



CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Estudio IGI FAST: una propuesta integrada para reintroducir trabajo en persona en el campus de manera segura durante la pandemia del COVID-19

Información Clave

- Usted esta siendo invitada (o) a participar en un estudio de investigación. Usted no tiene que participar en este estudio. Su participación en este estudio es completamente de manera voluntaria.
- El propósito de este estudio es modelar y evaluar la eficacia de hacer pruebas a personas asintomáticas en conjunto con un sistema de rastreo de contactos automático para prevenir la transmisión del COVID-19 dentro de la población del campus.
- El estudio toma 2.5 horas a lo largo de 6 meses, y se le pedirá muestras de saliva en quioscos localizados en el campus cada 2 semanas. Estas muestras serán analizadas en un laboratorio de diagnóstico de COVID-19. Estas pruebas no han sido aprobadas por la FDA, por esta razón si su prueba resulta positiva o inconclusa, será dirigido a University Health Services para confirmar los resultados.
- La validez clínica de esta prueba no ha sido demostrada, por ende, no podemos garantizar la precisión y fiabilidad de los resultados, tanto positivos como negativos.
- Los resultados serán reportados a pacientes a través de correo electrónico cifrado y, en casos positivos o inconclusos, por teléfono.
- Riesgos y malestares incluyen la posible violación de la confidencialidad.
- No hay beneficio directo para usted. Los resultados de este estudio podrían beneficiar al campus de UC Berkeley mitigando la transmisión de COVID-19.

Introducción y Propósito

El estudio IGI FAST (Free Asymptomatic Saliva Test) busca investigar posibles medidas preventivas para proteger a empleadas (os) que trabajen en el campus durante la pandemia del COVID-19. Los investigadores principales de este estudio son la profesora Jennifer Doudna, PhD (Directora ejecutiva, Innovative Genomics Institute), el Dr. Guy Nicolette, MD (Vicerrector Adjunto de University Health Services), y el coordinador del estudio es Alexander Ehrenberg (Estudiante doctoral, Departamento de Biología Integrada)

El propósito de este estudio es modelar y evaluar la eficacia de realizar pruebas en personas asintomáticas para prevenir la transmisión del COVID-19 dentro de la población del campus. La (o) estamos invitando a participar en este estudio ya que usted ha sido aprobada (o) para trabajar en el campus de UC Berkeley entre junio del 2020 y enero del 2021.

La prueba de saliva para el COVID-19 que realizaremos utilizara el kit de OMNIgene (OM-505) para recolección de saliva. Este dispositivo no ha sido aprobado por la FDA para uso clínico. La prueba que se realizará en el laboratorio deriva de una prueba autorizada por la FDA que actualmente se utiliza en el

mismo laboratorio. Como tal, esta prueba experimental, y sus resultados requieren confirmación por parte de una prueba clínica aprobada por la FDA.

Procedimiento

Si usted acepta participar en este estudio, tendrá acceso regular (cada 2 semanas) a una prueba de saliva para COVID-19 utilizando una prueba experimental exclusiva para individuos asintomáticos. Si en algún momento durante este estudio experimenta síntomas relacionados al COVID-19, visite <https://uhs.berkeley.edu/coronavirus-covid-19-information> para obtener orientación. No debe realizarse más pruebas asintomáticas hasta que se confirme un resultado negativo y no presente más síntomas.

Usted programará visitas a los quioscos de pruebas localizados en diferentes puntos del campus de UC Berkeley utilizando una aplicación para sacar citas en línea. A la hora de sacar la cita en línea se le hará una serie de preguntas cortas para recolectar información sobre cuánto tiempo esta pasando en el campus, dónde está trabajando en el campus, si ha sido diagnosticado con COVID-19, y si esta utilizando una aplicación móvil para rastreo de contactos. En el quiosco de pruebas tendrá que presentar su identificación y la confirmación enviada por correo electrónico. Posteriormente, en el quiosco, tendrá que escupir dentro de un tubo mientras el personal del quiosco monitorea el proceso. Finalmente le devolverá el tubo al personal. Esta muestra será traída al laboratorio de diagnóstico IGI SARS-CoV-2 para realizar la prueba.

El procedimiento en el quiosco tarda entre 5 a 10 minutos por visita. A lo largo de este estudio, usted pasará aproximadamente 2.5 horas en total realizando las pruebas asintomáticas. Usted puede dejar de participar en el estudio en cualquier momento y no se le penalizará por citas perdidas. Si tiene inquietudes sobre su habilidad para participar en este procedimiento debido a discapacidades o limitantes físicas, por favor contacte al coordinador del estudio al igi-fast@berkeley.edu lo mas pronto posible.

La prueba de diagnóstico utilizada en este estudio, detección de SARS-CoV-2 mediante el kit de colección de saliva OMNIgene, no ha sido aprobado por la FDA y es experimental. Si su muestra resulta positiva para SARS-CoV-2, el virus que causa el COVID-19, o es inconclusa, el médico le llamará y enviará un correo electrónico cifrado para recomendarle autoaislamiento y guiarle a realizar una cita en el UHS Tang Center para una prueba confirmatoria. Esta prueba confirmatoria es importante porque la prueba de saliva no ha sido aprobada por la FDA para el diagnóstico de COVID-19. La prueba confirmatoria no es parte de este estudio y existe para informar decisiones clínicas para su cuidado. Si su muestra de saliva resulta negativa, recibirá un correo electrónico cifrado del médico que mencionará las limitantes de nuestra prueba experimental. Su muestra también puede ser rechazada por el laboratorio si la muestra no se puede analizar debido a problemas de calidad. En este caso, un coordinador del estudio le enviará un correo electrónico encriptado y le ofrecerá la opción de volver a analizar antes de su próxima cita.

Periodo del estudio: Su participación en el estudio será por un total de 2.5 horas a lo largo de 6 meses.

Ubicación del estudio: Todos los procedimientos incluidos en este estudio se realizarán en línea o en quioscos ubicados en el campus de UC Berkeley.

Beneficios

COVID-19 no presenta síntomas en muchos individuos y muestra periodos de incubación diversos en las cuales los individuos podrían continuar siendo infecciosos. Las pruebas de vigilancia asintomáticas pueden ser utilizadas para prevenir la transmisión del COVID-19 entre individuos asintomáticos. A través de su participación en este estudio, usted tendrá el beneficio de prevenir la transmisión de COVID-19 de usted hacia otros. En conjunto, este estudio protege a la comunidad del campus minimizando la transmisión del COVID-19 entre individuos asintomáticos.

Riesgos/Malestares

El muestreo de saliva no esta asociado a riesgos físicos. Se le pedirá que evite consumir alimentos o bebidas 30 minutos antes de su cita, esto puede generar cierto malestar. Algunos individuos pueden experimentar malestar social o cultural al ser monitoreados mientras escupen. Intentaremos maximizar, a la medida de lo posible, su privacidad durante la recolección de muestras. Adicionalmente, puede existir estigma asociado al diagnostico de COVID-19. Esto se puede minimizar al solamente revelar sus resultados personales a individuos que usted considere responsables.

- **Violación de confidencialidad:** Como con toda investigación, existe la posibilidad de que su confidencialidad se vea comprometida. Sin embargo, estamos tomando precauciones para minimizar este riesgo.

Confidencialidad

Sus datos en este estudio serán manejados de la manera mas confidencial posible. Si los resultados de este estudio son publicados o presentados, no se utilizarán nombres de individuos ni cualquier otra información personal identificable.

Para minimizar los riesgos a la confidencialidad, no guardaremos información sobre los resultados de sus pruebas afuera de la base de datos dentro del laboratorio clínico autorizado a menos que usted otorgue un permiso específico. Cualquier información introducida al sistema de programación de citas o a la hora de inscripción al estudio se mantendrá en un servidor cifrado que no será distribuido a ninguna persona fuera del laboratorio de pruebas diagnosticas, agencias de salud pública locales, estatales y federales como el Departamento de Salud Pública de California; la Food and Drug Administration (FDA) y otras agencias gubernamentales a cargo de mantener los estudios de investigación seguros para las personas; otros estudios con los que nos da permiso específico para compartir sus datos; y empleados de la Universidad de California a cargo de supervisar el laboratorio de diagnósticos y los quioscos de recolección.

Cuando se complete el estudio de investigación, sus datos y muestras podrán ser guardadas para investigaciones futuras. Usted tiene la opción de excluirse de este proceso al final de este formulario de consentimiento. Sus datos serán retenidos indefinidamente por el laboratorio de diagnostico en una base de datos que cumple con requisitos legales para su licencia clínica y requisitos de HIPAA. Sus muestras serán retenidas indefinidamente por el laboratorio de diagnostico.

Resultados clínicos relevantes, incluyendo resultados individuales, serán notificados a usted si el laboratorio de diagnostico encuentra que su muestra de saliva es positiva para SARS-CoV-2 o inconclusa. Estos resultados son exclusivamente para fines de investigación y no formarán parte de su registro médico.

Su información personal puede ser divulgada si la ley así lo requiere. Representantes autorizados de las siguientes organizaciones podrían revisar sus datos en el estudio con el fin de monitorear o manejar la conducta de este estudio:

- Universidad de California
- Food and Drug Administration (FDA) u otras agencias gubernamentales a cargo de mantener los estudios de investigación seguros para las personas participantes.

Identificadores podrán ser eliminados de información privada identificable o de biomuestras identificables. Una vez que se remueven estos identificadores, la información o biomuestras podrán ser utilizadas para investigaciones futuras o distribuidas a otros investigadores para estudios de investigación futuros sin consentimiento informado adicional de los participantes o representantes legales autorizados.

Muestras de saliva recolectadas de usted para este estudio y/o información obtenida sobre sus biomuestras pueden ser utilizadas en este estudio de investigación u otras investigaciones y compartidas con otras organizaciones. Usted no compartirá ningún valor comercial o ganancias que deriven del uso de sus biomuestras y/o información obtenida de ellas.

Este estudio de investigación no incluye la secuenciación completa del genoma ADN o ARN.

Resultados clínicos relevantes, incluyendo resultados individuales del estudio, serán divulgados a individuos si sus muestras son positivas o inconclusas.

Alternativas

Sus otras opciones incluyen:

- No recibir pruebas asintomáticas.
- Recibir pruebas estándar fuera de este estudio.
- Participar en un estudio diferente que provea pruebas asintomáticas.

Remuneración/Pagos

No se le pagará por participar en este estudio, ni se le cobrará a usted o a su aseguradora para participar en este estudio.

Costos para participar en el estudio

No se le cobrará por ninguna de las actividades que forman parte de este estudio.

Derechos

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted tiene el derecho de negarse a participar o se puede retirar del estudio sin ninguna penalización o pérdida de beneficios a los cuales, de otro modo, tiene derecho. No se le penalizará por citas perdidas. Si se quiere retirar del estudio, por favor contacte: igi-fast@berkeley.edu.

Si se retira del estudio de investigación, los datos recolectados sobre usted hasta el momento del retiro se mantendrán como parte del estudio y no podrán ser removidos de la base de datos del estudio siguiendo las regulaciones de la FDA.

Preguntas

Si tiene preguntas o inquietudes sobre el estudio, puede contactar al coordinador del estudio, Alexander Ehrenberg, mediante el correo electrónico igi-fast@berkeley.edu.

Si tiene preguntas o inquietudes sobre sus derechos y tratamiento como participante de un estudio de investigación, puede contactar a la oficina del comité de protección de sujetos humanos de UC Berkeley, al 510-642-7461 o a subjects@berkeley.edu.

CONSENTIMIENTO

Se le enviará una copia de este formulario de consentimiento junto a la Declaración de Derechos del Sujeto Experimental, que también estará disponible en nuestra pagina web.

Por favor lea con cuidado cada una de las oraciones abajo y piense en sus opciones. Tras leer cada oración, seleccione “sí”, “no”, o “no aplicable” (solamente #5) en la casilla apropiada. Sin importar cuál sea su decisión, su habilidad de regresar al campus no se verá afectada.

1. Mis muestras de saliva y datos asociados podrán ser utilizados para detectar una infección de SARS-CoV-2. Yo consiento a ser contactado sobre mis resultados. Estos resultados son exclusivamente para fines de investigación y no formarán parte de mi registro médico.
2. Yo consiento a que los datos que ingreso en este formulario de consentimiento, la inscripción al estudio y el sistema de programación de citas del estudio sean utilizados para este estudio de investigación sobre el COVID-19.
3. Yo consiento a que los datos que ingreso en este formulario de consentimiento, la inscripción al estudio y el sistema de programación de citas del estudio sean utilizados para futuros estudios de investigación sobre el COVID-19 por este grupo de investigación u otros. Datos serán des-identificados previo a cualquier uso en investigaciones futuras sobre COVID-19 por este grupo u otros.
4. Alguien puede contactarme en el futuro para invitarme a participar en mas estudios de investigación.
5. También estoy inscrito o planifico inscribirme en el estudio de Campus Seguro de la Escuela de Salud Pública de UC Berkeley. También doy mi consentimiento al estudio IGI FAST para compartir datos identificables relacionados con mis muestras (incluidos los resultados, la frecuencia de mis citas, la cantidad de tiempo reportado que paso en el campus y la información demográfica) con los investigadores del estudio Campo Seguro. Estos datos se transmitirán de forma segura utilizando un servidor de SharePoint accesible solo para los investigadores de los estudios Campo Seguro e IGI FAST. El propósito de compartir estos datos será mejorar la comprensión de la epidemiología asintomática dentro de la comunidad del campus de UC Berkeley.