

SISTEMA DE SALUD MONTE SINAI - FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN BIOREPOSITORIO DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA EL USO Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN MÉDICA
Escuela de Medicina Icahn de Monte Sinaí, Monte Sinaí Oeste (West)

Página 1 de 15

N° de identificación del estudio: IRB-20-04150 **Fecha de la versión del formulario:** 08/07/2020

INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO:

Título: Consentimiento Universal para el Biorepositorio de Monte Sinaí

Investigador/a Principal (Jefe/a de Investigación): Rachel Brody, MD, PhD

Dirección Física: 1468 Madison Ave, Annenberg Building Rm 15-05, New York, NY 10029

Dirección Postal: One Gustave L Levy Place, Box 1194, New York, NY 10029

Teléfono: 212-241-0678

RESUMEN DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

En medicina quedan muchas preguntas por responder. Un estudio de investigación consiste en que los científicos intenten responder a preguntas sobre algo de lo que no sabemos lo suficiente. Cualquier participación es totalmente voluntaria. Está completamente en su poder escoger participar o no. También puede cambiar de opinión en cualquier momento sin que eso afecte su capacidad para recibir atención médica dentro del Sistema de Salud Monte Sinaí.

El propósito de este estudio de investigación es recoger muestras médicas de voluntarios para usar en futuros proyectos de investigación que pudieran incluir pruebas genéticas. Recogeremos sólo muestras que le hayan sido tomadas como parte de sus cuidados clínicos rutinarios. Las muestras se vincularán a la información médica de su registro médico, lo que hace que las muestras sean más valiosas para la investigación. Las muestras y la información médica se almacenarán en un biorepositorio.

Si elige participar, se le pedirá que revise este formulario de consentimiento, haga cualquier pregunta que pueda tener y firme para darnos permiso para recopilar y utilizar sus muestras y datos. No se le pedirá que regrese al hospital o consultorio médico para obtener muestras adicionales, ya que sólo usaremos muestras sobrantes que ya se hayan tomado con fines clínicos.

Las muestras e información recopiladas se almacenarán y utilizarán durante años, siempre que sean útiles, o hasta que cancele su participación. No le costará dinero participar ni se le pagará por participar. No se compartirá con usted ninguna información que se obtenga del estudio de investigación realizado con sus muestras.

Para uso exclusivo del IRB

Documento aprobado por la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board; IRB)

Escuela de Medicina Icahn en Monte Sinaí

Protocolo: IRB-20-04150 Aprobado: 09/25/2020 Caduca: 09/24/2021 Rev 1.16.19

SISTEMA DE SALUD MONTE SINAI - FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN BIOREPOSITORIO DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA EL USO Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN MÉDICA
Escuela de Medicina Icahn de Monte Sinaí, Monte Sinaí Oeste (West)

Página 2 de 15

N° de identificación del estudio: IRB-20-04150 Fecha de la versión del formulario: 08/07/2020

Existe un pequeño riesgo de cara a la confidencialidad de sus muestras e información al participar en el biorepositorio de investigación. Los riesgos son principalmente los que podrían surgir si se revelara información sobre usted de manera inapropiada o accidental. Dependiendo de la información, la divulgación podría ser molesta o embarazosa para usted, o posiblemente afectar su cobertura por un seguro médico o su empleabilidad. Es posible que también le preocupe no poder decidir en qué proyectos de investigación futuros puedan utilizarse sus muestras.

De hecho, es posible que incluso le parezca en un futuro que hubiera preferido no participar en el biorepositorio según los detalles de los proyectos que terminen utilizando sus muestras.

No se esperan beneficios directos para usted por participar en este biorepositorio, pero la esperanza es que los proyectos de investigación realizados con sus muestras mejoren la atención médica para todos.

Si está interesado en obtener más información sobre el biorepositorio de investigación, continúe leyendo.

PARTICIPACIÓN EN EL BIOREPOSITORIO DE INVESTIGACIÓN:

El biorepositorio de investigación le será explicado con detalle por un miembro de nuestro equipo o mediante una presentación educativa. No dude en hacer todas las preguntas que desee antes de tomar una decisión sobre su participación. Cualquier información nueva que surja más adelante y que pueda hacer que cambie de opinión sobre su participación en el biorepositorio de investigación se le proporcionará de inmediato.

Monte Sinaí proporciona los fondos para realizar este estudio de investigación.

DURACIÓN DE TIEMPO Y NÚMERO DE PERSONAS QUE SE ESPERA QUE PARTICIPEN:

El tiempo requerido para participar en este proyecto se limitará al tiempo necesario para leer y hacer preguntas sobre este formulario de consentimiento. No le pediremos que regrese para que

Para uso exclusivo del IRB

Documento aprobado por la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board; IRB)

Escuela de Medicina Icahn en Monte Sinaí

Protocolo: IRB-20-04150 Aprobado: 09/25/2020 Caduca: 09/24/2021 Rev 1.16.19

SISTEMA DE SALUD MONTE SINAÍ - FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN BIOREPOSITORIO DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA EL USO Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN MÉDICA
Escuela de Medicina Icahn de Monte Sinaí, Monte Sinaí Oeste (West)

Página 3 de 15

N° de identificación del estudio: IRB-20-04150 Fecha de la versión del formulario: 08/07/2020

podamos recoger más muestras o información. Después de que otorgue su consentimiento, podremos recolectar el excedente de su bioespecimen para mantener de manera indefinida o hasta que rescinda su consentimiento. Esperamos que sea uno de los miles de voluntarios que contribuyen a este biorepositorio.

DESCRIPCIÓN DE LO QUE CONSTITUYE EL ESTUDIO:

Durante el transcurso de una evaluación médica se pueden recoger sangre, orina u otras muestras de su cuerpo durante una cirugía o biopsia. En general, cualquier material adicional se desecha una vez la prueba se haya completado. Le pedimos permiso para conservar este material que sobra. No se extraerá tejido adicional y su procedimiento o cirugía no se prolongará.

La atención clínica rutinaria a veces requiere la obtención de muestras de sangre. La sangre también se puede utilizar con fines de investigación. Cuando se le extraiga sangre para uso clínico, podemos recolectar una muestra de sangre adicional (no más de 10 ml o 2 cucharaditas), cosa que sería aprobada por su equipo médico. La muestra de sangre adicional se puede recolectar más de una vez, pero sólo cuando ya le estén extrayendo sangre para su atención clínica. También podemos recolectar muestras sobrantes de orina, saliva, heces y otras muestras biológicas como parte de este estudio.

Además de usar sus muestras sobrantes, que podrían ser usadas para pruebas genéticas, también deseamos recopilar información de su registro médico mantenido dentro del Sistema de Salud Monte Sinaí. La información recopilada puede incluir todos sus registros, existentes ahora o en el futuro, y puede incluir información sensible, como estado del VIH, historial psiquiátrico y de uso de sustancias, historial sexual, información genética y similares. También recopilaremos su nombre, dirección, edad, sexo, raza e historial familiar. Los datos de su historial médico se vincularán a sus muestras almacenadas para permitirnos mejorar la calidad de la investigación realizada.

En general, no divulgaremos muestras o información que le identifiquen directamente. En su lugar, usaremos un código que vincule sus muestras e información con su persona. No publicaremos ese código. En alguna ocasión, es posible que se proporcione alguna información

Para uso exclusivo del IRB

Documento aprobado por la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board; IRB)

Escuela de Medicina Icahn en Monte Sinaí

Protocolo: IRB-20-04150 Aprobado: 09/25/2020 Caduca: 09/24/2021 Rev 1.16.19

SISTEMA DE SALUD MONTE SINAI - FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN BIOREPOSITORIO DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA EL USO Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN MÉDICA
Escuela de Medicina Icahn de Monte Sinaí, Monte Sinaí Oeste (West)

Página 4 de 15

N° de identificación del estudio: IRB-20-04150 Fecha de la versión del formulario: 08/07/2020

que podría identificarlo indirectamente, como una fecha de nacimiento o una fecha de una operación a los investigadores. De ser así, el biorepositorio le pediría a la Junta de Revisión Institucional (en inglés Institutional Review Board; IRB) permiso para usar esa información. El IRB puede dar permiso para que los investigadores usen y compartan información que pueda identificarlo sólo si el IRB determina que no representará un riesgo significativo para usted o su privacidad. El IRB es un comité de médicos, científicos y no científicos, que incluye personas no asociadas con Monte Sinaí, que tienen la responsabilidad de proteger a las personas que participan en estudios de investigación.

El propósito del biorepositorio es compartir sus muestras e información con investigadores calificados para ayudar al avance de la medicina. Podemos compartir sus muestras e información con científicos e investigadores del Sistema de Salud Monte Sinaí y sus afiliados, otras universidades, gobiernos, hospitales, empresas relacionadas con la salud, incluidas empresas con fines de lucro o institutos de investigación de todo el mundo. Estos estudios pueden estar relacionados o no con su condición médica particular. No le pediremos permiso para utilizar sus muestras o información para estos estudios, y es posible que se lleve a cabo un estudio con el que usted no estaría de acuerdo si se lo hubiéramos preguntado directamente.

Este estudio de investigación podría incluir investigación genética, incluyendo la secuenciación del genoma completo, que es un proceso de laboratorio que mapea toda su información genética.

No se le entregarán a usted ni a su médico los informes sobre estudios científicos realizados con su información médica y sus bioespecímenes. Estos informes no se incluirán en su expediente médico y no afectarán su atención médica.

A menudo, los investigadores comparten la información que obtienen al estudiar muestras humanas para maximizar el beneficio global de los estudios científicos. Lo hacen a base de contribuir resultados en una o más bases de datos científicos, donde se almacenan junto con información de otros estudios. Los investigadores pueden entonces estudiar la información combinada para aprender aún más sobre el cuerpo humano y sus enfermedades. Si acepta participar en este estudio, es posible que parte de su información genética y médica se deposite en una o más bases de datos científicos. Existen muchos tipos diferentes de bases de datos

Para uso exclusivo del IRB

Documento aprobado por la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board; IRB)

Escuela de Medicina Icahn en Monte Sinaí

Protocolo: IRB-20-04150 Aprobado: 09/25/2020 Caduca: 09/24/2021 Rev 1.16.19

SISTEMA DE SALUD MONTE SINAI - FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN BIOREPOSITORIO DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA EL USO Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN MÉDICA
Escuela de Medicina Icahn de Monte Sinai, Monte Sinai Oeste (West)

Página 5 de 15

N° de identificación del estudio: IRB-20-04150 Fecha de la versión del formulario: 08/07/2020

científicos; algunas son mantenidas por la Escuela de Medicina Icahn en Monte Sinai u otra institución, algunas son mantenidas por el gobierno federal y algunas son mantenidas por empresas privadas. Por ejemplo, los Institutos Nacionales de la Salud (una agencia del gobierno federal, en inglés National Institutes of Health; NIH) mantienen una base de datos llamada "dbGaP". Un investigador que quiera estudiar esa información debe solicitar permiso para usar la base de datos. Cada base de datos tiene su sistema propio de revisión de dichas solicitudes. Los investigadores siempre tendrán el deber de proteger su privacidad y mantener la confidencialidad de su información, pero existen riesgos asociados con la recopilación y el intercambio de datos. Se describen en más detalle en la sección de riesgos.

COSTOS O PAGOS ASOCIADOS CON SU PARTICIPACIÓN:

No se le pagará por participar en este estudio de investigación. Participar en este estudio de investigación no le generará costos adicionales.

También debe saber que es posible que algún día se desarrollen productos a través de este estudio de investigación que hayan utilizado sus muestras o información. No existen planes para compartir las ganancias de dichos productos con usted.

POSIBLES BENEFICIOS:

No se espera que obtenga ningún beneficio al participar en este estudio de investigación. Sin embargo, la investigación realizada con sus muestras e información puede ayudar a mejorar nuestra comprensión de las enfermedades y su posible prevención o tratamiento.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS:

No existen riesgos físicos asociados con la participación en el biorepositorio.

SISTEMA DE SALUD MONTE SINAI - FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN BIOREPOSITORIO DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA EL USO Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN MÉDICA
Escuela de Medicina Icahn de Monte Sinaí, Monte Sinaí Oeste (West)

Página 6 de 15

N° de identificación del estudio: IRB-20-04150 Fecha de la versión del formulario: 08/07/2020

Existe cierto riesgo de cara a la confidencialidad de sus muestras e información al participar en el biorepositorio. En el caso improbable de que haya una divulgación accidental de información que podría usarse para identificarle, podría suponerle vergüenza, temor o culpa, o dañar su posición social, su reputación o sus relaciones familiares. También podría causar que otros discriminen contra usted o podría afectar su empleabilidad e ingresos.

El uso de bases de datos de gran envergadura, especialmente de datos genéticos, aumenta los riesgos de privacidad y tiene riesgos adicionales:

- **Riesgos de privacidad:** su nombre y otra información que podría identificarlo directamente (como dirección, fecha de nacimiento o número de seguro social) no se depositarán en ninguna base de datos científica. Sin embargo, debido a que su información genética es única, existe una pequeña posibilidad de que alguien pueda vincularla con usted. El riesgo de que esto suceda es pequeño, pero ha ido en aumento. Dado que la base de datos incluye información genética, una brecha de seguridad también podría representar un riesgo potencial tanto para usted como para sus familiares consanguíneos. Por ejemplo, podría usarse para dificultarle a usted (o a un familiar) la obtención o continuación de un trabajo o seguro médico. Si su información privada fuera mal utilizada, es posible que también sufra otros daños, como estrés, ansiedad, estigmatización o vergüenza por haberse revelado información sobre sus relaciones familiares, herencia étnica o sus problemas médicos.
- **Riesgos aplicables a grupos:** aunque no proporcionaremos su nombre a los investigadores, les daremos información básica como su raza, grupo étnico y sexo. Esta información ayuda a los investigadores a averiguar si los factores que conllevan problemas de salud son los mismos en diferentes grupos de personas. Es posible que tales hallazgos puedan algún día ayudar a personas de su misma raza, grupo étnico o sexo. Sin embargo, también podrían utilizarse para apoyar estereotipos nocivos o incluso promover la discriminación.

Riesgos de cara al seguro médico: existe una ley federal llamada la “ley de no discriminación por información genética” (en inglés, Genetic Information Nondiscrimination Act; GINA). En general, esta ley declara ilegal que las compañías de seguros médicos, los planes de salud y la mayoría de los puestos de empleo más importantes discriminen contra usted en función de su

Para uso exclusivo del IRB

Documento aprobado por la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board; IRB)

Escuela de Medicina Icahn en Monte Sinaí

Protocolo: IRB-20-04150 Aprobado: 09/25/2020 Caduca: 09/24/2021 Rev 1.16.19

SISTEMA DE SALUD MONTE SINAI - FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN BIOREPOSITORIO DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA EL USO Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN MÉDICA
Escuela de Medicina Icahn de Monte Sinai, Monte Sinai Oeste (West)

Página 7 de 15

N° de identificación del estudio: IRB-20-04150 Fecha de la versión del formulario: 08/07/2020

información genética. Sin embargo, no lo protege contra la discriminación por parte de compañías que venden seguros de vida, seguros por discapacidad o seguros de cuidados a largo plazo.

EN CASO DE DAÑOS SUFRIDOS DURANTE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

Si considera que haya sufrido algún daño relacionado con su participación en este estudio de investigación, debería ponerse en contacto con el/la investigador/a principal.

TERMINACIÓN DE SU PARTICIPACIÓN EN EL BIOREPOSITORIO DE INVESTIGACIÓN:

Puede dejar de participar en el biorepositorio de investigación en cualquier momento sin penalización alguna. Esto no afectará su capacidad para recibir atención médica en ninguno de los hospitales del Sistema de Salud Monte Sinai, ni su capacidad para recibir ningún beneficio al que tenga derecho.

Si decidiera dejar de participar en el estudio de investigación, comuníquese con el/la investigador/a principal o el personal de investigación.

Si decidiera que no desea que sus muestras y/o información se utilicen más para la investigación, puede ponerse en contacto con el/la investigador/a principal y solicitar que sus muestras y/o información se eliminen del biorepositorio y no se compartan en un futuro. Si sus muestras o información ya se han compartido con investigadores, les pediremos a esos investigadores que dejen de usarlas. Sin embargo, si sus muestras o información se han compartido sin un código que las vincule con usted, no será posible detener la investigación porque nadie sabrá quién es usted. Las muestras e información que ya se hayan utilizado no se verán afectadas por su decisión.

El/la investigador/a principal o Monte Sinai pueden cancelar su participación en el biorepositorio de investigación en cualquier momento. Esto puede deberse a que el estudio de

Para uso exclusivo del IRB

Documento aprobado por la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board; IRB)

Escuela de Medicina Icahn en Monte Sinai

Protocolo: IRB-20-04150 Aprobado: 09/25/2020 Caduca: 09/24/2021 Rev 1.16.19

SISTEMA DE SALUD MONTE SINAI - FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN BIOREPOSITORIO DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA EL USO Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN MÉDICA
Escuela de Medicina Icahn de Monte Sinaí, Monte Sinaí Oeste (West)

Página 8 de 15

N° de identificación del estudio: IRB-20-04150 Fecha de la versión del formulario: 08/07/2020

investigación del biorepositorio se haya detenido, el/la investigador/a crea que es lo mejor para usted o por cualquier otro motivo.

Si las muestras o los datos se han almacenado como parte del biorepositorio de investigación, también pueden destruirse por cualquier motivo, sin previo aviso y sin su consentimiento.

INFORMACIÓN DE CONTACTO:

Si tiene alguna pregunta, inquietud o queja en cualquier momento sobre este proyecto de investigación, o si cree que haya resultado perjudicado/a, puede comunicarse con la oficina del equipo de investigación o el/la investigador/a principal llamando al número de teléfono 212-241-0678.

Una Junta de Revisión Institucional (en inglés Institutional Review Board, IRB) ha revisado y aprobado este biorepositorio de investigación. Puede comunicarse con un representante del Programa de Protección de Sujetos Humanos del Sistema de Salud Monte Sinaí llamando al 212-824-8200 durante horas laborales estándar por cualquiera de las razones que se enumeran a continuación. Esta oficina también puede ayudarle a dirigir su llamada a la persona adecuada dentro del Sistema de Salud Monte Sinaí si:

- El equipo de investigación no resuelve sus preguntas, inquietudes o quejas.
- No puede comunicarse con el equipo de investigación.
- No se siente cómodo/a hablando con el equipo de investigación.
- Tiene preguntas sobre sus derechos como sujeto de investigación.
- Desea obtener información o proporcionar información sobre este estudio de investigación.

MANTENIMIENTO DE LA CONFIDENCIALIDAD - AUTORIZACIÓN HIPAA:

La Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico (en inglés Health Insurance Portability and Accountability Act; HIPAA) requiere que el Sistema de Salud Monte Sinaí y cada

SISTEMA DE SALUD MONTE SINAI - FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN BIOREPOSITORIO DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA EL USO Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN MÉDICA
Escuela de Medicina Icahn de Monte Sinaí, Monte Sinaí Oeste (West)

Página 9 de 15

N° de identificación del estudio: IRB-20-04150

Fecha de la versión del formulario: 08/07/2020

una de sus entidades protejan la privacidad de la información relacionada con su historial médico, tanto pasado como presente y potencialmente futuro (la ley se refiere a esto como información médica protegida, en inglés Protected Health Information; PHI). Al participar en este biorepositorio, el equipo de investigación y otros tendrán que usar y compartir parte de su información médica protegida. De acuerdo con la ley HIPAA, le pedimos su permiso para recibir, usar y compartir esa información, como se explica a continuación.

¿Qué información médica protegida se recopila y utiliza en este estudio que pudiera compartirse con otros?

Como parte de este biorepositorio de investigación, el equipo de investigación recopilará toda la información de sus registros médicos que tiene el Sistema de Salud Monte Sinaí (que incluye el Hospital Monte Sinaí, Monte Sinaí Beth Israel, Monte Sinaí Brooklyn, Monte Sinaí Oeste (West), Monte Sinaí St. Luke's, la Enfermería de Ojos y Oídos de Nueva York (New York Eye and Ear Infirmary) de Monte Sinaí, y la Escuela de Medicina Icahn en Monte Sinaí). Esta información puede incluir, por ejemplo, información de pruebas clínicas; estudios de imagen / radiológicos (como ecografías, tomografías computerizadas, resonancias magnéticas, radiografías, medicina nuclear, etc.); resultados de patología; informes clínicos de médicos y enfermeras; información sobre medicamentos y recetas médicas; y cualquier información clínica relacionada con sus biospecímenes.

También se incluye información que algunos puedan considerar particularmente sensible, como por ejemplo:

- Anticonceptivos y aborto (planificación familiar)
- Condiciones de salud mental
- Problemas de consumo de alcohol o drogas
- Enfermedades o pruebas genéticas (heredadas)
- VIH o SIDA
- Enfermedades de transmisión sexual
- Información sobre su historial laboral
- Condiciones vitales

Para uso exclusivo del IRB

Documento aprobado por la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board; IRB)

Escuela de Medicina Icahn en Monte Sinaí

Protocolo: IRB-20-04150 Aprobado: 09/25/2020 Caduca: 09/24/2021 Rev 1.16.19

SISTEMA DE SALUD MONTE SINAÍ - FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN BIOREPOSITORIO DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA EL USO Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN MÉDICA
Escuela de Medicina Icahn de Monte Sinaí, Monte Sinaí Oeste (West)

Página 10 de 15

N° de identificación del estudio: IRB-20-04150 Fecha de la versión del formulario: 08/07/2020

- Apoyos sociales
- Datos relacionados con encuentros o reclamaciones de seguros médicos

La información recopilada para este biorepositorio podría incluir información creada antes y después de la fecha en la que usted firme este formulario.

¿Por qué se utiliza su información médica protegida?

Las principales razones para usar o compartir su información de contacto personal incluyen:

- Para realizar el estudio, como se describe anteriormente, y para determinar los resultados de la investigación.
- Para contactarle durante el estudio
- Para asegurarse de que el estudio de investigación cumpla con los requisitos legales e institucionales.
- Para desarrollar nuevas pruebas, procedimientos y productos comerciales.
- Para mejorar las bases de datos de investigación de modo que se puedan diseñar mejores estudios de investigación, desarrollar nuevas terapias para pacientes y avanzar los conocimientos médicos.
- Para ayudar con el tratamiento médico, la facturación o las operaciones de atención médica de Monte Sinaí.

Los resultados de estudios de investigación que utilicen sus muestras o información podrían publicarse o presentarse en reuniones científicas, conferencias u otros eventos, pero no incluirían ninguna información que permita a otros saber quién es usted, a menos que otorgue permiso por separado para hacerlo.

El equipo de investigación y otros miembros del personal autorizado del Sistema de Salud Monte Sinaí ("Monte Sinaí") pueden usar y compartir su información para garantizar que la investigación cumpla con los requisitos legales, institucionales o de acreditación. Por ejemplo, el programa para la protección de sujetos humanos de la escuela de medicina es responsable de supervisar la investigación en sujetos humanos y es posible que necesite acceder a su información.

Para uso exclusivo del IRB

Documento aprobado por la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board; IRB)

Escuela de Medicina Icahn en Monte Sinaí

Protocolo: IRB-20-04150 Aprobado: 09/25/2020 Caduca: 09/24/2021 Rev 1.16.19

SISTEMA DE SALUD MONTE SINAI - FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN BIOREPOSITORIO DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA EL USO Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN MÉDICA
Escuela de Medicina Icahn de Monte Sinaí, Monte Sinaí Oeste (West)

Página 11 de 15

N° de identificación del estudio: IRB-20-04150 Fecha de la versión del formulario: 08/07/2020

¿Quién, fuera de Monte Sinaí, podría recibir su información médica protegida?

Para permitir que el biorepositorio de investigación cumpla con su propósito, compartirá sus tejidos, muestras de sangre e información médica protegida con colaboradores, socios comerciales, subcontratistas y agentes de Monte Sinaí y su personal de investigación / clínico / de otro tipo. Estos pueden estar ubicados en cualquier parte del mundo y pueden ser académicos, del sector público o privado, sin fines de lucro o con fines de lucro. Esta lista cambiará de vez en cuando, pero ahora incluye el Programa de Investigación de Vigilancia (en inglés Surveillance Research Program; SRP) en la División del Control del Cáncer y Ciencias de la Población (en inglés Division of Cancer Control and Population Sciences; DCCPS) del Instituto Nacional del Cáncer (en inglés National Cancer Institute; NCI). Es posible que algunas de estas organizaciones no estén cubiertas por las mismas regulaciones federales de protección de la privacidad (HIPAA) que se aplican a Monte Sinaí. En todos los casos, las organizaciones que reciban información del biorepositorio estarán obligadas por contrato a proteger su privacidad y usar su información como se describe en este consentimiento.

La información también podría ser divulgada a agencias federales y estatales y a otros organismos gubernamentales, si así lo exigiera la ley o si fuera necesario para que supervisen el estudio de investigación, incluyendo:

- Oficina de Protección de Sujetos Humanos (Office for Human Research Protections; OHRP) del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (Health and Human Services; HHS)
- Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (US Food and Drug Administration; FDA)
- Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health; NIH)
- Otras agencias que supervisan estudios de investigación

Habrán divulgaciones que incluyan ciertos tipos de información médica protegida, como un código postal de 5 dígitos o la fecha de una visita al hospital, o que tengan suficientes tipos diferentes de información protegida que la re-identificación de la información se vuelva

Para uso exclusivo del IRB

Documento aprobado por la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board; IRB)

Escuela de Medicina Icahn en Monte Sinaí

Protocolo: IRB-20-04150 Aprobado: 09/25/2020 Caduca: 09/24/2021 Rev 1.16.19

SISTEMA DE SALUD MONTE SINAI - FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN BIOREPOSITORIO DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA EL USO Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN MÉDICA
Escuela de Medicina Icahn de Monte Sinaí, Monte Sinaí Oeste (West)

Página 12 de 15

N° de identificación del estudio: IRB-20-04150 Fecha de la versión del formulario: 08/07/2020

demasiado fácil. Estas divulgaciones también están cubiertas por las protecciones de privacidad de HIPAA. Gran parte del intercambio de información tendrá identificadores limitados o nulos y no estará cubierto por HIPAA. En todos los casos, las organizaciones que reciban información del biorepositorio de investigación firmarán un contrato y se comprometerán a proteger su privacidad y a usar su información como se describe en este consentimiento. Es posible que la información y los registros compartidos se proporcionen con un número de código único. En estos casos, el/la investigador/a principal se asegurará de que la clave del código se mantenga de forma segura y no se comparta con estas entidades externas. El código no se utilizará para vincular la información con usted sin su permiso, a menos que la Junta de Revisión Institucional (IRB) lo permita después de determinar que habría un riesgo mínimo para su privacidad.

¿Por cuánto tiempo Monte Sinaí podrá usar o divulgar su información médica protegida?

Su autorización para el uso de su información médica protegida para este estudio no vence.

¿Podrá acceder a sus registros?

Durante su participación en este estudio, tendrá acceso a su expediente médico y a cualquier información del estudio que forme parte de ese expediente. El investigador no está obligado a divulgarle información del estudio de investigación que no forme parte de su expediente médico.

¿Necesita darnos permiso para obtener, usar o compartir su información médica?

¡NO! Si decide no permitirnos obtener, usar o compartir su información médica, no debe firmar este formulario y no se le permitirá participar como voluntario en el estudio de investigación. Si no firma, no afectará su tratamiento, pago o inscripción en ningún plan de salud ni afectará su elegibilidad de cara a prestaciones médicas.

SISTEMA DE SALUD MONTE SINAI - FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN BIOREPOSITORIO DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA EL USO Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN MÉDICA
Escuela de Medicina Icahn de Monte Sinaí, Monte Sinaí Oeste (West)

Página 13 de 15

N° de identificación del estudio: IRB-20-04150 Fecha de la versión del formulario: 08/07/2020

¿Puede cambiar de opinión?

Puede retirar su permiso para el uso y divulgación de su información protegida para el estudio de investigación, pero debe hacerlo por escrito a el/la investigador/a principal en la dirección que figura en la primera página. Incluso si retirara su permiso, el/la investigador/a principal del biorepositorio podría todavía usar su información si esa información fuera necesaria para completar cualquier estudio que ya esté en progreso. Si retira su permiso para usar su información médica protegida para el estudio de investigación, eso significa que también se le excluirá del biorepositorio. También puede decirnos que no desea participar a través de futuras contribuciones de datos o muestras al biorepositorio sin cancelar la autorización para utilizar los datos que ya estén en su historial clínico. Su decisión no afectará su capacidad para recibir atención médica.

Aviso sobre información relacionada con el VIH

Al firmar este consentimiento, usted está autorizando la divulgación de información relacionada con el VIH y debería saber que los destinatarios tienen prohibido volver a divulgar cualquier información relacionada con el VIH sin su autorización, a menos que así lo permitan las leyes federales o estatales. También tiene derecho a solicitar una lista de personas que puedan recibir o utilizar su información relacionada con el VIH sin su autorización. Si sufre discriminación debido a la divulgación o revelación de información relacionada con el VIH, puede comunicarse con la División de Derechos Humanos del estado de Nueva York llamando al (888) 392-3644 o a la Comisión de Derechos Humanos de la ciudad de Nueva York (212) 306-5070. Estas agencias tienen la responsabilidad de proteger sus derechos.

Para uso exclusivo del IRB

Documento aprobado por la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board; IRB)

Escuela de Medicina Icahn en Monte Sinaí

Protocolo: IRB-20-04150 Aprobado: 09/25/2020 Caduca: 09/24/2021 Rev 1.16.19

SISTEMA DE SALUD MONTE SINAI - FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN BIOREPOSITORIO DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA EL USO Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN MÉDICA
Escuela de Medicina Icahn de Monte Sinaí, Monte Sinaí Oeste (West)

Página 14 de 15

N° de identificación del estudio: IRB-20-04150

Fecha de la versión del formulario: 08/07/2020

PARTICIPANTE ADULTO:

Su firma a continuación documenta su permiso para participar en este estudio de investigación y para el uso y divulgación de su información médica protegida. Se le entregará una copia firmada y fechada.

_____	_____	_____	_____
Firma del sujeto	Nombre del sujeto	Fecha	Hora
			[se requiere la hora para documentación relacionada con el FDA]

PERSONA QUE EXPLICA EL ESTUDIO Y OBTIENE EL CONSENTIMIENTO:

_____	_____	_____	_____
Firma de la persona que obtiene el consentimiento	Nombre de la persona que obtiene el consentimiento	Fecha	Hora

SECCIÓN PARA TESTIGOS:

Cuando se requiere que un testigo observe el proceso de consentimiento, se debe documentar a continuación (por ejemplo, cuando el sujeto no sepa leer, tenga una discapacidad visual o si este documento acompaña un consentimiento abreviado).

Mi firma a continuación documenta que la información en el documento de consentimiento y cualquier otra información escrita fue explicada con precisión y parece haber sido comprendida por el sujeto, y que el sujeto dio su consentimiento libremente.

_____	_____	_____	_____
Firma del testigo	Nombre del testigo	Fecha	Hora