudio, se lo compensará por completar los paquetes de cuestionarios, por proporcionar las muestras y las mediciones corporales de usted y su hijo, y para que usted y su hijo completen las obligaciones del estudio. Le daremos \$20 por paquete de cuestionarios completado, \$15 por muestra/medición y \$20 por las obligaciones del estudio. Si usted proporciona los dientes que se le caen a su hijo, le pagaremos \$5 por diente. Si acude a nuestro centro para las visitas, le reembolsaremos los gastos del viaje. Cuando recojamos muestras de su hijo, o su hijo complete una obligación del estudio o un paquete de cuestionarios, le daremos un regalo de aproximadamente \$10, además del dinero que le demos a usted. Si su hijo lleva un monitor de actividad en su muñeca durante una semana, le pagaremos \$75.

- Le pagaremos en efectivo las visitas en persona y en tarjetas de regalo las encuestas telefónicas, por correo o por correo electrónico.
- Si algunos de los procedimientos de PRISM y ECHO se solapan, el procedimiento se realizará una vez y se le pagará una vez.
- Se le pagará por el tiempo dedicado a la investigación. Dado que esta cantidad puede ser mayor que los requisitos mínimos de notificación establecidos por el Servicio de Ingresos Internos o IRS (superior a \$600 por año), Boston Children's Hospital debe informar al respecto al IRS y le entregará un formulario 1099 porque los pagos que reciba por este estudio se considerarán ingresos tributables. Boston Children's Hospital no deducirá los impuestos de este pago. Usted será responsable de notificar este pago cuando presente su declaración de impuestos. Le pediremos su número de seguro social para fines de notificación fiscal, pero no se guardará con ningún otro dato de la investigación.

¿Qué sucede si quiero abandonar el estudio?

- Su participación y la de su hijo es voluntaria. Puede optar por no participar en ECHO. Si efectivamente decide participar, puede retirarse en cualquier momento y por cualquier motivo.
- Usted o su hijo pueden omitir cualquier parte. También puede tomar un descanso en cualquier momento durante el estudio y reincorporarse más tarde.
- Si usted o su hijo deciden no participar o deciden retirarse de ECHO, no sufrirá penalización alguna ni se verán afectados la atención médica o los beneficios a los que de otra forma usted o su hijo tengan derecho. Además, esto no afectará su acceso ni el de su hijo a la atención médica.
- Si decide abandonar el estudio, le recomendamos que hable con un miembro del personal del estudio acerca de por qué desea retirarse. Puede comunicarse con el personal del estudio PRISM al número de teléfono que figura en la primera página de este formulario.
- Si decide abandonar el estudio, conservaremos la información y las muestras que hemos recopilado hasta ese momento, pero no le pediremos más información ni muestras. Continuaremos usando y compartiendo la información y las muestras que proporcionaron usted o su hijo, a menos que nos solicite que no lo hagamos. En ese caso, puede notificárselo al personal del estudio de PRISM y dejaremos de usar la información y las muestras restantes. No podremos recuperar la información o las muestras que ya se hayan entregado a otros investigadores o que se hayan incluido en bases de datos codificadas.

¿Cuáles son las alternativas a la participación en este estudio?

- La alternativa a la participación es no participar.

¿A quién llamo si tengo alguna pregunta o algún problema?

- Si tiene preguntas sobre el estudio o una lesión relacionada con la investigación, o si tiene problemas, inquietudes, quejas, preguntas o sugerencias acerca de la investigación, comuníquese con el equipo de la investigación al/a los número(s) de teléfono que figura(n) en la primera página.
- Una junta de revisión institucional (Institutional Review Board, IRB) supervisa esta investigación. Una IRB es un grupo de personas que realizan una revisión independiente de los estudios de investigación para proteger los derechos y el bienestar de los participantes.
- Puede hablar con un miembro del personal de la IRB del BCH llamando al (617) 355-7052, escribiendo a IRB@childrens.harvard.edu o con un miembro del personal que no forme parte de la IRB del BCH llamando al (888)-303-2224, escribiendo a irb@cgirb.com en las siguientes situaciones:
 - Si tiene preguntas, inquietudes o quejas y no recibe respuestas del equipo de la investigación.
 - Si desea hablar sobre la investigación con otra persona.
 - Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante de una investigación.

Mantenimiento de la confidencialidad - Autorización en virtud de la HIPAA:

Mientras participe en este proyecto de investigación, será necesario que el equipo de la investigación y otras personas usen y compartan parte de su información médica protegida. De conformidad con la Ley federal de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) le pedimos permiso para recibir, usar y compartir esa información.

¿Qué información médica protegida se recopilará y usará en este estudio, y también podría divulgarse a otros (compartirse con otros)?

Como parte de este proyecto de investigación, el equipo de la investigación recopilará su nombre y el nombre de su hijo, su dirección, número de teléfono, fecha de nacimiento y dirección de correo electrónico. Las investigadoras también obtendrán información de su historia clínica y de la de su hijo en el hospital en el que nació su hijo y/o del médico de su hijo. Durante el estudio, los investigadores recopilarán información mediante la realización de los procedimientos descritos en este formulario.

¿Por qué se utiliza su información médica protegida?

Su información personal de contacto es importante para poder comunicarnos con usted durante el estudio. Su información médica y los resultados de las pruebas y los procedimientos que se recopilan como parte de este estudio de investigación se emplearán para los fines de este estudio, según se ha explicado anteriormente en este formulario de consentimiento. Los resultados de este estudio podrían publicarse o presentarse en congresos, conferencias u otros eventos científicos, pero no se incluirá ninguna información que pueda permitir que otras personas sepan quién es usted, a menos que usted otorgue su permiso por separado para ello.

El equipo de investigación y otros integrantes autorizados del personal del hospital del estudio podrán usar y compartir su información para asegurarse de que la investigación cumpla con los requisitos legales, institucionales o de acreditación. Por ejemplo, el Programa para la Protección de Sujetos Humanos de Mount Sinai es responsable de supervisar la investigación en sujetos humanos y puede necesitar consultar su información. Si recibe algún pago por participar en este estudio, el Departamento de Finanzas del hospital puede necesitar su nombre, dirección, número de seguro social, importe abonado y otros datos afines con el propósito de declarar impuestos. Si el equipo de la investigación descubre maltrato, abandono o enfermedades de declaración obligatoria, esta información podrá ser divulgada a las autoridades correspondientes.

Su información médica está protegida por la Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro de Salud (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA). En general, toda persona que participe en esta investigación, incluidas aquellas que financian y regulan el estudio, podrán ver los datos y la información sobre usted. Por ejemplo, las siguientes personas podrían ver información sobre usted:

- El personal de investigación del Boston Children's Hospital que participa en este estudio.
- El personal médico del Boston Children's Hospital que participa directamente en su atención que se relaciona con la investigación o que surge de ella.
- Otros investigadores y centros que forman parte de este estudio, incluidas las personas que supervisan la investigación en ese hospital.
- Personas del Boston Children's Hospital que supervisan, aconsejan y evalúan la investigación y la atención. Esto incluye a la junta de ética y al programa de mejora de la calidad.
- Las personas de organismos y organizaciones que proporcionan acreditación y supervisan la investigación.
- Las personas que supervisan la información del estudio, como las juntas de monitoreo de seguridad de los datos, las organizaciones de investigación clínica, los centros de coordinación de datos y otras.
- Los patrocinadores u otros que financian la investigación, incluido el gobierno o los patrocinadores privados.
- Las compañías que fabrican los fármacos o dispositivos utilizados en esta investigación.
- Los organismos federales y estatales que supervisan o revisan la información de la investigación, como la Administración de Alimentos y Medicamentos, el Departamento de Salud y Servicios Humanos, los Institutos Nacionales de la Salud y las autoridades de seguridad y salud pública.
- Las personas o grupos contratados para brindar servicios relacionados con esta investigación o la investigación en Boston Children's Hospital, incluidos los proveedores de servicios, como los laboratorios, y otros.
- Y/o su compañía de seguro médico, para partes de la investigación y de la atención relacionada que se consideran facturables.

Si una ley o tribunal nos exige compartir la información, tendremos que cumplir con dicha ley o sentencia firme.

Algunas personas o grupos que reciben su información médica podrían no tener la obligación de respetar las mismas normas de privacidad. Una vez que se comparta su información fuera de Boston Children's Hospital, no podemos prometer que se mantendrá la privacidad. Si usted decide compartir información privada con una persona que no participa en el estudio, es posible que la ley federal diseñada para proteger la privacidad se deje de aplicar a esta información. Otras leyes pueden proteger o no la divulgación de la información médica privada. Si tiene alguna pregunta acerca de esto, puede comunicarse con el encargado de la privacidad de Boston Children's Hospital llamando al (857) 218-4680, cuya función es ayudarlo a comprender la privacidad y la confidencialidad.

Debido a que la investigación está en curso, no podemos indicarle el momento exacto en que se destruirá esta información. Los investigadores continuarán usando los datos por muchos años; por lo tanto, no es posible saber cuándo ocurrirá.

También crearemos un código para la información de la investigación que recopilamos sobre usted, para que la información identificativa no permanezca con los datos, y se conservará por separado. Los resultados de esta investigación pueden publicarse en libros o revistas médicas, o usarse con fines educativos. Sin embargo, no se usará ni su nombre ni la información identificativa sin su permiso específico.

Sus derechos de privacidad

Si decide participar en este estudio de investigación, debe firmar este formulario. Si usted no firma este formulario, no se verá afectada su atención en Boston Children's Hospital ni ahora ni en el futuro, y no se sufrirá ninguna penalización ni pérdida de beneficios. Puede retirarse del estudio y finalizar su permiso para que Boston Children's Hospital use o comparta la información protegida que se recopiló como parte de la investigación; sin embargo, no puede recuperar la información que ya se compartió con otras personas. Una vez que retire su permiso, no se recopilará más información médica privada. Si desea retirar su información médica, comuníquese con el equipo de investigación.

Puede tener derecho a averiguar si la información recopilada para este estudio se compartirá con otras personas para fines de investigación, tratamiento o pago. Es posible que no se le permita revisar la información, incluida la información de su registro médico, hasta después de que finalice el estudio. Cuando finalice el estudio, tendrá derecho a acceder a la información nuevamente. Para solicitar la información, comuníquese con el encargado de la privacidad del hospital llamando al (857) 218-4680.

En la mayoría de todas las divulgaciones fuera del hospital del estudio, no se lo identificará por nombre, número de seguro social, dirección, número de teléfono ni ningún otro identificador personal directo. Pueden identificarse algunos registros e información con un código numérico único. La investigadora principal se asegurará de que la clave del código se guarde en un archivo bajo llave o se almacene electrónicamente de forma segura. El código no se usará para volver a vincular la información con usted sin su permiso, a menos que la Junta de Revisión Institucional lo permita después de determinar que habría un riesgo mínimo para su privacidad. El Certificado de confidencialidad obtenido del Departamento de Salud y Servicios Humanos no se utilizará para evitar la denuncia a las autoridades locales sobre situaciones de maltrato o abandono infantil, o lesiones a sí mismo o a otras personas. Es posible que un patrocinador o sus representantes, una oficina de coordinación de datos, una organización de investigación por contrato, lleguen a inspeccionar sus registros. Aun si estos registros pudieran identificarse cuando se los inspeccionara, se eliminarán los identificadores directos de la información que salga de la institución. Además, la Oficina de Protección de Sujetos Humanos (Office of Human Subjects Protection, OHRP) del Departamento de Salud y Servicios Humanos tendrán acceso directo a sus registros médicos para verificar los procedimientos y los datos de la investigación. Están autorizados a eliminar información con identificadores si fuera necesario para completar su tarea. Al firmar este documento, usted autoriza este acceso. Es posible que publiquemos los resultados de esta investigación. Sin embargo, mantendremos la confidencialidad de su nombre y demás información que permita identificarlo.

¿Durante cuánto tiempo podrá el hospital del estudio usar o divulgar su información médica protegida?
Su autorización para usar su información médica protegida para este estudio específico no tiene fecha de vencimiento.

¿Podrá acceder a sus registros?

Durante su participación en este estudio, usted tendrá acceso a su registro médico y a cualquier información del estudio que sea parte de ese registro. La investigadora no está obligada a revelar información de la investigación que no forme parte de su registro médico.

¿Es necesario que nos dé permiso para obtener, usar y compartir su información médica?

NO. Si decide no permitirnos obtener, usar o compartir su información médica, no debe firmar este formulario y no podrá participar como voluntario en el estudio de investigación. Si no firma, no se verán afectados su tratamiento, su pago ni su inscripción en ningún plan médico, ni tampoco su elegibilidad para beneficios.

¿Puede cambiar de opinión?

Puede retirar su permiso para el uso y la divulgación de cualquier información protegida sobre usted para la investigación, pero debe hacerlo notificándolo por escrito a la investigadora principal a la dirección que figura en la primera página. Aun si retira su permiso, la investigadora principal del estudio de investigación puede continuar usando la información que ya se haya recopilado si dicha información es necesaria para completar el estudio. Su información médica podrá seguir usándose o compartiéndose después de que retire su autorización si tiene un evento adverso (un efecto negativo) por participar en el estudio. Si retira su permiso para que usemos su información médica protegida para la investigación también será retirado del estudio de investigación, pero no se verán afectados ni su atención médica estándar ni otros beneficios a los que tenga derecho. También nos puede avisar 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 se divulgue a otros fuera de Mount Sinai, esta puede volver a divulgarse y ya no estará protegida por las normas federales de protección de la privacidad. Sin embargo, incluso si su información ya no está protegida por las normas federales, dentro de lo posible, el hospital ha celebrado acuerdos con aquellos que reciben su información para que su confidencialidad siga protegida.

Si, como parte de este proyecto de investigación, se revisan sus registros médicos o se obtienen antecedentes médicos, es posible que se revele información relacionada con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) a los investigadores. En ese caso, la siguiente información le concierne. Si la investigación no incluye la revisión de registros médicos o preguntas sobre sus antecedentes médicos o afecciones, entonces puede ignorarse la siguiente sección.

Divulgación de intereses económicos:

A veces, los médicos o investigadores reciben pagos por trabajos de asesoramiento o similares realizados para el sector. Desde septiembre de 2014, Mount Sinai solo revisa los pagos a una persona que sumen más de \$5,000 por año por entidad cuando determina los posibles conflictos de intereses. Si tiene alguna pregunta sobre las relaciones con el sector, le recomendamos que hable con su médica o investigadora, o bien que visite nuestro sitio web <http://icahn.mssm.edu/> en el que Mount Sinai divulga públicamente las relaciones de nuestro personal docente con el sector.

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

Fecha

Hora

**Para uso del consultorio:
NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN
DEL ESTUDIO**

Documentación del consentimiento informado y autorización

- He leído este formulario de consentimiento y se me ha dado tiempo suficiente para considerar la decisión de participar en esta investigación.
- Se me ha explicado de forma satisfactoria esta investigación, incluyendo los posibles riesgos y beneficios.
- Todas mis preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
- Entiendo que la participación en esta investigación es voluntaria y que puedo retirarme en cualquier momento.
- Firmo este formulario de consentimiento antes de participar en las actividades de investigación.
- Doy mi permiso para la participación en esta investigación y para el uso de la información médica protegida relacionada como se ha descrito anteriormente (HIPAA).
 - Mi hijo tendrá la posibilidad de dar su asentimiento en el formulario de consentimiento a continuación, a menos que el personal del estudio determine que mi hijo no es capaz de hacerlo.
-

Nombre del participante, en letra de imprenta

Permiso del padre/madre/tutor legal (si corresponde)

Si el niño que participa en esta investigación es un hijo adoptivo o está bajo la tutela del estado, informe a la investigadora o al personal que obtiene su consentimiento.

■ _____
Fecha (MM/DD/AÑO) Firma del **padre/madre o tutor legal** Relación con el niño

Asentimiento del niño

■ _____
Fecha (MM/DD/AÑO) Firma del **niño/adolescente participante**

■ Si el asentimiento del niño/adolescente **no** está documentado anteriormente, indique el motivo a continuación (marque una opción):

- ☐ El asentimiento está documentado en un formulario de asentimiento por separado aprobado por la IRB.
- ☐ El niño es demasiado joven.
- ☐ Otro motivo (p. ej., sedado), especifique: _____

Participante adulto (si corresponde)

■ _____
Fecha (MM/DD/AÑO) Firma del **participante adulto (más de 18 años)**

Declaración y firma de la investigadora o integrante de la investigación

- He explicado completamente la investigación descrita anteriormente, incluidos los posibles riesgos y beneficios, a todas las partes interesadas (participante/padres/tutor legal, según corresponda).
- He respondido y responderé todas las preguntas en la medida de mis posibilidades.
- Informaré a todas las partes interesadas sobre cualquier cambio (si corresponde) en los procedimientos de investigación o en los riesgos y beneficios durante el curso de la investigación o con posterioridad.
- He proporcionado una copia del formulario de consentimiento firmado por el participante/padre/madre/tutor y una copia de la notificación de privacidad del hospital (si se solicita).

■

Fecha (MM/DD/AÑO) Firma de la **Investigadora o integrante de la investigación**

☐ He explicado el estudio en la medida que se corresponde con la capacidad del participante, quien ha aceptado participar en el estudio.

O BIEN

☐ El participante no es capaz de otorgar el asentimiento debido a que su capacidad es tan limitada que no puede ser razonablemente consultado.

Fecha (MM/DD/AÑO)

Firma de la persona que obtiene el asentimiento

Declaración y firma del testigo

Debe haber un testigo presente durante todo el proceso de consentimiento en las siguientes situaciones (marque la casilla que corresponda)

- ☐ Si la persona no puede leer y se leyó este documento de consentimiento al participante o al tutor legal, **o bien**
- ☐ Si la persona tiene algunos problemas de comunicación que limitan la capacidad del participante para expresar claramente el consentimiento, **o bien**
- ☐ Situaciones en las que la IRB solicita la presencia de un testigo: especifique _____

Confirmando que se explicó la información de este formulario de consentimiento con exactitud al participante, al padre/madre o tutor legal, que la persona pareció comprender la información y tuvo la oportunidad de hacer preguntas, y que el consentimiento informado fue otorgado con libertad.

■ _____
Fecha (MM/MM/AÑO) Firma del **Testigo**

O BIEN

☐ La persona no habla inglés y, a través de un intérprete, se presentó un formulario de consentimiento abreviado verbalmente al participante o tutor legal y este documento de consentimiento sirve como resumen de dicho consentimiento.

Confirmando que se presentó la información en este formulario de consentimiento verbalmente al participante, al padre/madre o tutor legal en un idioma que podía entender, y la persona tuvo la oportunidad de hacer preguntas.

■ _____
Fecha (MM/MM/AÑO) Firma del **Testigo**