

**THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM**  
**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO**  
**DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA**  
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,

Página 1 de 10

Fecha de la versión del formulario: 05/14/2020

---

**INFORMACIÓN DEL ESTUDIO:**

**Título del estudio:** Impacto de COVID-19 en Personas con Lesión a la Medula Espinal

**Nombre del investigador principal (Jefe investigador):** Thomas Bryce, MD

**Dirección física:** Klingenstein Clinical Center (KCC) 1450 Madison Avenue New York, NY 10029-6574

**Dirección postal:** One Gustave L Levy Place Box 1240, New York, NY 10029.

**Teléfono:** 332-215-2940; 332-215-2939; 332-215-2959

---

**RESUMEN DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:**

En la medicina hay muchas preguntas que no tienen respuesta. Un “estudio de investigación” es un estudio en el que los científicos tratan de responder preguntas sobre algo que no tienen mucho conocimiento. La participación en un estudio de investigación puede o no ayudarles directamente a usted o a otras personas. La participación es totalmente voluntaria y la decisión de participar o no es solo suya. También puede cambiar de parecer en cualquier momento y esto no afectará su capacidad para recibir atención médica en Mount Sinai Health System.

La pandemia de la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19), cual es causada por el virus de síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2), ha afectado a la mayoría del mundo. Hay mucho que no se sabe sobre el impacto que ha tenido COVID-19 sobre las vidas de personas con lesión a la medula espinal.

El propósito de este estudio de investigación es para determinar cómo COVID-19 ha afectado a las personas con lesión a la medula espinal, aun en situaciones en cuales no se infectaron. El estudio evaluará como COVID-19 afecta la salud física y mental y también como afecta a los servicios que necesitan las personas con lesión a la medula espinal. La información que se ganara con este estudio nos ayudara a satisfacer las necesidades de la comunidad de lesión de la medula espinal relacionadas a la pandemia de COVID-19 y pandemias similares en el futuro.

Si decide participar, se le pedirá que de información por medio de una entrevista por el teléfono o una encuesta en línea sobre el impacto que ha tenido COVID-19 en su vida, incluso su salud y cualesquiera servicios que usted recibe. Le pagaremos por su esfuerzo cuando se ha completado la encuesta. También puede ser contactado en el futuro con más preguntas de seguimiento, como las relacionadas con las pruebas de anticuerpos para COVID-19.

En caso de que decida participar, los principales riesgos para usted son la pérdida de información.

Participar en este estudio no le beneficiará directamente.

-----FOR IRB USE ONLY-----  
Rev. 1.16.19

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-20-03713

Approved: 07/01/2020

Expires: 06/30/2021

**THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM**  
**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO**  
**DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA**  
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,

**Página 2 de 10**

**Fecha de la versión del formulario: 05/14/2020**

Si quiere más información sobre este estudio, siga leyendo más abajo.

---

**PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:**

Un miembro del equipo del estudio le dará una explicación completa sobre el estudio de investigación. Siéntase en la libertad de hacer las preguntas que desee antes de tomar una decisión sobre participar o no. Se le dará cualquier información nueva que surja durante este estudio de investigación y que pueda hacerle cambiar de opinión en cuanto a su participación.

Usted puede ser elegible para participar en este estudio de investigación porque es una persona que tiene una lesión a la médula espinal de cualquier causa.

Los fondos para hacer esta investigación los da: Christopher Reeve Paralysis Foundation y Craig H. Neilsen Foundation.

---

**DURACIÓN Y CANTIDAD DE PERSONAS QUE SE ESPERA QUE PARTICIPEN:**

Se espera que su participación en este estudio de investigación dure un año.

La cantidad de personas que se espera que participen en este estudio de investigación es aproximadamente 2000 personas.

---

**DESCRIPCIÓN DE LO QUE PUEDE OCURRIR:**

Si acepta participar en este estudio de investigación, la siguiente información describe lo que podría ocurrir.

El equipo de investigación recopilará información sobre usted, su lesión de la médula espinal y su salud.

- Usted participará en una encuesta telefónica o en internet en la que responderá preguntas sobre su historial de salud, historial social, servicios que recibe para atención relacionada con su lesión de la médula espinal y mantenimiento y averías de la silla de ruedas, si es aplicable, antes y después de la pandemia de COVID- 19, y cómo todo lo mencionado anteriormente se ha visto afectado por la pandemia.
- También acepta permitirnos revisar sus registros médicos y otros registros hospitalarios para que podamos describir su estado médico y los tipos de tratamientos y servicios médicos, de enfermería y de rehabilitación que ha recibido.
- También acepta permitir que nos comuniquemos con la Administración del Seguro Social y el Departamento de Trabajo de los EE. UU. Para que podamos determinar cómo se ha visto afectado económicamente por la pandemia.
- También acepta permitirnos contactarnos con otras personas que puedan saber cómo comunicarse con usted (como amigos o familiares) si no podemos comunicarnos con usted en su última dirección

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

Rev. 1.16.19

**Icahn School of Medicine at Mount Sinai**

Protocol: IRB-20-03713

Approved: 07/01/2020

Expires: 06/30/2021

**THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM**  
**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO**  
**DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA**  
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,

**Página 3 de 10**

**Fecha de la versión del formulario: 05/14/2020**

o número de teléfono conocido en caso de que necesitemos contactarlo nuevamente en el futuro con encuestas adicionales como parte de su participación en este estudio.

---

**USO DE SUS DATOS Y/O MUESTRAS:**

En el futuro, su información identificable puede ser eliminada de la información privada que se recopila como parte de esta investigación. Después de esta eliminación, la información podría usarse para futuros estudios de investigación o compartirse con otros equipos de investigación para futuros estudios de investigación. No se le informará sobre los detalles de la investigación específica que se realiza con su información médica. Eso significa que se podría hacer un proyecto de investigación al que no consentiría si se le proporcionaran los detalles de ese proyecto de investigación. La investigación futura estaría relacionada con la lesión de la médula espinal y / o los efectos de la pandemia de COVID-19.

---

**SUS RESPONSABILIDADES SI PARTICIPA EN ESTA INVESTIGACIÓN:**

Si decide participar en este estudio de investigación, será responsable de lo siguiente:  
Completar la entrevista y permitirnos revisar sus registros como se describió anteriormente.

---

**COSTOS O PAGOS QUE PUEDEN SURGIR COMO RESULTADO DE SU PARTICIPACIÓN:**

Si acepta participar en este estudio de investigación, le pagaremos \$50 por su tiempo y esfuerzo por correo electrónico o regular.

La ley tributaria podría exigir que el Finance Department (Departamento de Finanzas) de Mount Sinai informe la cantidad de dinero que usted recibe de Mount Sinai al Internal Revenue Service (Servicio de Rentas Internas o IRS) u otras agencias, según corresponda. Por lo general, se informará si usted recibe pagos de \$600 o más de Mount Sinai en un año calendario. Usted sería responsable del pago de cualquier impuesto aplicable.

---

**POSIBLES BENEFICIOS:**

Es importante saber que es posible que no obtenga ningún beneficio por su participación en esta investigación. Es posible que otras personas tampoco obtengan beneficios. Sin embargo, los posibles beneficios para otras personas incluyen, información de la entrevista y revisiones de cuadros médicos que pueden ser útiles para los proveedores de atención médica, organizaciones que brindan apoyo y defensa a personas con lesiones de la médula espinal y agencias gubernamentales. Esta información puede ayudar a guiar futuras intervenciones tanto médicas como de apoyo durante futuras pandemias y otras situaciones de emergencia a gran escala. La información puede ayudar a guiar la defensa de las

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

Rev. 1.16.19

**Icahn School of Medicine at Mount Sinai**

Protocol: IRB-20-03713

Approved: 07/01/2020

Expires: 06/30/2021

**THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM**  
**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO**  
**DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA**  
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,

**Página 4 de 10**

**Fecha de la versión del formulario: 05/14/2020**

personas con lesión de la médula espinal con respecto a los servicios gubernamentales. Además, parte de la información recopilada puede usarse para desarrollar otras lesiones de la médula espinal y estudios de investigación relacionados con COVID-19.

---

**RIESGOS Y MOLESTIAS RAZONABLES PREVISIBLES:**

Riesgo de pérdida de información privada: siempre existe este riesgo, pero hay procedimientos implementados para minimizarlo. Existe el riesgo de filtración de datos que resultara en acceso de su información sobre asuntos de su seguro médico o cualquier asistencia médica o económica que usted recibe.

---

**OTRAS OPCIONES POSIBLES QUE DEBE TOMAR EN CUENTA:**

Usted puede decidir no participar en este estudio de investigación, sin que se le imponga ninguna sanción. La decisión es totalmente suya.

---

**EN CASO DE SUFRIR UNA LESIÓN DURANTE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:**

Si cree que sufrió una lesión relacionada con esta investigación como participante de este estudio, debe comunicarse con el investigador principal.

---

**SUSPENSIÓN DE SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:**

Puede suspender su participación en este estudio de investigación en cualquier momento, sin que se le imponga ninguna sanción. Esto no afectará su capacidad para recibir atención médica en cualquiera de los hospitales de Mount Sinai Health System ni para recibir ningún otro beneficio al que podría tener derecho.

Si decide dejar de participar en este estudio de investigación, comuníquese con el investigador principal o con el personal de investigación.

Puede retirar el permiso que otorgó para usar y divulgar cualquier información protegida para fines de investigación, pero debe enviar la solicitud por escrito al Investigador Principal a la dirección que aparece en la primera página. Incluso si retira su permiso, la investigadora principal del estudio de investigación aún podría usar la información protegida que ya fue recopilada si dicha información es necesaria para completar el estudio. Su información médica podría seguir usándose o podría compartirse después de que retire la autorización en el caso de que haya presentado un evento adverso (un efecto negativo) por

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

Rev. 1.16.19

**Icahn School of Medicine at Mount Sinai**

Protocol: IRB-20-03713

Approved: 07/01/2020

Expires: 06/30/2021

**THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM**  
**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO**  
**DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA**  
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,

**Página 5 de 10**

**Fecha de la versión del formulario: 05/14/2020**

estar en este estudio. Si retira su permiso para usar la información de salud protegida en la investigación, también deberá retirarse del estudio de investigación; sin embargo, esto no afectará la atención médica estándar ni ningún otro beneficio que tenga derecho a recibir. Asimismo, puede indicarnos si desea retirarse del estudio de investigación en cualquier momento sin cancelar la autorización que nos otorgó para usar sus datos.

Retiro sin su consentimiento: El médico del estudio, el patrocinador o la institución pueden suspender su participación en este estudio de investigación en cualquier momento y sin su consentimiento. Esto podría ocurrir debido a que se suspendió el estudio de investigación, no se siguieron las instrucciones del equipo del estudio, el investigador cree que es para su beneficio o por cualquier otro motivo. Si como parte del estudio de investigación se han almacenado muestras o datos, estos también podrían destruirse sin su consentimiento.

---

#### **INFORMACIÓN DE CONTACTO:**

Si en algún momento tiene alguna pregunta, inquietud o queja sobre esta investigación o si piensa que la investigación lo ha perjudicado, comuníquese con la oficina del equipo de investigación o con el investigador principal, llamando a los siguientes números telefónicos: 332-215-2940; 332-215-2939; 332-215-2959.

Esta investigación ha sido revisada y aprobada por una Junta de Revisión Institucional. Puede comunicarse con un representante del Program for the Protection of Human Subjects (Programa de Protección de Seres Humanos en Investigaciones) en la Icahn School of Medicine en Mount Sinai llamando al (212) 824-8200 en el horario normal de trabajo por cualquiera de las razones mencionadas abajo. Esta oficina dirigirá su llamada a la persona adecuada en el Mount Sinai Health System:

- El equipo de investigación no está respondiendo a sus preguntas, inquietudes o quejas.
- No puede localizar al equipo de investigación.
- Le incomoda hablar con el equipo de investigación.
- Tiene preguntas sobre sus derechos como sujeto de investigación.
- Desea obtener más información o hacer comentarios sobre esta investigación.

---

#### **REVELACIÓN DE INTERESES ECONÓMICOS:**

Algunas veces, los médicos o los investigadores reciben pagos por asesoramiento o por hacer trabajos similares para la industria. A partir de septiembre de 2014, Mount Sinai revisa solo los pagos hechos a una persona, que sean superiores a \$5,000 al año por entidad, cuando se determina que existen conflictos de interés. Si tiene alguna pregunta con respecto a las relaciones con la industria, le sugerimos que hable con su médico o investigador o que visite nuestro sitio web en <http://icahn.mssm.edu/>, en donde Mount Sinai divulga públicamente cuáles son las relaciones de nuestro personal docente con la industria.

-----FOR IRB USE ONLY-----  
Rev. 1.16.19

**Icahn School of Medicine at Mount Sinai**

Protocol: IRB-20-03713

Approved: 07/01/2020

Expires: 06/30/2021

**THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM**  
**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO**  
**DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA**  
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,

Página 6 de 10

Fecha de la versión del formulario: 05/14/2020

---

**PRESERVACIÓN DE LA CONFIDENCIALIDAD – AUTORIZACIÓN DE LA HIPAA:**

Si usted participa en este proyecto de investigación, será necesario que el equipo de investigación y que otras personas usen o compartan parte de su información de salud protegida privada. De conformidad con la Health Insurance Portability and Accountability Act (Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos o HIPAA), le solicitamos su permiso para recibir, usar y compartir esa información.

¿Cuál es la información de salud protegida que se recopila y usa en este estudio y que podría compartirse con otras personas?

Como parte de este proyecto de investigación, el equipo de investigación de los hospitales que participan en la investigación recopilará su nombre, dirección, número de teléfono, dirección de correo electrónico, número de seguro social, sexo, información sobre visitas o admisiones recientes al hospital, número de registro médico, número de cuenta, fecha de la lesión y fechas de nacimiento y muerte. Los investigadores también recopilarán información de contacto (nombre, dirección, número de teléfono, correo electrónico) de contactos alternativos que puedan saber cómo comunicarse con usted (contactos de emergencia, familiares, otros amigos o familiares).

Además, los investigadores también podrían obtener información de su expediente médico de su doctor primario, visitas al departamento de emergencia, o cualquier visita que usted ha tenido con un médico clínico del sistema de salud de Mount Sinai.

Durante el estudio, los investigadores obtendrán información de las siguientes maneras:

- obteniendo un expediente médico (esto incluye medicamentos o terapias, enfermedades, condición médica o síntomas actuales y pasados, antecedentes médicos familiares, alergias, etc.).
- completando las pruebas, procedimientos, cuestionarios y entrevistas que se explican en la sección de descripción de este consentimiento.
- revisar los resultados de sus exámenes físicos que generalmente también incluyen lecturas de presión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria y temperatura
- completar los cuestionarios y entrevistas mencionados en la sección de descripción de este consentimiento
- Compartir su información de salud protegida con la Administración del Seguro Social y el Departamento de Trabajo de los EE. UU.

¿Por qué se usará su información de salud protegida?

Su información de contacto personal es importante para que nos podamos comunicar con usted durante el estudio. Su información de salud y los resultados de cualquier prueba o procedimiento que se obtendrán como parte de este estudio de investigación se usarán para los fines de este estudio, según se explicó anteriormente en este formulario de consentimiento. Los resultados de este estudio podrían ser publicados o presentados en reuniones, seminarios u otros eventos científicos, pero no incluirían ninguna información que permitiera que otras personas sepan quién es usted, a menos que usted dé un permiso explícito para hacerlo.

---

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

Rev. 1.16.19

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-20-03713

Approved: 07/01/2020

Expires: 06/30/2021



**THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM**  
**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO**  
**DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA**  
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,

**Página 7 de 10**

**Fecha de la versión del formulario: 05/14/2020**

El equipo de investigación y otros miembros autorizados de la fuerza laboral de Mount Sinai Health System ("Mount Sinai") pueden utilizar y compartir su información para asegurarse de que la investigación cumpla con los requisitos legales, institucionales o de acreditación. Por ejemplo, el Program for the Protection of Human Subjects (Programa para la Protección de Sujetos Humanos) de la Facultad es responsable de supervisar la investigación en sujetos humanos y podría tener que ver su información. Si recibe algún pago por participar en este estudio, el Departamento de Finanzas de Mount Sinai podría necesitar su nombre, dirección, número del Seguro Social, cantidad del pago y la información relacionada para fines de la declaración de impuestos. Si el equipo de investigación descubre abuso, negligencia o enfermedades que deben informarse, esta información podría divulgarse a las autoridades competentes.

Aparte de Mount Sinai, ¿quién podría recibir su información de salud protegida?

Como parte del estudio, el investigador principal, el equipo del estudio y otros miembros de la fuerza laboral de Mount Sinai podrían divulgar su información de salud protegida, incluyendo los resultados de las pruebas y los procedimientos del estudio de investigación, a las siguientes personas u organizaciones: (es posible que se presenten cambios en la lista durante este estudio de investigación; usted puede solicitar una lista actualizada en cualquier momento comunicándose con el investigador principal):

- la Administración de Seguro Social y el Departamento de Trabajo de los EE.UU.
- El Department of Health and Human Services (Departamento de Salud y Servicios Humanos) de los Estados Unidos y la Office of Human Research Protection (Oficina para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación).

En todas las divulgaciones realizadas fuera de Mount Sinai, no se le identificará por nombre, número de seguro social, dirección, número de teléfono o cualquier otro identificador personal directo a menos que la ley requiera que la divulgación contenga la identificación directa. Algunos expedientes e información divulgados pueden identificarse con un número de código único. El investigador principal se asegurará de que la clave del código se mantenga en un archivo protegido o que se almacene electrónicamente de forma segura. El código no se usará para asociar la información con usted sin su permiso, a menos que sea requerido por la ley, o en raras ocasiones si la Junta de Revisión Institucional lo permite después de determinar que existe un mínimo riesgo para su privacidad. Es posible que un patrocinador o sus representantes, una oficina de coordinación de información o una organización contratada para la investigación se presente para revisar sus expedientes. Incluso si durante la inspección los expedientes son identificados, se eliminarán los identificadores directos de toda la información que salga de la institución. Adicionalmente, cuando corresponda, los monitores, auditores, la IRB, la Office of Human Subjects Protection (Oficina de Protección de Sujetos de Investigación Humanos, OHRP) del Department of Health and Human Services (Departamento de Salud y Servicios Humanos), así como la Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos o FDA) tendrán acceso directo a su expediente médico para verificar los procedimientos y datos de la investigación. La OHRP y la FDA están autorizadas a extraer información con identificadores si fuera necesario para completar su tarea. Al firmar este documento, usted autoriza este acceso. Podríamos publicar los resultados de esta investigación. No obstante, mantendremos la confidencialidad de su nombre y de cualquier otra información que pueda identificarle.

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

Rev. 1.16.19

**Icahn School of Medicine at Mount Sinai**

Protocol: IRB-20-03713

Approved: 07/01/2020

Expires: 06/30/2021

**THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM**  
**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO**  
**DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA**  
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,

**Página 8 de 10**

**Fecha de la versión del formulario: 05/14/2020**

¿Durante cuánto tiempo podrá Mount Sinai usar o divulgar su información de salud protegida? Su autorización para el uso de su información de salud protegida que dio para este estudio no tiene fecha de vencimiento.

¿Podrá usted tener acceso a sus expedientes?

Mientras participe en este estudio, usted tendrá acceso a su expediente médico y a cualquier información del estudio que forme parte de ese expediente. El investigador no está obligado a compartir con usted información de la investigación si esta no forma parte de su expediente médico.

¿Debe 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, no debe firmar este formulario y no podrá participar como voluntario en este estudio de investigación. Si decide no firmar, esto no afectará su tratamiento, el pago ni la inscripción en ningún plan de salud, ni tampoco su elegibilidad para recibir beneficios.

¿Puede cambiar de opinión?

Usted puede retirar su permiso para el uso y divulgación de cualquier información protegida para la investigación, pero debe hacerlo por escrito notificando al investigador principal y enviarlo a la dirección indicada en la primera página. Aunque usted retire su permiso, el investigador principal del estudio de investigación todavía podría usar la información protegida que ya fue recopilada si esa información es necesaria para completar el estudio. Su información de salud podría usarse o compartirse después de que usted retire su autorización en el caso de que usted tenga un evento adverso (un efecto negativo) por estar en este estudio. Si usted retira su permiso para usar su información de salud protegida para la investigación, esto significa que también se le retirará del estudio de investigación; pero no afectará la atención médica estándar ni cualquier otro beneficio que usted tenga derecho a recibir. También puede indicarnos que desea retirarse del estudio de investigación en cualquier momento, sin cancelar la autorización para utilizar sus datos.

Si aún no lo ha recibido, también se le dará el Aviso de las Prácticas de privacidad del hospital que contiene más información sobre cómo el hospital usa y divulga su información de salud protegida.

Es importante que comprenda que, una vez que la información se haya revelado a personas ajenas a Mount Sinai, la información podrá volver a divulgarse y no estará cubierta por los reglamentos federales de protección de la privacidad. Sin embargo, aunque su información ya no esté protegida por las normas federales, cuando ha sido posible, Mount Sinai ha celebrado acuerdos con aquellos que reciben su información para que continúen protegiendo su confidencialidad.

Si como parte de este proyecto de investigación se revisan sus expedientes médicos o se accede a un historial médico, es posible que sea necesario divulgar información relacionada con el VIH a los investigadores. Si este es el caso, la siguiente información le interesa. Si esta investigación no incluye ninguna revisión de expedientes médicos o preguntas sobre sus antecedentes médicos o condiciones médicas, entonces puede omitir la siguiente sección.

---

**Aviso sobre la información relacionada con el VIH**

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

Rev. 1.16.19

**Icahn School of Medicine at Mount Sinai**

Protocol: IRB-20-03713

Approved: 07/01/2020

Expires: 06/30/2021



**THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM**  
**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO**  
**DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA**  
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,

**Página 9 de 10**

**Fecha de la versión del formulario: 05/14/2020**

Si autoriza la divulgación de información relacionada con el VIH, debe tener en cuenta que se prohíbe que las personas que reciben esta información vuelvan a divulgar cualquier información relacionada con el VIH sin su autorización, a menos que puedan hacerlo conforme a la ley federal o estatal. También tiene derecho a solicitar una lista de las personas que podrían recibir o usar su información relacionada con el VIH sin autorización. Si sufre discriminación a causa de la revelación o divulgación de la información relacionada con el VIH, puede comunicarse con la New York State Division of Human Rights (División de Derechos Humanos del Estado de Nueva York) al (888) 392-3644 o con la New York City Commission on Human Rights (Comisión de Derechos Humanos de la Ciudad de Nueva York) al (212) 306-5070. Estas agencias son responsables de proteger sus derechos.

---

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

Rev. 1.16.19

**Icahn School of Medicine at Mount Sinai**

Protocol: IRB-20-03713

Approved: 07/01/2020

Expires: 06/30/2021

**THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM**  
**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO**  
**DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA**  
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,

**Página 10 de 10**

**Fecha de la versión del formulario: 05/14/2020**

**PARTICIPANTE ADULTO:**

Su firma abajo manifiesta su permiso para participar en esta investigación y para usar y divulgar su información de salud protegida. Se le dará una copia firmada y fechada.

Firma del sujeto de molde	Nombre del sujeto en letra	Fecha	Hora
------------------------------	----------------------------	-------	------

**PERSONA QUE DIO LA EXPLICACIÓN DEL ESTUDIO Y QUE OBTIENE EL CONSENTIMIENTO:**

Firma del delegado para el consentimiento	Nombre del delegado para el consentimiento en letra de molde	Fecha	Hora
--	---	-------	------

**SECCIÓN DE TESTIGOS:**

When a witness is required to observe the consent process, it should be documented below (for example, when subject is illiterate, visually impaired, or this document accompanies a short form consent).

Mi firma abajo indica que la información en el documento de consentimiento y cualquier otra información escrita se le explicó al sujeto de forma precisa y él aparentemente la comprendió y que el sujeto dio su consentimiento libremente.

Firma del testigo	Nombre del testigo en letra de molde	Fecha	Hora
-------------------	---	-------	------

-----FOR IRB USE ONLY-----  
Rev. 1.16.19