



ICF, Consentimiento Informado, Registro de Salud del Corazón

Protocolo basado #CV-R-0001 Rev A: Registro de salud cardíaca con fecha del 1 de diciembre de 2022 y Consentimiento primario_Rev B_01 de diciembre de 2022

Consentimiento específico del sitio_Rev B_borrador_05 de diciembre de 2022 ; Sitio #001 ; IP: Dra. Marks

APROBADO POR LA IRB
13 de diciembre de 2022

Consentimiento informado y autorización para usar o divulgar información de salud identificable

TÍTULO : Registro de Salud Cardíaca: Un Registro Longitudinal de Datos de Insuficiencia Cardíaca

PROTOCOLO NO .: CV-R-0001
Protocolo WCG IRB #20223925

PATROCINADOR : Verily Life Sciences LLC

INVESTIGADOR : William J. Marks, Jr, MD, MS
269 E Gran Avenida
Sur de San Francisco, CA 94080
Estados Unidos

RELACIONADO CON EL ESTUDIO

NÚMERO(S) DE TELÉFONO(S): 833-855-0816
hearthealth@projectbaseline.com

Este formulario es para personas mayores de 18 años.

Este formulario le informa sobre *The Heart Health Registry: A Longitudinal Data Registry*, denominado "el estudio" en el documento . Explica lo que le pediremos que haga si se une. Lea atentamente este formulario. Si tiene preguntas, hay una lista de personas a las que puede preguntar al final de este formulario. Le proporcionaremos un enlace a este formulario en su correo electrónico y está disponible para descargarlo o imprimirlo desde su portal de estudio .

APROBADO POR LA IRB
13 de diciembre de 2022

¿Qué es el Registro de Salud del Corazón?

Este estudio de investigación es un estudio de investigación sobre la salud patrocinado por Verily Life Sciences (denominado Verily) . Cuando vea la palabra “Nosotros” en este documento, significa Verily.

La insuficiencia cardíaca es una afección en la que el músculo cardíaco no puede bombear suficiente sangre para satisfacer las necesidades de sangre y oxígeno del cuerpo. Básicamente, el corazón no puede mantenerse al día con su carga de trabajo. Se le pide que participe en este estudio porque tiene más de 18 años y tiene insuficiencia cardíaca o tiene una afección de salud que puede ponerlo en riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca.

Si se une, recopilaremos datos sobre usted. Lo combinaremos con datos de otras personas que se unan. Los investigadores utilizarán estos datos para muchos estudios. ahora y en el futuro, que pueden ser sobre casi cualquier tema. Estos estudios pueden estar relacionados con aprender más sobre la salud del corazón o aprender sobre otras condiciones de salud y enfermedades. Al buscar patrones, los investigadores pueden aprender más sobre lo que afecta la salud de las personas. Además, la recopilación de datos sobre los participantes durante un período de tiempo ayudará a los investigadores a comprender mejor la naturaleza longitudinal de la salud. Esto significa observar datos sobre cómo la salud puede cambiar a lo largo del tiempo.

¿Cuánto durará este estudio?

Este estudio, que consiste en recopilar y almacenar sus datos para investigaciones actuales y futuras, está diseñado para durar aproximadamente 10 años. Sin embargo, podrá continuar mientras sea útil y aplicable para la investigación en salud, por lo que no tiene una fecha definida de finalización. Además, no hay una fecha

APROBADO POR LA IRB
13 de diciembre de 2022

exacta en la que su información ya no se usará ni compartirá para futuros estudios de investigación. Si decide unirse, puede retirarse (salir) en cualquier momento.

¿Qué me pedirás que haga?

Si decide unirse a este estudio , recopilaremos datos sobre usted. Recopilaremos algunos datos de usted directamente. Reuniremos algunos datos de otros lugares . Dado que este estudio quiere aprender sobre las diferentes formas de recopilar, revisar y comprender los datos de salud y, con suerte, mejorarlos, los tipos de datos recopilados pueden cambiar con el tiempo.

D atos que recabaremos de usted directamente:

1. Datos básicos

Te pediremos datos como tu nombre y fecha de nacimiento .

Periódicamente (por ejemplo, una vez al año), podemos preguntarle si se mudó o cambió su número de teléfono o dirección de correo electrónico. Es posible que solicitemos el número de teléfono o la dirección de correo electrónico de un amigo o familiar como respaldo en caso de que necesitemos comunicarnos con usted. Es posible que utilicemos las redes sociales o los listados públicos para ayudarnos a mantener su información de contacto actualizada. También podemos pedirle información sobre quién le brinda atención médica, como el nombre y la información de contacto de sus médicos, consultorios médicos u hospitales.

Es posible que haya proporcionado parte de esta información como parte de la creación de su cuenta en el sitio web o la aplicación (aplicación) de Project Baseline. Se requiere la creación de esta cuenta antes de unirse al Registro de Salud del Corazón. Si decide unirse al

APROBADO POR LA IRB
13 de diciembre de 2022

estudio, podemos usar la información de la cuenta de Project Baseline, como agregar automáticamente la información que proporcionó, como su nombre, a los cuestionarios del estudio.

2. Datos de salud

Le haremos preguntas sobre su salud, familia, hogar y trabajo. Cada conjunto de preguntas puede tomar una cantidad de tiempo diferente para completar; sin embargo, un conjunto común de preguntas sobre la insuficiencia cardíaca suele tardar menos de 10 minutos en completarse . Al comienzo del estudio, le haremos preguntas sobre su salud. De vez en cuando, le haremos preguntas de seguimiento sobre su salud. Podemos hacer la misma pregunta más de una vez, para que podamos ver si hay algún cambio. No tiene que responder ninguna pregunta que no desee responder.

3. Mediciones

En el futuro, es posible que le pidamos que proporcione medidas. Algunos ejemplos de estos pueden ser medir su altura, peso o presión arterial. Si le pedimos que proporcione medidas, podrá decidir si desea hacerlo. Te proporcionaremos información adicional sobre las medidas para que decidas si quieres completarlas. Puede decir que no y seguir participando en el estudio.

4. Rastreadores de actividad física u otros dispositivos

En el futuro, es posible que le pidamos que comparta datos con nosotros utilizando un producto o dispositivo portátil fabricado por Verily u otra empresa. Los productos o dispositivos son cosas como rastreadores de actividad física (como un Fitbit) , aplicaciones móviles en un teléfono , sitios web y aplicaciones web en una computadora u otros tipos de software de computadora. Si aún no tiene el producto o dispositivo, es posible que se lo ofrezcamos para que lo use en el estudio . Podemos proporcionar información adicional sobre los

APROBADO POR LA IRB
13 de diciembre de 2022

productos o dispositivos para que pueda decidir si desea utilizarlos. Puede negarse a compartir datos del dispositivo y seguir participando en otras partes del estudio .

5. Otros tipos de datos

De vez en cuando, podemos brindarle la oportunidad de participar en una investigación relacionada con su experiencia con el estudio, a menudo llamada investigación de la experiencia del usuario (UX). Tendrás la opción de elegir si quieres participar en estas actividades opcionales.

Datos que podemos recopilar de otros lugares:

1. Registros electrónicos de salud (EHR)

La recopilación de datos de sus registros médicos electrónicos es una fuente importante de información para el estudio . Estos registros tienen información que se recopila durante su atención normal, como cuando tiene un examen físico anual o si tiene una prueba, como una ecografía de su corazón. El estudio puede recopilar datos de EHR porque esta información es importante para respaldar la investigación y la comprensión científica de la salud a lo largo del tiempo. Podemos recopilar información de sus registros médicos electrónicos, incluida información histórica (información en sus registros antes de este estudio) e información nueva que se agregue a sus registros médicos electrónicos.

Sus registros médicos electrónicos contienen datos sobre su salud. Estos registros pueden incluir problemas de salud, resultados de pruebas, procedimientos médicos, imágenes (como radiografías) y medicamentos que toma. Los registros de salud pueden contener datos confidenciales. Por ejemplo, pueden informarnos sobre su salud mental,

APROBADO POR LA IRB
13 de diciembre de 2022

condiciones genéticas o uso de alcohol o drogas. Pueden contener datos sexuales o de infección, incluido el estado del virus de inmunodeficiencia humana (VIH). Si acude a más de un médico u hospital, podemos recopilar sus registros médicos electrónicos de más de un lugar (p. ej., su cardiólogo y su médico de cabecera).

La participación en este estudio no cambiará ni afectará su atención médica.

2. Datos de su médico local del estudio y del equipo del estudio

Si se unió a este estudio con su médico local del estudio, el equipo del estudio puede proporcionar información sobre usted. Si bien esta será principalmente información disponible en su registro médico electrónico, puede ser otra información como su número de identificación único del estudio.

3. Datos sobre usted y su salud de otras fuentes

Podemos agregar datos de otras fuentes a los datos que nos proporciona. Por ejemplo, podemos agregar datos ambientales y registros de farmacia, o muchos otros tipos de datos de servicios de datos de terceros. Si participa en otros estudios de Verily como Baseline Health Study o Baseline Community Study, se puede acceder a los datos de esos estudios e incluirlos en este estudio. También se pueden agregar datos de otras fuentes, como datos de compañías de seguros, reclamos médicos o de farmacia, y datos gubernamentales. Reunir diferentes tipos y fuentes de datos brindará a los investigadores más datos sobre los factores que podrían afectar su salud, por ejemplo, cómo podrían afectar la salud del corazón.

Hay diferentes formas en que se pueden agregar datos de otras fuentes

:

APROBADO POR LA IRB
13 de diciembre de 2022

- **Basado en datos que te identifican**

Podemos usar datos que lo identifiquen, como su nombre y fecha de nacimiento, para agregar datos que son específicos para usted. Por ejemplo, podemos agregar datos de registros de farmacia o registros de seguros de salud. Si ha tenido antecedentes de una enfermedad como el cáncer, podemos agregar datos de los registros de cáncer que ya existen para recopilar datos de salud . Encontrar y combinar estos datos con los datos del estudio generalmente implicará procesos manuales (p. ej., por personas que buscan información) o procesos electrónicos (p. ej., por herramientas de software que pueden encontrar datos en diferentes bases de datos).

Estas otras fuentes pueden contener datos confidenciales. Por ejemplo, pueden informarnos sobre su salud mental o sobre el consumo de alcohol o drogas. Pueden contener datos sexuales o de infección, incluido el estado serológico.

- **Según el lugar donde vives y trabajas**

Podemos agregar datos sobre su área según el lugar donde vive y trabaja. Por ejemplo, podemos agregar datos sobre la cantidad de personas en su área. Podemos agregar datos de contaminación que miden la calidad del aire, el agua u otras cosas a su alrededor. Podemos agregar datos como qué tan cerca vive de la tienda de comestibles o el parque más cercano.

¿Qué harás con mis datos?

Recopilaremos y almacenaremos sus datos de forma segura , junto con los datos de todas las demás personas que participan en el estudio .

APROBADO POR LA IRB
13 de diciembre de 2022

Esto significa que limitaremos quién puede acceder a sus datos, protegeremos cómo se envían y reciben, y cómo se conservan.

Los investigadores de Verily u otras organizaciones utilizarán los datos, incluidos los datos que lo identifican, para hacer descubrimientos. Su investigación puede ser sobre casi cualquier tema. Pueden buscar patrones en los datos. Esto puede ayudarlos a hacer descubrimientos sobre la salud. Estos investigadores pueden ser de cualquier parte del mundo. Pueden trabajar para compañías comerciales, como compañías farmacéuticas.

Al dar su consentimiento para participar en el estudio, está dando su consentimiento para el uso y el intercambio de datos sobre usted para muchos estudios de investigación ahora y en el futuro, aunque es posible que no esté informado sobre estos estudios de investigación o su propósito y haya optado por no dar su consentimiento. Podemos usar o compartir sus datos con otros investigadores para estos estudios sin su consentimiento adicional. Para algunos de estos estudios, podemos eliminar identificadores de los datos antes de usar o compartir los datos. Para algunos de estos estudios, podemos usar o compartir datos que lo identifiquen.

Excepto si se retira ("salir") o si existen límites impuestos por la ley, no hay límite en el período de tiempo que almacenaremos sus datos. Tampoco hay límite en el tiempo que los investigadores usarán sus datos para la investigación. excepto lo dispuesto en la Autorización a continuación. Consulte más adelante en este formulario de consentimiento para obtener una explicación de lo que sucederá con sus datos si abandona este estudio .

¿Qué más me pedirás que haga?

APROBADO POR LA IRB
13 de diciembre de 2022

Es posible que nos comuniquemos con usted y le informemos sobre las posibilidades de participar en otros estudios cuando se necesite un consentimiento adicional más allá del que brinda en este formulario de consentimiento para participar en esos estudios. Por ejemplo, podemos invitarlo a participar en un estudio que implica probar una nueva terapia. Le proporcionaremos información adicional sobre estos otros estudios para que pueda decidir si desea participar. Puede decir sí o no para participar en esos otros estudios. Puede decir que no y seguir participando en este estudio. Para aclarar, hay algunos estudios que se pueden realizar utilizando sus datos identificables o no identificados que no requerirán su consentimiento adicional, como se describe anteriormente.

Este estudio del Registro de Salud del Corazón no brinda atención médica. Debe continuar consultando a su(s) médico(s) habitual(es) y seguir las recomendaciones de sus proveedores habituales. Siempre comuníquese con su médico u hospital para cualquier pregunta o inquietud sobre su salud.

¿Cuáles son los riesgos de participar en el estudio?

El principal riesgo de participar en el estudio, que implica recopilar y almacenar sus datos identificables para la investigación y usarlos y compartirlos para futuras investigaciones, es a su privacidad. Una violación de datos es cuando alguien ve, usa o comparte sus datos sin permiso. Si hay una violación de datos, alguien podría ver, usar o compartir los datos que tenemos sobre usted. Incluso sin tu nombre, existe la posibilidad de que alguien pueda descubrir quién eres. Podrían hacer un mal uso de sus datos. Creemos que la probabilidad de que esto ocurra es muy pequeño, pero no es cero.

Recopilaremos datos sobre usted a través del estudio. aplicación (app) y/o sitio web. Se le puede pedir que use un dispositivo como un rastreador de actividad física. Existe un riesgo para su privacidad cada vez que utiliza

APROBADO POR LA IRB
13 de diciembre de 2022

una aplicación, un sitio web o un dispositivo . En general, no existe ningún riesgo adicional para su privacidad si utiliza alguno de ellos como parte del estudio . Dicho esto, recopilaremos muchos tipos diferentes de datos en la base de datos del estudio . Si hay una violación de datos, puede haber un riesgo adicional para su privacidad debido a la cantidad de datos en su estudio . registro. Dado que los datos se recopilarán a partir de diferentes métodos, como los datos que usted proporciona y los datos de otras fuentes, como el registro de salud electrónico , el riesgo puede aumentar cuando combinamos los datos.

Los investigadores usarán datos básicos como su raza, grupo étnico y sexo en Sus estudios. Estos datos ayudan a los investigadores a saber si las cosas que afectan salud son los mismos en diferentes grupos de personas. Estos estudios algún día podrían ayudar a personas de la misma raza, grupo étnico o sexo que usted. Sin embargo, existe el riesgo de que otros puedan usar estos datos para respaldar ideas dañinas sobre los grupos.

Participando en el estudio puede tener riesgos que aún no conocemos. Le informaremos si nos enteramos de algo que pueda cambiar su decisión de participar .

¿Existen otros riesgos que deba conocer?

Como se describió anteriormente, el principal riesgo en este estudio es para su privacidad. Decirle a la gente que eres parte del estudio podría ser un riesgo para su privacidad. Tendremos mucho cuidado para proteger su privacidad. Usted también puede ayudar a proteger su privacidad. Es posible que desee tener cuidado al compartir que es parte del estudio en las redes sociales o en otras áreas públicas. También es posible que desee tener cuidado al publicar sus datos o resultados.

APROBADO POR LA IRB
13 de diciembre de 2022

Otros riesgos podrían ser partes del estudio que se pueden ofrecer en el futuro, como si usa un rastreador de actividad física y desarrolla una erupción cutánea después de usarlo. Si se le ofrece la opción de participar en esas partes del estudio, le notificaremos los riesgos y podrá decidir si desea participar o no .

¿Qué haremos para proteger su privacidad?

Su privacidad es muy importante para nosotros. Tendremos mucho cuidado para protegerlo. Estos son algunos de los pasos que seguiremos:

- Manejaremos sus datos en base a procesos que ayudan a proteger sus datos y cumplir con la ley.
- A excepción de los datos básicos que proporcionó como parte de la configuración de su cuenta de Project Baseline, los datos no se recopilarán hasta que acepte participar.
- Protegeremos cómo se envían y reciben los datos y cómo se conservan
- Los datos que tenemos sobre usted se almacenarán en computadoras protegidas.
- Limitaremos y realizaremos un seguimiento de quién puede ver estos datos.
- Limitaremos quién puede ver información que podría identificarlo directamente, como su nombre.

APROBADO POR LA IRB
13 de diciembre de 2022

- Para trabajar con sus datos de salud, los investigadores deben firmar un contrato que establece que no intentarán averiguar quién es usted.
- Le informaremos si hay una violación de datos.

¿Alguna vez darán mi nombre u otra información que me identifique?

Hay algunas razones por qué podríamos necesitar dar su nombre u otro datos que te identifican :

- Tal como se describe en este formulario de consentimiento, los datos que lo identifican pueden compartirse con investigadores de Verily u otras organizaciones, incluidas empresas comerciales, para realizar investigaciones.
- Es posible que debamos proporcionar su nombre u otra información que lo identifique a su proveedor de atención médica, compañía de seguros u otras entidades para poder agregar datos de otras fuentes a los datos que nos brinda.
- Podemos compartir e intercambiar información identificable con terceros que pueden tener y mantener información médica y de salud sobre usted.
- Podemos compartir e intercambiar información identificable con organizaciones que brindan servicios a Verily, ejemplos de este tipo de organizaciones incluyen, entre otros, el centro de llamadas, proveedores de pagos, proveedores de envíos, organizaciones de investigación por contrato [CRO], empresas de recuperación de registros médicos, etc.

APROBADO POR LA IRB
13 de diciembre de 2022

- Podemos compartir e intercambiar información identificable con la Junta de Revisión Institucional o el Comité de Ética o con un monitor de estudio o auditor de estudio que sea responsable de revisar este estudio.
- Brindaremos todos los datos necesarios para cumplir con las leyes y regulaciones federales, estatales y locales . Esto puede incluir información que lo identifique.

Una vez que su información se comparta con el estudio , es posible que ya no se protegido por las reglas de privacidad del paciente (como HIPAA). Sin embargo, seguirá siendo protegido por otras reglas de privacidad. Estos incluyen las reglas que los investigadores deben seguir para acceder a la estudio de base de datos.

¿Hay algún beneficio?

El estudio no es un tratamiento médico. Es un programa de investigación. No obtendrá beneficios médicos directos por participar en el estudio .

Dicho esto, puede beneficiarse indirectamente de participar en el estudio . Para Por ejemplo, en el futuro podemos proporcionarle formas de obtener acceso a algunos de los datos que comparte con nosotros y algunos de los resultados sobre usted . Si esta información está disponible, puede ser interesante para usted. Tendrá la opción de aprender sobre oportunidades de estudio adicionales y formas de contribuir a futuras investigaciones . A través de su participación en este estudio de investigación, ayudará a los investigadores a hacer descubrimientos que pueden ayudar a las generaciones futuras. Además, dado que este estudio quiere aprender sobre las diferentes formas de recopilar, revisar y comprender los datos de salud, sus datos pueden ayudar a mejorar la investigación y los datos con el tiempo.

APROBADO POR LA IRB
13 de diciembre de 2022

¿Hay algún costo?

No hay costos directos por participar en el programa de investigación del estudio .

Sin embargo, la participación en este estudio requiere que tenga una forma de responder los cuestionarios del estudio e ingresar datos, como en un dispositivo móvil (como un teléfono inteligente) o computadora, con acceso a Internet.

¿Hay algún pago?

Usted es elegible para recibir pagos por su participación en el estudio. Para cumplir con las leyes fiscales aplicables, si el pago total por su participación excede la cantidad permitida, se informará al Servicio de Impuestos Internos (IRS) como ingresos y es posible que deba recopilarse su número de seguro social. En este caso, es posible que deba proporcionar su documentación de declaración de impuestos para recibir el pago.

Para compensarlo parcialmente por su tiempo, puede recibir un pago por actividades relacionadas con el estudio. Para los participantes que se unen a través de un sitio de estudio, se requiere confirmación de elegibilidad e inscripción para recibir el pago.

- Formulario de información personal de inscripción y antecedentes: \$ 10, se completa una vez cuando comienza el estudio
- Cuestionario de Salud al iniciar el estudio: \$10
- Cuestionarios de salud continuos: \$10 después de completar y enviar cada uno
- Si se agregan más actividades, se le puede ofrecer una compensación adicional por su tiempo

APROBADO POR LA IRB
13 de diciembre de 2022

Un proveedor externo procesará los pagos de los participantes. Los pagos de compensación se realizarán lo antes posible después de la finalización de la actividad de estudio, sin embargo, puede demorar hasta 5 semanas para recibir el pago. Las tarjetas de pago pueden estar sujetas a tarifas estándar y otros términos, tal como se describe en el acuerdo de tarjetahabiente del emisor de la tarjeta.

Los investigadores pueden pagar a Verily para usar sus datos para la investigación. Estos investigadores pueden ser de cualquier parte del mundo. Pueden trabajar para compañías comerciales, como compañías farmacéuticas.

Si un investigador paga dinero a Verily, usted no recibirá nada de ese dinero. Si algún uso de sus datos conduce a la invención de nuevas pruebas, medicamentos u otros productos comerciales, no obtendrá ningún beneficio. Estos inventos serán propiedad de los investigadores que los desarrollen.

¿Podré ver mis datos?

No, no tendrá acceso a los datos o resultados de su estudio. En el futuro, podemos proporcionarle formas de obtener acceso a algunos de los datos que comparte con nosotros y algunos de los resultados sobre usted.

¿Me enteraré de los resultados de la investigación?

Los resultados explican o interpretan los datos del estudio. Si bien los investigadores pueden obtener resultados sobre usted al estudiar el datos, es posible que no pueda ver estos resultados, incluso si los resultados pueden ser de interés para usted o sus proveedores de atención médica. Si los resultados se publican (como en un artículo o una revista científica), pueden resumir la información del estudio.

APROBADO POR LA IRB
13 de diciembre de 2022

¿Qué pasa si me lesiono?

Este estudio no proporciona tratamiento médico ya que está enfocado en la recolección de datos. No anticipamos que se lesionará; sin embargo, si cree que ha resultado lesionado como resultado directo del estudio, busque atención y comuníquese con nosotros utilizando la información que se encuentra en la primera página o al final de este formulario. Verily no se compromete a proporcionarle una compensación monetaria o atención médica gratuita en caso de que sufra una lesión relacionada con un procedimiento del estudio. No perderá ninguno de sus derechos legales al firmar este formulario.

Si cree que ha resultado lesionado o cree que tiene una lesión relacionada con la investigación, comuníquese con nosotros utilizando la información que se encuentra en la primera página o al final de este formulario para saber cómo obtener tratamiento.

Si cree que ha resultado lesionado por participar en el Registro de Salud del Corazón, comuníquese con nosotros utilizando la información de la primera página o al final de este formulario. Si determinamos que se lesionó como resultado directo de su participación en el Registro de Salud del Corazón:

- No tendrá que pagar ninguna atención médica inmediata para tratar su lesión.
- Más allá de su atención médica inmediata, no pagaremos por su lesión.
- Si necesita atención de seguimiento para tratar su lesión, usted y/o su seguro tendrán que pagarla.

APROBADO POR LA IRB
13 de diciembre de 2022

- Si tiene costos a largo plazo para tratar su lesión, usted y/o su seguro tendrán que pagarlos.
- No renuncia a ninguno de sus derechos legales si participa en el Registro de Salud del Corazón

¿Tengo que participar?

Participando en el estudio es voluntario. Puedes elegir unirme o no. No independientemente de lo que decida, ahora o en el futuro, no afectará su salud o cuidado. Su decisión no resultará en ninguna sanción o pérdida de los beneficios a los que tiene derecho. Su alternativa para unirse a este estudio es no participar.

Si decide unirse al estudio, puede cambiar de opinión en cualquier momento. Si decide retirarse (renunciar), debe informarnos. Puedes decirnos utilizando la información de contacto al final de este formulario.

Si se da de baja, no se recopilarán nuevos datos sobre usted. La información que ya ha sido recolectada permanecerá en el estudio. Si los investigadores ya tienen sus datos para su investigación en curso, nosotros en el estudio no podemos recuperarlo. Además, permitiremos que los investigadores verifiquen los resultados de estudios anteriores o tomen medidas para cumplir con sus obligaciones según la ley. Si necesitan sus datos antiguos para estos fines, se los proporcionaremos.

Incluso si se retira, mantendremos su nombre e información de contacto. Mantenemos esta información para poder cumplir con las leyes y regulaciones de investigación de EE. UU.

FUENTE DE FINANCIACIÓN DEL ESTUDIO

APROBADO POR LA IRB
13 de diciembre de 2022

Verily está pagando para realizar este estudio de investigación. Otras compañías y/u otras organizaciones pueden ayudar a financiar The Heart Health Registry en el futuro.

DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN FINANCIERA

El Dr. Marks y el personal del estudio son empleados del Patrocinador y poseen acciones en Verily Life Sciences LLC. Pregúntele al investigador si tiene alguna pregunta sobre este asunto.

¿A QUIÉN LLAMO SI TENGO PREGUNTAS O PROBLEMAS?

Comuníquese con el centro de llamadas del Registro de Salud del Corazón al 833-855-0816 entre las 8 a. m. y las 11 p. m., hora del este, de lunes a viernes o envíe un correo electrónico a hearthealth@projectbaseline.com.

Si tiene una emergencia médica, no llame a estos números y busque atención médica de inmediato.

Llame por cualquiera de las siguientes razones:

- Si tiene alguna pregunta sobre su participación en este estudio
- Si tiene preguntas sobre el almacenamiento y uso de sus datos
- Si cree que ha tenido una lesión relacionada con la investigación
- Si tiene preguntas, inquietudes o quejas sobre la investigación.
- Para retirar su autorización y retirarse del estudio

Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de la investigación o si tiene preguntas, inquietudes o quejas sobre la investigación, puede comunicarse con:

APROBADO POR LA IRB
13 de diciembre de 2022

IRB de WCG
1019 39th Avenue SE Suite 120
Puyallup, Washington 98374-2115
Teléfono: 1-855-818-2289
Correo electrónico: researchquestions@wcgirb.com

WCG IRB es un grupo de profesionales que revisan investigaciones de forma independiente. WCG IRB no podrá responder algunas preguntas específicas del estudio, como preguntas sobre los horarios de las citas. Sin embargo, puede comunicarse con el IRB de WCG si no puede comunicarse con el personal de investigación o si desea hablar con alguien que no sea el personal de investigación. No firme este formulario de consentimiento a menos que haya tenido la oportunidad de hacer preguntas y haya obtenido respuestas satisfactorias.

Si acepta participar en este estudio, recibirá una copia del consentimiento.

Sé y acepto que:

- Los investigadores realizarán estudios utilizando el estudio datos ahora y en el futuro . Su investigación puede ser sobre casi cualquier tema. Al participar en este estudio, acepto que los investigadores puedan realizar estudios utilizando mis datos identificables o no identificados sin mi consentimiento adicional.
- Es posible que se me ofrezcan oportunidades de investigación adicionales en el futuro que, a diferencia de algunos estudios, requieran mi consentimiento adicional . Puedo decir sí o no a esos estudios .
- Mi información de contacto puede usarse para informarme sobre otros estudios. Puedo decir sí o no.

APROBADO POR LA IRB
13 de diciembre de 2022

- Puedo retirarme (salir) en cualquier momento. No hay penalización si me retiro. Para obtener información sobre cómo retirarme del estudio, puedo comunicarme con el centro de llamadas del Registro de Salud del Corazón como se indicó anteriormente.

Además, al firmar este formulario, autorizo voluntariamente a mis proveedores de atención médica y otras organizaciones a compartir mi información de salud, incluidos los datos que me identifican (por ejemplo, información de salud identificable individualmente [IIHI] e información de salud protegida [PHI]), con el Programa de Investigación del Registro de Salud del Corazón. Este programa está patrocinado por Verily. Sé que la siguiente información puede obtenerse de mi información de salud:

1. Toda la información de salud relacionada con mi historial médico, condición(es) mental o física(s) y tratamiento(s) recibido(s). Esto incluye atención médica, dental y de la vista.
2. Cuánto me facturaron y pagaron por atención y medicamentos.
3. Información sobre diagnóstico o tratamiento de salud mental
4. Información sobre pruebas de VIH/SIDA
5. Abuso de alcohol/drogas, diagnóstico o información de tratamiento
6. Información sobre pruebas genéticas (ADN)

**APROBADO POR LA IRB
13 de diciembre de 2022**

**7. Información sobre violencia doméstica y asesoramiento
sobre agresión sexual**

APROBADO POR LA IRB
13 de diciembre de 2022

The Heart Health Registry: autorización para usar o divulgar información de salud identificable

¿Cuál es el objeto de esta autorización?

Esta sección le brinda información sobre cómo otorgar a Verily, o a sus proveedores externos, acceso a su información de salud, incluida la información que lo identifica. La información de salud incluye datos de compañías de seguros, reclamos médicos o de farmacia, o registros de su médico u hospital. Necesitamos su permiso para acceder a su información de salud, incluida la información de salud de identificación individual (IIHI) y la información de salud protegida (PHI), de sus proveedores de atención médica y las demás personas o entidades descritas en esta autorización.

Si acepta participar en este estudio, Verily o sus proveedores externos utilizarán este formulario para solicitar información sobre su salud a sus proveedores de atención médica, compañías de seguros u otras organizaciones. Al firmar este formulario, se informa a sus proveedores de atención médica y otras organizaciones que pueden enviar su información médica a Verily o a sus proveedores externos.

No tiene que firmar este formulario de autorización. Sin embargo, si no lo hace, no podrá participar en este estudio. Ya sea que firme o no este formulario, no afectará su atención médica o pago, inscripción o elegibilidad para beneficios.

¿Por qué desea tener acceso a mi información de salud?

Agregaremos su información de salud a otros datos recopilados como parte del estudio.

Los investigadores utilizarán los datos del estudio para buscar patrones. Los investigadores de Verily u otras organizaciones utilizarán los datos, incluidos los datos que lo identifican, para hacer descubrimientos. Estos estudios de investigación, que pueden llevarse a cabo ahora o en el futuro, pueden ser sobre casi cualquier tema. Pueden buscar patrones en los datos. Esto puede ayudar a los investigadores a hacer

APROBADO POR LA IRB
13 de diciembre de 2022

descubrimientos sobre la salud. Estos investigadores pueden ser de cualquier parte del mundo. Pueden trabajar para compañías comerciales, como compañías farmacéuticas.

¿A qué accederá en mi información de salud?

Podemos acceder a cualquiera de su información de salud. Eso significa que podemos tomar una copia de toda la información, como pruebas, resultados e imágenes en sus registros de salud. Esto incluye datos sobre sus diagnósticos, medicamentos, síntomas, alergias y tratamientos. También se puede acceder a documentos como notas de su proveedor de atención médica o imágenes como radiografías o tomografías computarizadas (TC).

Puede haber información confidencial en sus registros de salud. Por ejemplo, puede haber información sobre su uso de alcohol o drogas. Puede haber información sobre pruebas y tratamientos para infecciones de transmisión sexual, como el VIH. Puede haber resultados de pruebas genéticas (ADN). Podremos ver esta información si se proporciona su **EHR**.

Si ha visto a consejeros o médicos, la información sobre su diagnóstico o tratamiento puede estar en su EHR. Por ejemplo, si ha consultado a consejeros o médicos que tratan

- Adicciones (también conocidas como trastornos por uso de sustancias)
- Condiciones de salud mental, como depresión o trastorno bipolar; o
- Trauma, por cosas como violencia doméstica y agresión sexual.

Podremos **ver** esta información.

¿Quién le enviará mi información de salud?

APROBADO POR LA IRB
13 de diciembre de 2022

Es posible que solicitemos su información de salud de muchos lugares diferentes. Esto puede incluir:

- Su compañía de seguros de salud
- Hospitales donde ha recibido atención
- Clínicas como un consultorio de atención primaria o un centro de atención especializada como un fisioterapeuta
- Otros proveedores de atención médica, incluidos especialistas (como los que tratan afecciones cardíacas o diabetes)
- Farmacias
- consultorios dentales
- Oficinas de cuidado de la vista
- Contratistas de estos proveedores de atención médica: estas son empresas que se asocian con proveedores de atención médica para ayudar a realizar su trabajo.
- Redes de intercambio de información de salud (HIE, por sus siglas en inglés): estas redes permiten que los tipos de proveedores de atención médica y organizaciones enumerados anteriormente accedan y compartan de manera segura información médica importante de manera electrónica.

¿Quién tendrá acceso a mi información de salud?

Verily, o las organizaciones que brindan servicios a Verily, pueden obtener su información de salud, incluida la información de salud identificable individualmente (IIHI) y la información de salud protegida (PHI), que se agregarán a los datos de su estudio. Los datos de su estudio se mantendrán en una plataforma segura y se controlará el acceso a los datos de este estudio. Los investigadores que acceden a los datos de su estudio pueden ser de cualquier parte del mundo. Pueden trabajar para empresas comerciales, como compañías farmacéuticas, u otras instituciones como universidades académicas. Su investigación puede ser sobre casi cualquier tema. El IRB que supervisa

APROBADO POR LA IRB
13 de diciembre de 2022

esta investigación puede acceder a su información de salud como parte de su supervisión.

Una vez que sus proveedores de atención médica u otras fuentes de datos divulguen (compartan) su información de salud a Verily, es posible que ya no esté protegida por las reglas de privacidad del paciente (como "HIPAA"). Sin embargo, seguirá estando protegido de acuerdo con los estándares de seguridad de la industria y por otras reglas y acuerdos de privacidad. Estos incluyen estándares y leyes que los investigadores deben seguir para acceder a los datos del estudio.

¿Esta Autorización vence? ¿Qué pasa si cambio de opinión y quiero retirar mi autorización?

La autorización vencerá un año después de que finalice el estudio o el 31 de diciembre de 2070, lo que ocurra primero. A menos que nos diga que dejemos de hacerlo, continuaremos accediendo a su información de salud identificable individualmente (IIHI) e información de salud protegida (PHI) hasta que finalice el estudio. Puede retirar su permiso y autorización en cualquier momento utilizando la información de contacto al final de este formulario para llamarnos o escribirnos. Si la ley lo requiere, el patrocinador y las agencias gubernamentales pueden continuar revisando sus registros médicos para revisar la calidad o seguridad del estudio.