

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)

Nombres del estudio local: PRISM, ACCESS y Primeros mil días de vida y más allá (First Thousand Days of Life and Beyond)

Investigadora: PRISM y ACCESS Nueva York: Dra. Rosalind J Wright, MD, MPH

Subinvestigadoras: Primeros 1000 días: Dra. Rosemary D Higgins, MD, y Dra. Kathi Huddleston, PhD

Dirección(es) del centro de investigación: PRISM y ACCESS Nueva York: Mount Sinai Hospital
5 East 98th Street, 10th Floor
Nueva York, NY 10029

Primeros 1000 días: George Mason University,
Population Health Center
4400 University Drive
Fairfax, Virginia 22030

Número(s) de teléfono durante el día: Nueva York: 212-241-5287; Fairfax: 703-993-1952



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 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 ubicaciones en los Estados Unidos.
- Rosalind Wright lidera los estudios PRISM y ACCESS en Mount Sinai como parte del programa ECHO.
- Rosemary Higgins y Kathi Huddleston lideran el estudio Primeros 1000 días de vida en George Mason 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 los estudios PRISM, ACCESS y Primeros 1000 días no pueden responder por sí solos.
- 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

- Le pediremos a usted y a su hijo información (incluidas fechas de nacimiento y direcciones) y muestras de sangre, saliva, orina, cabello, materia fecal, muestras de nacimiento (placenta y sangre de cordón umbilical), dientes y recortes de uñas. 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 pueda ver información que los 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 actúa junto 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, los cuales están compuestos de ADN, puede ayudarnos a aprender cómo los genes y el medio ambiente actúan conjuntamente para afectar el crecimiento, el desarrollo y la salud de los niños antes y después del nacimiento, durante la infancia y hasta la adultez. 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 necesitare hacer en el estudio?

- Usted ya forma parte de los estudios PRISM, ACCESS y Primeros 1000 días. Ahora estos estudios están participando en el programa ECHO y le estamos pidiendo a usted que participe también.
- También le pediremos que comparta con ECHO parte de su información y muestras que ya haya dado a los estudios PRISM, ACCESS y Primeros 1000 días.
- 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: mientras esté embarazada, cuando su hijo tenga menos de 1 año de edad, 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, lo 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.
 - Atención médica y dieta de las mujeres embarazadas
 - Entorno familiar y exposiciones a sustancias químicas y humo.
 - Cosas que puedan 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, le pediremos obtener muestras de usted. Podríamos obtener muestras durante una visita del estudio. Para otras muestras, podríamos brindarle instrucciones y suministros para obtener muestras en el hogar.
- Estos son ejemplos de muestras que le pediremos: sangre, saliva, orina, cabello, recortes de uñas de los dedos del pie, placenta, sangre del cordón umbilical después del parto, materia fecal, leche materna, mucosidad nasal y los dientes que se caigan.
- 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, usted 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 su hijo dio para los estudios PRISM, ACCESS y Primeros 1000 días 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 los estudios PRISM, ACCESS y Primeros 1000 días decidirán cuánto tiempo les gustaría que usted y su hijo participen en el estudio.
- Se continuará con las visitas del otro estudio, las cuales se describen en los formularios de consentimiento de esos estudios.
- El programa ECHO almacenará su información y muestras y las de su hijo durante un período ilimitado, de manera que los investigadores las puedan usar en investigaciones médicas futuras o en el desarrollo de métodos científicos nuevos.
 - 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 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 la confidencialidad. Esto significa que alguien podría ver la información que lo identifica 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 o sus familiares biológicos más cercanos. El riesgo de que esto suceda es

muy pequeño, pero puede aumentar en el futuro.

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

¿Cómo se protegerán mi información y muestras?

- Los estudios ACCESS, PRISM y Primeros 1000 días almacenarán 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 y la de su hijo, lo que hace que sea ilegal usar la información genética para discriminarlos a usted y/o a su hijo para cobertura de seguro médico y empleo. Estas leyes no se aplican a 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 o a terceros, o si necesita(n) 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?

- Los estudios PRISM, ACCESS y Primeros 1000 días 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 de acceso controlado respaldadas por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH). No etiquetaremos la información de una manera que podría identificarlo(s).
- Los centros del estudio en Nueva York y Fairfax, 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 identificarlo(s).
- 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 lo(s) identifique, como fechas de nacimiento y direcciones.
- Los investigadores ajenos a ECHO pueden solicitar acceso a información de investigación y muestras que no lo(s) identifiquen.
- Los investigadores compartirán resúmenes de los análisis de ECHO, incluidos los análisis genéticos, a través de artículos científicos u otros recursos científicos públicos, como los recursos 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 identificable.
- Otras personas que pueden ver la información que puede identificarlo(s) incluyen el Programa para la Protección de Sujetos Humanos, la Junta de Revisión Institucional de Mount Sinai, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos y la Oficina de Protección de Investigación en Seres Humanos.
- Si los miembros del personal del estudio consideran que puede(n) dañarse a sí mismo(s) o dañar a terceros, pueden compartir esa información con autoridades o adoptar otras medidas para protegerlo(s) a usted(es) o a otras personas.

¿Podré conocer los resultados de la investigación?

- Cada cierto tiempo, 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.

¿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 los estudios PRISM, ACCESS y Primeros 1000 días 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 recogemos muestras en el momento del nacimiento de su hijo (placenta, sangre del cordón umbilical, meconio), le pagaremos \$75. 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 obtengamos 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 hay procedimientos de los otros estudios y ECHO que se solapan, el procedimiento se realizará una vez y se le pagará una vez.
- La ley fiscal puede exigir que el departamento de finanzas de su hospital del estudio notifique la cantidad del pago que usted reciba del hospital del estudio al Servicio de Impuestos Internos (Internal Revenue Service, IRS) u otras agencias, según corresponda. En general, esta notificación se llevará a cabo si usted recibe pagos de \$600 o más del hospital del estudio en un año calendario. Usted será responsable del pago de cualquier impuesto que pueda adeudarse.
- Si esta investigación produce productos, pruebas, o descubrimientos nuevos que alguien podría vender para obtener una ganancia, usted no tendrá participación en esta ganancia.

¿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 decide no participar o decide 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 al/a los número(s) de teléfono que figura(n) 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 notificar al personal del estudio 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.
- En caso de lesión durante los procedimientos de prueba, el equipo de investigación puede proporcionar primeros auxilios básicos. Si corresponde, el personal llamará al equipo de respuesta de emergencia al 911. Ni el centro ni los investigadores disponen de fondos para el pago del tratamiento médico por lesiones que usted pueda sufrir mientras participa en esta investigación. En caso de que necesite atención médica, usted o su aseguradora serán responsables del pago de los gastos necesarios para el tratamiento médico.
- 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 al (888)-303-2224, irb@cgirb.com si:
 - Tiene preguntas, inquietudes o quejas y no recibe respuestas del equipo de la investigación.
 - Desea hablar sobre la investigación con otra persona.
 - 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. Los investigadores 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 la página 3 de 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 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.

¿Quiénes podrían recibir su información médica protegida aparte de Mount Sinai?

Como parte del estudio, la investigadora principal, el equipo del estudio y otros integrantes del personal del hospital pueden divulgar su información médica protegida, lo que incluye los resultados de las pruebas y los procedimientos del estudio de investigación, a las siguientes personas u organizaciones: (Es posible que se produzcan modificaciones en la lista durante este estudio de investigación; puede solicitar una lista actualizada en cualquier momento, comunicándose con la investigadora principal).

- Otros centros de investigación y su personal clínico/de investigación que estén trabajando con los investigadores en este proyecto: Mount Sinai Hospital System, George Mason University, Boston Children's Hospital, y los Institutos Nacionales de la Salud (NIH).
- La oficina de coordinación de los datos de la investigación o su(s) representante(s) que serán responsables de recopilar los resultados y hallazgos de todos los centros del estudio ECHO: Centro de coordinación de datos de ECHO en Duke University y Centro de análisis de datos de ECHO en Johns Hopkins University.
- El laboratorio externo que realizará análisis de laboratorio para todos los centros de investigación que participan en este proyecto: Fisher BioServices Thermo Fisher Scientific y NIH CHEAR Lab Hubs en Mount Sinai y otros hospitales.
- El organismo gubernamental patrocinador o su representante que deben confirmar la exactitud de los resultados presentados ante el gobierno o el uso de fondos del gobierno: El Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services) de los Estados Unidos y la Oficina para la Protección de Investigaciones con Seres Humanos (Office of Human Research Protection) y los Institutos Nacionales de la Salud (NIH).
- Western Institutional Review Board® (WIRB®).

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 de 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 maltrato y abandono infantil o daño 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 ser identificables 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 el hospital del estudio podrá 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 informándose 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 usted retire su autorización si tiene un evento adverso (un efecto negativo) por participar en el estudio. Si retira su permiso para usar su información médica protegida para la investigación también será retirado del estudio de investigación, pero no se verán afectados la 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.

Notificación acerca de la información relacionada con el VIH

Si autoriza la divulgación de información relacionada con el VIH, debe saber que los destinatarios tienen prohibido volver a divulgar toda información relacionada con el VIH sin su autorización, salvo que la ley federal o estatal así lo permita. También tiene derecho a solicitar una lista de las personas que reciben o utilizan su información relacionada con el VIH sin autorización. Si sufre discriminación por la divulgación o revelación de información relacionada con el VIH, puede comunicarse con la División de Derechos Humanos del Estado de Nueva York al (888) 392-3644 o con la Comisión de la Ciudad de Nueva York sobre Derechos Humanos al (212) 306-5070. Estos organismos son responsables de proteger sus derechos.

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 solamente revisa los pagos a una persona que suman 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 médico o investigador, 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.

Declaración de consentimiento

- Un miembro del personal del estudio me explicó el propósito del estudio, lo que puede suceder durante el estudio, los riesgos y los beneficios.
- Un miembro del personal del estudio respondió mis preguntas con toda la información que necesitaba.
- Sé con quién debo comunicarme si tengo preguntas, para analizar problemas, inquietudes o sugerencias relacionados con la investigación, para obtener información o para ofrecer mi opinión sobre la investigación.
- Leí este formulario de consentimiento y acepto participar en ECHO.
- Comprendo que puedo retirarme en cualquier momento.
- Recibiré una copia firmada y fechada de este formulario de consentimiento.
- Mi hijo tendrá la posibilidad de firmar un formulario de asentimiento por separado, a menos que el personal del estudio determine que mi hijo no es capaz de hacerlo.

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

Acepto participar y que mi hijo participe en el programa ECO.

Nombre del participante (adulto), en letra de imprenta

Firma del participante (adulto)

Fecha

Hora

*Utilice esta casilla **solamente** si el padre/la madre/el tutor ha declinado su propia participación pero otorga su consentimiento para el niño.*

Nombre del padre/la madre/el tutor legal del niño, en letra de imprenta

Firma del padre/la madre/el tutor legal del niño

Fecha

Hora

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento, en letra de imprenta

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

Fecha

Hora