

THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM y NYC HEALTH + HOSPITALS (CORPACIÓN DE SALUD Y  
HOSPITALES DE LA CIUDAD DE NUEVA YORK)/ELMHURST  
AFILIADO CON LA ESCUELA DE MEDICINA DE MOUNT SINAI  
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,  
Mount Sinai West

Página 1 de 13

Fecha de la versión del formulario: 05/28/2020

---

**INFORMACIÓN DEL ESTUDIO:**

**Título del estudio:** Estudio de los Impactos del CoronaVirus en la Equidad de Parto (VIBE)

**Nombre de la investigadora principal (Investigador en jefe):** Mount Sinai: Elizabeth Howell MD, MPP; Hospital Elmhurst - Sheela Maru, MD

**Dirección física:**

Mount Sinai Hospital:  
Icahn (East) Building, 1425 Madison Ave, 2nd floor, 2-34

Elmhurst Hospital Center:  
7901 Broadway  
Queens, NY 11373

**Dirección postal:**

Mount Sinai Hospital:  
Icahn School of Medicine at Mount Sinai  
One Gustave L. Levy Place, Box 1077  
New York, NY 10029

Elmhurst Hospital Center:  
79-01 Broadway  
Queens, NY 11373

**Teléfono:** Mount Sinai: (212) 659-9567; Elmhurst: 410-662-2911

---

**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 o en NYC Health + Hospitals (Corporación de Salud y Hospitales de la Ciudad de Nueva York)/ Elmhurst (afiliados de Mount Sinai).

El propósito de este estudio de investigación es estudiar las experiencias de las personas embarazadas y posparto durante el brote de COVID-19, y cómo estas experiencias pueden haber tenido un impacto en el cuidado y la salud de las mujeres que estaban embarazadas o tuvieron un bebé durante este tiempo.

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

Rev. 1.16.19

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-20-03504

Approved: 06/02/2020

Expires: 05/05/2021

**THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM y NYC HEALTH + HOSPITALS (CORPACIÓN DE SALUD Y  
HOSPITALES DE LA CIUDAD DE NUEVA YORK)/ELMHURST  
AFILIADO CON LA ESCUELA DE MEDICINA DE MOUNT SINAI  
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,  
Mount Sinai West**

**Página 2 de 13**

**Fecha de la versión del formulario: 05/28/2020**

La presión sobre los proveedores de atención médica y las personas embarazadas puede haber causado experiencias de estrés y presión sobre los recursos disponibles para las personas embarazadas.

Este estudio puede ayudarnos a comprender mejor cómo el brote de COVID-19 impactó la salud y el bienestar de las personas embarazadas y posparto, lo que puede ayudarnos a comprender las necesidades de las personas embarazadas y posparto durante una pandemia global.

Si decide participar, se le pedirá que:

- Complete una encuesta en línea que se le harán preguntas sobre usted, su embarazo y sus pensamientos y sentimientos sobre el brote de COVID-19
- Si actualmente está embarazada, usted completará una encuesta ahora y le enviaremos una encuesta de seguimiento después del parto. Si ya dio a luz, solo completará una encuesta en este momento.
- Estar de acuerdo en que el equipo del estudio tenga acceso a su registro médico electrónico para recopilar información sobre su embarazo y parto.
- Puede optar por participar en un sorteo para una posible compensación
- No hay ningún costo para usted por participar en este estudio.

En caso de que decida participar, los principales riesgos para usted son mínimos, y están relacionados con las emociones que pueden surgir si decide responder preguntas de la encuesta sobre su embarazo, nacimiento y período posparto. Participar en esta investigación no la beneficiará, pero puede ayudarnos a comprender cómo la enfermedad y el brote de COVID-19 han impactado a las personas embarazadas y posparto.

También se puede beneficiar de la participación en esta investigación si las respuestas a nuestra encuesta nos ayudan a comprender las necesidades inmediatas de las personas embarazadas y posparto durante el reciente brote viral.

Si desea 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 ya que estuvo embarazada o dio a luz a un bebé en el Hospital Mount Sinai, Mount Sinai West o Elmhurst Hospital Center durante el brote de COVID-19.

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

**Icahn School of Medicine at Mount Sinai**

Protocol: IRB-20-03504

Approved: 06/02/2020

Expires: 05/05/2021

**THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM y NYC HEALTH + HOSPITALS (CORPACIÓN DE SALUD Y HOSPITALES DE LA CIUDAD DE NUEVA YORK)/ELMHURST  
AFILIADO CON LA ESCUELA DE MEDICINA DE MOUNT SINAI  
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,  
Mount Sinai West**

**Página 3 de 13**

**Fecha de la versión del formulario: 05/28/2020**

Los fondos para hacer esta investigación los da el Mount Sinai Hospital System.

---

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

Se espera que su participación en este estudio de investigación dure el tiempo que le lleva completar la encuesta, que puede demorar 30 minutos en completarse. Si está embarazada en este momento, completará la encuesta ahora y una encuesta de seguimiento después del parto. Dependiendo de qué tan avanzado esté el embarazo, se la inscribirá en el estudio hasta que complete la encuesta de seguimiento (hasta nueve meses).

El número de personas que se espera que participen en este estudio de investigación en el Hospital Mount Sinai, Mount Sinai West y Elmhurst Hospital es 3600.

---

**DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:**

Si acepta participar en este estudio de investigación, la siguiente información describe el procedimiento.

- Responderá preguntas en nuestra encuesta en línea. Estas preguntas serán acerca de usted y su familia, y sobre su experiencia durante la pandemia mundial de coronavirus. También se le preguntará sobre su embarazo, su salud, sus sentimientos y su salud mental. Puede tomar 30 minutos completar todas las preguntas. Si está embarazada en este momento, enviaremos una encuesta de seguimiento un mes después del parto de su bebé. La encuesta de seguimiento preguntará sobre cómo fue su parto, su experiencia con el coronavirus, su salud física y mental posparto, y la salud de su bebé.
- Si ya ha dado a luz, completará la encuesta una vez en este momento.
- Completará este formulario de consentimiento, lo cual incluye dar permiso al equipo del estudio para acceder a su registro médico electrónico. La información que obtendremos de su registro médico incluye información de salud relacionada con su embarazo, que puede incluir medicamentos y la salud de su bebé. También obtendremos información sobre su nacimiento y experiencia posparto en el hospital.
- Al firmar este formulario de consentimiento, también le está dando permiso a la IP, Dra. Elizabeth Howell, para usar sus respuestas a la encuesta y la información de su registro médico en otro estudio en curso sobre el coronavirus y los resultados del embarazo llamado EL IMPACTO DEL SARS-CoV-2 INFECCIÓN DURANTE EL EMBARAZO EN RESULTADOS MATERNOS Y INFANTILES (IRB-20-03352). La Dra. Howell también es una IP en ese estudio; puede obtener más información contactándola directamente.
- Su participación es a través de Internet, pero puede interactuar con el personal del estudio por teléfono o en persona si tiene preguntas sobre la participación o la encuesta.
- La encuesta se realiza por Internet y no requiere una visita a ningún sitio de Mount Sinai o NYC Health + Hospitals (Corporación de Salud y Hospitales de la Ciudad de Nueva York)/ Elmhurst.
- Puede completar las preguntas en línea a su conveniencia.

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

Rev. 1.16.19

**Icahn School of Medicine at Mount Sinai**

Protocol: IRB-20-03504

Approved: 06/02/2020

Expires: 05/05/2021

THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM y NYC HEALTH + HOSPITALS (CORPACIÓN DE SALUD Y  
HOSPITALES DE LA CIUDAD DE NUEVA YORK)/ELMHURST  
AFILIADO CON LA ESCUELA DE MEDICINA DE MOUNT SINAI  
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,  
Mount Sinai West

Página 4 de 13

Fecha de la versión del formulario: 05/28/2020

USO DE SUS DATOS Y/O MUESTRAS:

Sus datos se compartirán con un enlace a su identidad con el estudio de la Dra. Howell "Estudio del impacto de la infección por SARS-CoV-2 durante el embarazo en los resultados maternos e infantiles (Generación C) (IRB-20-03352)". Como parte de este estudio, su información identificable se compartirá con el estudio de la Generación C, del cual la Dra. Howell también es una investigadora principal. Sus datos de las respuestas de su encuesta y el registro médico se compartirán con el estudio de Generación C.

Los investigadores desean pedirle permiso para almacenar su información obtenida durante este estudio a fin de usarla en estudios de investigación futuros. Indíquenos cómo podemos usar este material en estudios de investigación futuros.

(1) ¿Da su permiso a los investigadores para almacenar su información para utilizarla en futuros estudios de investigación?

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ Si la respuesta es "no", deténgase aquí y continúe con el consentimiento. Si la respuesta es "sí", continúe con la siguiente pregunta.

(2) Los investigadores pueden mantener su información almacenada de dos maneras diferentes: una de ellas será almacenar su información de tal manera que esté vinculada a su identidad (por medio de un código que puede indicar que la información vino de usted personalmente) y la otra forma será almacenar su información anónimamente (nadie sabrá de quién es la información). No se almacenarán de las dos formas, por lo que debe elegir una de estas dos opciones. Tenga en cuenta que, si decide que su información se almacene anónimamente, usted no podrá cambiar de opinión para pedir que su información sea destruida en una fecha futura.

¿Cómo le gustaría que se almacene su información? Escriba sus iniciales en **UNA** opción:

Deseo que mi información se almacene con un vínculo a mi identidad \_\_\_\_\_

Deseo que mi información se almacene anónimamente \_\_\_\_\_

(3) ¿Da su permiso a los investigadores para que **se comuniquen con usted** en el futuro con el fin de recopilar información adicional sobre usted, hablar con usted sobre la forma en que se podría usar su información o para analizar una posible participación en otro proyecto de investigación? Escriba sus iniciales para indicar su decisión:

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

(4) ¿Da su permiso a los investigadores para conservar la información indefinidamente y utilizarla en

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

Rev. 1.16.19

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-20-03504

Approved: 06/02/2020

Expires: 05/05/2021

THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM y NYC HEALTH + HOSPITALS (CORPACIÓN DE SALUD Y  
HOSPITALES DE LA CIUDAD DE NUEVA YORK)/ELMHURST  
AFILIADO CON LA ESCUELA DE MEDICINA DE MOUNT SINAI  
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,  
Mount Sinai West

Página 5 de 13

Fecha de la versión del formulario: 05/28/2020

estudios futuros que estén **directamente relacionados** con el propósito del estudio actual?  
Escriba sus iniciales para indicar su decisión:

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

(5) ¿Da su permiso a los investigadores para conservar la información indefinidamente y utilizarla en estudios futuros que **no estén relacionados** con el propósito del estudio actual (por ejemplo, un área de investigación diferente)? Escriba sus iniciales para indicar su decisión:

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

(6) ¿Da su permiso para que se den fragmentos de su información **a otros investigadores**, incluyendo aquellos en Mount Sinai y NYC Health + Hospitals (Corporación de Salud y Hospitales de la Ciudad de Nueva York)/ Elmhurst (afiliados de Mount Sinai), otras instituciones académicas y compañías con fines de lucro para usarlas en investigaciones que estén dentro de los límites que eligió arriba? Escriba sus iniciales para indicar su decisión:

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

### SUS RESPONSABILIDADES SI PARTICIPA EN ESTA INVESTIGACIÓN:

Si usted decide participar en este estudio de investigación, será responsable de lo siguiente:

- Completar una encuesta en línea donde se le preguntará sobre usted, su embarazo y sus pensamientos y sentimientos sobre el brote de COVID-19. La encuesta se le enviará a través de un enlace de correo electrónico.
- Si está respondiendo esta encuesta y aún está embarazada, se le pedirá que realice una encuesta de seguimiento después del parto de su bebé, alrededor de un mes después del parto.
- Aceptar que el equipo del estudio acceda a su historial médico electrónico para recopilar la información sobre su embarazo y parto
- Aceptar dar permiso a la IP, Dra. Elizabeth Howell, para usar sus respuestas a la encuesta y la información de su registro médico en otro estudio en curso sobre el coronavirus y el embarazo y los resultados infantiles llamado EL IMPACTO DE LA INFECCIÓN DEL SARS-CoV-2 DURANTE EL EMBARAZO EN EL MATERNO Y RESULTADOS INFANTILES. La Dra. Howell también es una IP en ese estudio, y se puede obtener más información contactándola directamente.
- Puede optar por participar en un sorteo para obtener un premio en efectivo de \$ 150 una tarjeta de regalo de Amazon.
- No hay ningún costo para usted como resultado de participar en este estudio.

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

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-20-03504

Approved: 06/02/2020

Expires: 05/05/2021

**THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM y NYC HEALTH + HOSPITALS (CORPORACIÓN DE SALUD Y HOSPITALES DE LA CIUDAD DE NUEVA YORK)/ELMHURST**  
**AFILIADO CON LA ESCUELA DE MEDICINA DE MOUNT SINAI**  
**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,  
Mount Sinai West

**Página 6 de 13**

**Fecha de la versión del formulario: 05/28/2020**

---

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

No se le pagará por participar en este estudio de investigación. Participar en este estudio de investigación no le generará ningún costo adicional.

Si acepta participar en este estudio de investigación, incluiremos su nombre en un sorteo. Los ganadores del sorteo se seleccionarán una vez que se hayan recopilado todos los datos o se haya cerrado el estudio. El sorteo será una tarjeta de regalo electrónica de Amazon de \$ 150, misma que será enviada a su dirección de correo electrónico.

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

---

**POSIBLES BENEFICIOS:**

Es importante saber que es posible que usted no obtenga ningún beneficio por su participación en esta investigación. Es posible que otras personas tampoco obtengan beneficios. Sin embargo, los posibles beneficios pueden ser la comprensión de las necesidades de las personas embarazadas y posparto durante el tiempo de una pandemia, así como los efectos del brote de COVID-19 en las personas embarazadas y posparto. Esperamos que, al comprender las necesidades de personas como usted, podamos satisfacer mejor sus necesidades ahora y en el futuro, por ejemplo, citas o remisiones médicas de manera más frecuente.

---

**RIESGOS Y MOLESTIAS RAZONABLES PREVISIBLES:**

- Riesgos psicológicos: algunas de las preguntas de la encuesta se refieren a su experiencia durante el embarazo y el posparto, lo que puede provocar sentimientos de tristeza, ansiedad o miedo, entre otros. Si desea hablar con alguien durante o después de su encuesta, comuníquese con la Dra. Elizabeth Howell al 212-659-9567 o la investigadora principal del Hospital Elmhurst, Dra. Sheela Maru al **410-662-2911**.

---

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

**Icahn School of Medicine at Mount Sinai**

Protocol: IRB-20-03504

Approved: 06/02/2020

Expires: 05/05/2021



THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM y NYC HEALTH + HOSPITALS (CORPACIÓN DE SALUD Y  
HOSPITALES DE LA CIUDAD DE NUEVA YORK)/ELMHURST  
AFILIADO CON LA ESCUELA DE MEDICINA DE MOUNT SINAI  
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,  
Mount Sinai West

Página 7 de 13

Fecha de la versión del formulario: 05/28/2020

- Algunas de las preguntas están relacionadas con la depresión. Si sus respuestas muestran que tiene algunos síntomas de depresión, un miembro del equipo del estudio se comunicará con usted por teléfono o por correo electrónico. También puede comunicarse la IP, Dra. Elizabeth Howell al 212-659-9567 9567 o la investigadora principal del Hospital Elmhurst, Dra. Sheela Maru al **410-662-2911**. Si se siente muy deprimida o insegura, llame al 911 o vaya a la unidad de emergencias más cercana.
- Una de las preguntas de la encuesta es sobre los principales eventos estresantes de la vida.
  - El equipo de investigación puede descubrir abuso, negligencia, problemas de salud mental o enfermedades de notificación obligatoria actuales.
  - Para reducir sus riesgos, nuestro personal de investigación la ayudaría a comunicarse con servicios sociales para que le proporcionen recursos que la puedan ayudar.
- Riesgo de pérdida de información privada; Este riesgo siempre existe, pero existen procedimientos para minimizar el riesgo. Sus datos de estudio estarán protegidos, física y electrónicamente. Al igual que con cualquier medio de almacenamiento electrónico, puede existir el riesgo de violación de la seguridad de los datos. Su nombre no se utilizará en ningún informe publicado de la investigación realizada en este estudio. El personal de investigación no divulgará ningún dato que pueda identificarla.
- Grupos en riesgo: a pesar de que no les daremos a los investigadores su nombre, les daremos información básica como su raza, grupo étnico y sexo. Esta información ayuda a los investigadores a saber si los factores que dan lugar a los problemas de salud son los mismos en los diferentes grupos de personas. Es posible que algún día esos hallazgos ayuden a otras personas cuya raza, grupo étnico o sexo sean los mismos que los suyos. Sin embargo, también se podrían usar para apoyar estereotipos perjudiciales o incluso promover la discriminación.
- Riesgos de privacidad: su nombre y otra información que podría identificarlo directamente (como dirección, fecha de nacimiento o número del Seguro Social) nunca se colocarán en una base de datos científica Sin embargo, debido a que algunas características tuyas son únicamente tuyas, existe una pequeña probabilidad de que alguien pueda rastrearlas y determinar que son tuyas. Existe poco riesgo de que esto suceda, pero puede aumentar en el futuro. Si su información privada se utilizó indebidamente, es posible que también usted sea objeto de otros daños, como estrés, ansiedad, estigmatización o vergüenza al divulgarse información sobre sus enfermedades, herencia étnica o relaciones familiares.

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

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

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-20-03504

Approved: 06/02/2020

Expires: 05/05/2021

**THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM y NYC HEALTH + HOSPITALS (CORPACIÓN DE SALUD Y HOSPITALES DE LA CIUDAD DE NUEVA YORK)/ELMHURST  
AFILIADO CON LA ESCUELA DE MEDICINA DE MOUNT SINAI  
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,  
Mount Sinai West**

**Página 8 de 13**

**Fecha de la versión del formulario: 05/28/2020**

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 la investigadora principal, Elizabeth Howell al 212-659-9567 o la investigadora principal del Hospital Elmhurst, Dra. Sheela Maru al **410-662-2911**.

---

**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 o NYC Health + Hospitals (Corporación de Salud y Hospitales de la Ciudad de Nueva York)/ Elmhurst (afiliados de Mount Sinai) ni para recibir ningún otro beneficio al que podría tener derecho.

Si decide dejar de participar en este estudio de investigación, comuníquese con la investigadora principal, Elizabeth Howell o con el personal de investigación al 212-659-9567; o con el personal de investigación del Hospital Elmhurst al 410-662-2911.

Si decide que no quiere que su información se siga usando para investigación, puede comunicarse con la investigadora por teléfono o correo electrónico ([elizabeth.howell@mountsinai.org](mailto:elizabeth.howell@mountsinai.org) o [sheela.maru@mssm.edu](mailto:sheela.maru@mssm.edu)) y pedirle que se elimine su información para usos futuros. Si ya se han compartido información sin su identidad, no será posible recuperarlas porque nadie sabrá quién es usted. La información que ya hayan sido usadas no se verán afectadas por su decisión. La información que todavía estén vinculadas con su identidad por medio de un código que tiene la investigadora se retirarán para que no se vuelvan a compartir.

**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, la investigadora cree que es para su beneficio o por cualquier otro motivo. Si como parte del estudio de investigación se han almacenado 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 la investigadora principal, llamando al **212-549-9567**, o a la Dra. Sheela Maru al **410-662-2911**.

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

Rev. 1.16.19

**Icahn School of Medicine at Mount Sinai**

Protocol: IRB-20-03504

Approved: 06/02/2020

Expires: 05/05/2021



**THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM y NYC HEALTH + HOSPITALS (CORPACIÓN DE SALUD Y  
HOSPITALES DE LA CIUDAD DE NUEVA YORK)/ELMHURST  
AFILIADO CON LA ESCUELA DE MEDICINA DE MOUNT SINAI  
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,  
Mount Sinai West**

**Página 9 de 13**

**Fecha de la versión del formulario: 05/28/2020**

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 cuando rebasan los US\$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.

---

#### **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, números de teléfono, fechas directamente relacionadas con usted (nacimiento, admisión, alta, fecha de entrega, etc.), dirección de correo electrónico, número de registro médico, laboratorio (análisis de sangre, muestras nasales) y resultados de mediciones fisiológicas (presión arterial, sangre estimación de pérdida, etc.), y sus respuestas al cuestionario.

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

**Icahn School of Medicine at Mount Sinai**

Protocol: IRB-20-03504

Approved: 06/02/2020

Expires: 05/05/2021

**THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM y NYC HEALTH + HOSPITALS (CORPORACIÓN DE SALUD Y HOSPITALES DE LA CIUDAD DE NUEVA YORK)/ELMHURST**  
**AFILIADO CON LA ESCUELA DE MEDICINA DE MOUNT SINAI**  
**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,  
Mount Sinai West

**Página 10 de 13**

**Fecha de la versión del formulario: 05/28/2020**

Los investigadores también obtendrán información de su registro médico sobre su atención prenatal, información sobre el parto e información posparto. Accederemos a su registro médico electrónico, con su consentimiento, de su proveedor de atención prenatal y del hospital de entrega.

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

- completando los cuestionarios que se explican en la sección de descripción de este consentimiento.
- revisando los registros médicos de su embarazo, notas de parto y notas de posparto, incluidos los resultados de las pruebas de laboratorio que se completaron durante sus citas y estancia en el hospital.
- revisando la información relacionada con el VIH, que incluye cualquier tipo de información que indique que se hizo un análisis relacionado con el VIH, o que tiene infección por el VIH, una enfermedad relacionada con el VIH o SIDA; o cualquier información que pudiera indicar que tal vez estuvo expuesto al VIH.

**¿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.

El equipo de investigación y otros miembros autorizados que laboran en NYC Health + Hospitals (Corporación de Salud y Hospitales de la Ciudad de Nueva York)/ Elmhurst 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 o NYC Health + Hospitals (Corporación de Salud y Hospitales de la Ciudad de Nueva York)/ Elmhurst 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, la investigadora principal, el equipo del estudio y otros miembros que laboran en Mount Sinai o NYC Health + Hospitals (Corporación de Salud y Hospitales de la Ciudad de Nueva York)/Elmhurst 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:

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

Rev. 1.16.19

**Icahn School of Medicine at Mount Sinai**

Protocol: IRB-20-03504

Approved: 06/02/2020

Expires: 05/05/2021

**THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM y NYC HEALTH + HOSPITALS (CORPORACIÓN DE SALUD Y  
HOSPITALES DE LA CIUDAD DE NUEVA YORK)/ELMHURST  
AFILIADO CON LA ESCUELA DE MEDICINA DE MOUNT SINAI  
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,  
Mount Sinai West**

**Página 11 de 13**

**Fecha de la versión del formulario: 05/28/2020**

(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 la investigadora principal).

- 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 y NYC Health + Hospitals (Corporación de Salud y Hospitales de la Ciudad de Nueva York)/ Elmhurst, no se le identificará por su nombre, 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. La investigadora 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.

¿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. La investigadora no está obligada 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.

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

Rev. 1.16.19

**Icahn School of Medicine at Mount Sinai**

Protocol: IRB-20-03504

Approved: 06/02/2020

Expires: 05/05/2021

THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM y NYC HEALTH + HOSPITALS (CORPACIÓN DE SALUD Y  
HOSPITALES DE LA CIUDAD DE NUEVA YORK)/ELMHURST  
AFILIADO CON LA ESCUELA DE MEDICINA DE MOUNT SINAI  
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,  
Mount Sinai West

Página 12 de 13

Fecha de la versión del formulario: 05/28/2020

¿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 a la investigadora principal del Hospital Mount Sinai y enviarlo a la dirección indicada en la primera página. Aunque usted retire su permiso, la investigadora 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 y NYC Health + Hospitals (Corporación de Salud y Hospitales de la Ciudad de Nueva York)/Elmhurst (afiliados de 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 y NYC Health + Hospitals (Corporación de Salud y Hospitales de la Ciudad de Nueva York)/Elmhurst (afiliados de 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**

Si autoriza la divulgación de información relacionada con el VIH, debe tener en cuenta que se prohíbe que las personas que reciban 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-20-03504

Approved: 06/02/2020

Expires: 05/05/2021

**THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM y NYC HEALTH + HOSPITALS (CORPACIÓN DE SALUD Y  
HOSPITALES DE LA CIUDAD DE NUEVA YORK)/ELMHURST  
AFILIADO CON LA ESCUELA DE MEDICINA DE MOUNT SINAI  
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,  
Mount Sinai West**

**Página 13 de 13**

**Fecha de la versión del formulario: 05/28/2020**

Su firma abajo manifiesta su permiso para participar en esta investigación y para el uso y divulgación de su información de salud protegida. Usted recibirá una copia firmada y fechada.

**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

\_\_\_\_\_  
Nombre del sujeto en letra  
de molde

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Hora

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

\_\_\_\_\_  
Firma del delegado

\_\_\_\_\_  
Nombre del delegado para el  
para el consentimiento  
en letra de molde

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Hora