

THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO
DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,
Mount Sinai Beth Israel, Mount Sinai St. Luke's, Mount Sinai West

Página 1 de 14

Fecha de la versión del formulario: 11/18/2020

Encuesta de punto de referencia (Padres de todos los participantes)

INFORMACIÓN DEL ESTUDIO:

Título del estudio: TeleKidSeq: Incorporación de Telesalud en la Atención Clínica de Niños Diversos de la Ciudad de Nueva York Sometidos en Secuenciación del Genoma Completo

Nombre del investigador principal (Jefe investigador): Eimear Kenny. PhD

Dirección física: Icahn School of Medicine at Mount Sinai, 1468 Madison Avenue, Annenberg 18th Floor, Room 18-80D

Dirección postal: Icahn School of Medicine at Mount Sinai, One Gustave L. Levy Pl., Box 1003, New York, NY 10029

Teléfono: 212-241-8288

RESUMEN DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

En la medicina hay muchas preguntas que no tienen respuesta. Un “estudio de investigación” es un estudio en el que los científicos tratan de responder preguntas sobre algo que no tienen suficiente conocimiento. La participación en un estudio de investigación puede o no ayudar directamente a su hijo(a) o a otras personas. La participación es totalmente voluntaria. La decisión de que su hijo(a) participe o no es solo suya. También puede cambiar de parecer en cualquier momento y esto no afectará la capacidad de su hijo(a) de recibir atención médica en Mount Sinai Health System.

El propósito de este estudio de investigación es aprender cómo las pruebas genómicas pueden ayudar a los niños y adultos jóvenes con enfermedades raras. Las pruebas genómicas son una forma en que los científicos pueden estudiar su ADN (material genético heredado de sus padres que al menos en parte, determina sus características como el color de los ojos, la altura y el riesgo de muchas enfermedades). Otro objetivo principal de este estudio es aprender la mejor manera de comunicar estos resultados complicados genómicos a familias como la suya, haciendo que los padres respondan una serie de encuestas. **Este formulario de consentimiento se centra únicamente en la encuesta inicial.**

Como parte de este estudio de investigación, todas las visitas se llevarán a cabo a través de “telesalud,” una forma de dar servicios de salud usando tecnologías de comunicación, como videoconferencia. Investigar el uso de telesalud para pruebas genéticas ayudará a proveedores de servicios médicos a entender cómo mejorar las experiencias de pacientes al usar tecnologías de comunicación. Además, esperamos ayudar a los científicos y los sistemas de salud a aprender cómo ofrecer y realizar pruebas genómicas a más personas de diferentes orígenes y culturas.

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

Rev. 1.16.19

Effective Date: 12/2/2020
End Date: 10/19/2021

THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO
DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,
Mount Sinai Beth Israel, Mount Sinai St. Luke's, Mount Sinai West

Página 2 de 14

Fecha de la versión del formulario: 11/18/2020

Encuesta de punto de referencia (Padres de todos los participantes)

El formulario de consentimiento para el estudio completo se revisará con usted en la primera visita del estudio de su hijo(a). La firma de este formulario de consentimiento de la encuesta inicial no le obliga a participar en el resto del estudio.

Si decide participar, se le pedirá que participe en una encuesta de estudio, que dura aproximadamente de 45 minutos a una hora.

En caso de que decida permitir a su hijo(a) participar, los riesgos principales son relacionados con enterarse de información genética y la posibilidad de una pérdida de confidencialidad o privacidad. La pérdida de privacidad significa que su información personal es compartida con alguien que no es parte del equipo de investigación y que no debió ver o saber su información. El equipo de investigación planea proteger su privacidad – consulte la sección Confidencialidad en este formulario más adelante para más detalles.

Es posible que usted o su hijo(a) no obtengan ningún beneficio al participar en esta investigación. Es posible que otros tampoco se beneficien. Sin embargo, los posibles beneficios pueden ser que la información que proporcione pueda contribuir a una mayor comprensión de los niños como el suyo, cuyas condiciones son difíciles de diagnosticar y tratar. Sus respuestas nos ayudarán a aprender cómo podemos comunicar mejor la información sobre las pruebas genómicas a los padres y cuidadores cuando sus hijos se someten a pruebas similares.

Si quiere más información sobre este estudio, siga leyendo más abajo.

PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

Un miembro del equipo del estudio le dará una explicación completa sobre el estudio de investigación. Siéntase en la libertad de hacer las preguntas que desee antes de tomar una decisión sobre participar o no. Se le dará cualquier información nueva que surja durante este estudio de investigación y que pueda hacerle cambiar de opinión en cuanto a su participación.

Su hijo(a) puede calificar para participar en este estudio de investigación ya que él / ella tiene entre 0 a 21 años de edad y actualmente tiene una causa sin diagnosticar, probablemente genética de desorden(es) neurológico(s), inmunológico(s) o cardíaco(s). Si el/la niño(a) se sometió a pruebas genéticas previamente, los resultados deben haber sido devueltos al menos tres meses antes de la inscripción y los resultados deben haber sido negativos, o haber identificado solo una variante en un gen autosómico recesivo potencialmente causante o una variante de significado incierto. Los padres/tutores que participen deben tener acceso a Internet y un dispositivo electrónico capaz de realizar videoconferencias a través de Zoom o estar dispuestos a utilizar uno que se proporcione para participar en este estudio.

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

Rev. 1.16.19

Effective Date: 12/2/2020
End Date: 10/19/2021

THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO
DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,
Mount Sinai Beth Israel, Mount Sinai St. Luke's, Mount Sinai West

Página 3 de 14

Fecha de la versión del formulario: 11/18/2020

Encuesta de punto de referencia (Padres de todos los participantes)

Los fondos para llevar a cabo este estudio de investigación son proporcionados por el Instituto Nacional de Investigación del Genoma Humano (NHGRI, por sus siglas en inglés) y el Instituto Nacional en Salud de Minorías y Disparidades de Salud (NIMHD, por sus siglas en inglés) de los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés).

DURACIÓN Y CANTIDAD DE PERSONAS QUE SE ESPERA QUE PARTICIPEN:

Se espera que su participación dure aproximadamente una hora, o lo que sea necesario para revisar los detalles del estudio y este formulario de consentimiento con el/la coordinador(a) del estudio. Si decide participar en las encuestas del estudio, y si decide participar en el estudio completo, tanto usted como la participación directa de su hijo(a) implicarán tres visitas de estudio durante los primeros nueve meses de este estudio de tres años, y cada visita durará alrededor de 1 a 2 horas.

La cantidad de personas que se espera que participen en este estudio de investigación en el Sistema de Salud de Monte Sinai es aproximadamente 250 padres, con otros 250 padres participando en el Centro Médico Montefiore para una cantidad total de 500 participantes.

DESCRIPCIÓN DE LO QUE PUEDE OCURRIR:

Si acepta permitir la participación de su hijo(a) en este estudio de investigación, la siguiente información describe lo que podría ocurrir.

Encuesta

Se le pedirá que complete una encuesta de una hora con el/la coordinador(a) del estudio a través de una plataforma de telesalud (Zoom), la cual permite completar esta visita de estudio en su propia casa. Esta encuesta le preguntará sobre sus experiencias pasadas con pruebas genéticas, su comprensión y expectativas al participar en este estudio y algunas preguntas de antecedentes sobre usted y su hijo(a). También le haremos algunas preguntas sobre sus experiencias con los sistemas de salud y el nivel de apoyo y cuidado que su hijo(a) necesita. La información del enlace de Zoom se le envió de antemano por correo electrónico junto con instrucciones sobre cómo configurar y utilizar Zoom.

Asignación al azar

Cada participante tendrá una visita de estudio con una consejera genética utilizando telesalud. La plataforma de telesalud que se usará en este estudio es compatible con vídeo y audio, lo cual les permitirá a usted y al personal del estudio verse y escucharse. La mitad de los participantes del estudio también utilizarán la función de compartir la pantalla a través de la plataforma de telesalud, mientras que la otra mitad no. Esto le permite a la consejera genética presentarle imágenes en la pantalla. El tratamiento del

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

Rev. 1.16.19

Effective Date: 12/2/2020
End Date: 10/19/2021

THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO
DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,
Mount Sinai Beth Israel, Mount Sinai St. Luke's, Mount Sinai West

Página 4 de 14

Fecha de la versión del formulario: 11/18/2020

Encuesta de punto de referencia (Padres de todos los participantes)

estudio que recibirá fue elegido al azar, como el lanzamiento de una moneda. Tenía las mismas posibilidades de recibir cada tratamiento del estudio. Ni usted ni el doctor del estudio escogerán que tratamiento experimental del estudio de investigación recibirá su hijo(a). Su hijo(a) tendrá las mismas posibilidades de recibir cada tratamiento experimental. Su asignación al azar a cualquiera de los dos grupos ocurrió antes de su primera visita y se le informará de su asignación al final de su primera visita con la consejera genética del estudio.

Programación de la primera visita

Luego se le programará una cita para realizar su primera visita del estudio con la consejera genética asignada, y en ese momento revisará el formulario de consentimiento informado para el resto del estudio y recibirá consejería genética. Al final de la sesión de consejería genética, la consejera genética proporcionará instrucciones sobre cómo recolectar saliva (aproximadamente 1 cucharadita) o una muestra de tejido bucal (con hisopo) de su hijo(a) y de cada padre biológico (si están disponibles). Se le proporcionarán equipos para la recolección de muestra con paquetes de devolución pagados por adelantado. La consejera genética lo/la guiará a través de los pasos de la recolección de muestras durante la primera visita. Una vez completada la recolección de la muestra, empaquetará las muestras de acuerdo a las instrucciones y colocará el paquete en el correo. Será recibido por el equipo de estudio o por el laboratorio (NYGC).

También existe la opción de tomar una muestra de sangre de su hijo(a) si por alguna razón no puede recolectar una muestra de saliva o muestra de tejido bucal (con hisopo) de el/ella. Esto requerirá una visita en persona. Esto ocurrirá en una instalación de Mount Sinai o en el consultorio de su proveedor médico. Un profesional médico capacitado extraerá aproximadamente de 1 a 3 cucharadas de sangre de su hijo(a). También nos gustaría tomar aproximadamente 3 cucharadas de sangre de cada padre biológico (si están disponibles).

Estas muestras de sangre de los padres solo se utilizarán para ayudarnos a comprender los resultados del ADN de su hijo(a). Por ejemplo, si su hijo(a) tiene una variante, podríamos usar su sangre para ver si fue heredado de un padre. Es completamente voluntario que los padres nos proporcionen muestras. Su hijo(a) puede participar en este estudio sin muestras de los padres, pero tenerlos aumenta la posibilidad de identificar la causa genética de la enfermedad de su hijo(a) y disminuye la posibilidad de resultados inciertos.

Procedimientos de COVID-19 relacionados con actividades en persona

Para actividades en persona relacionadas al estudio (por ejemplo, extracción de sangre), lo siguiente ocurrirá:

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

Rev. 1.16.19

Effective Date: 12/2/2020
End Date: 10/19/2021

THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO
DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,
Mount Sinai Beth Israel, Mount Sinai St. Luke's, Mount Sinai West

Página 5 de 14

Fecha de la versión del formulario: 11/18/2020

Encuesta de punto de referencia (Padres de todos los participantes)

El equipo del estudio de investigación se comunicará con usted 24 horas antes de la(s) cita(s) para llevar a cabo una evaluación de síntomas relacionados con COVID usando la herramienta para evaluación de enfermedades infecciosas de Mount Sinai Hospital System ("MSHS Infectious Diseases Screening Tool" en inglés).

Se le pedirá a usted y a su hijo(a) que vengan solos y usen máscara a la cita del estudio. Si no tienen máscara, una será proveída por el personal del estudio al llegar. Todas las reglas de hospitales/departamentos/clínicas con respecto a la prevención de COVID-19 serán aplicadas al llegar, incluyendo, pero no limitado a una evaluación antes de la visita en un área de practica ambulatoria, uso de mascarará en todo momento, etc.

El equipo del estudio de investigación ha implementado varios procedimientos para reducir exposición a COVID-19, incluyendo el uso de máscaras, protectores de ojos y guantes, y practicar distanciamiento social. El personal del estudio evalúa síntomas relacionados a COVID diariamente antes del comienzo de su turno de trabajo para asegurarse que su involucración en persona con participantes del estudio es adecuada. El personal del estudio intentará reducir el tiempo necesario de permanecer en el sitio para completar la visita, y completarán tantos procedimientos posibles a través de telesalud.

USO DE SUS DATOS Y/O MUESTRAS:

Para proteger su privacidad, Monte Sinai tiene pólizas y procedimientos que son supervisados y monitoreados por la Junta de Revisión Institucional. el Sistema de Salud de Monte Sinai requiere que su personal que puede usar o tener acceso a sus muestras o datos o los de su hijo(a), reciba entrenamiento sobre sus pólizas de privacidad y seguridad de datos, y que siga esas pólizas con cuidado.

SUS RESPONSABILIDADES SI PARTICIPA EN ESTA INVESTIGACIÓN:

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

- Revisar y firmar este formulario de consentimiento informado.
- Responder a las preguntas de la encuesta inicial.
- Completar una visita de asesoramiento genético inicial, que incluye proporcionar una muestra de sangre, saliva o de tejido bucal (con hisopo).

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

Las sesiones de consejería genética y WGS se le proporcionarán sin ningún costo. Participar en este estudio de investigación puede generarle a usted y a su hijo(a) algunos costos adicionales. Si decide

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

THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO
DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,
Mount Sinai Beth Israel, Mount Sinai St. Luke's, Mount Sinai West

Página 6 de 14

Fecha de la versión del formulario: 11/18/2020

Encuesta de punto de referencia (Padres de todos los participantes)

participar en las visitas del estudio en persona en un hospital usando telesalud, ni a usted ni a su hijo(a) se le hará un reembolso por los gastos de viaje ni por el tiempo que pueda ser necesario para las visitas del estudio. Dependiendo de los resultados de WGS, se pueden recomendar más pruebas, exámenes de detección y/o procedimientos como parte de la atención clínica de su hijo(a) u otros miembros de la familia. Los costos relacionados con estas pruebas, exámenes de detección y/o procedimientos adicionales dependerán de la cobertura del seguro médico y puede haber algunos costos adicionales para usted. *Si su hijo(a) no tiene seguro, le dirigiremos a recursos que pueden ayudarle a obtener un seguro para él/ella.*

Será recompensado(a) por su tiempo al participar en este estudio. Si acepta que su hijo(a) participe en este estudio de investigación, le pagaremos a usted/a su hijo(a) un total de \$80 en tarjetas de regalo durante el transcurso de su participación por su tiempo y esfuerzo. Por la primera visita, la cual incluye completar la primera encuesta, consejería genética, y recolección de muestra de saliva, de tejido bucal (con hisopo) o de sangre para su hijo(a) y sus padres (si están disponibles), le daremos una tarjeta de regalo valorada en \$20. Por la segunda visita, la cual incluye la devolución de resultados de la prueba genética de su hijo(a) con una consejera genética y la realización de la encuesta de devolución de resultados, le daremos una tarjeta de regalo valorada en \$20. Por la tercera visita, la cual incluye completar la última encuesta, le daremos una tarjeta de regalo valorada en \$40.

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

POSIBLES BENEFICIOS:

Es importante saber que es posible que su hijo(a) no obtenga ningún beneficio por su participación en esta investigación. Es posible que otras personas tampoco obtengan beneficios. Sin embargo, los posibles beneficios pueden incluir conocer los descubrimientos secundarios de su hijo(a), como la identificación de condiciones futuras que pueden ser tratadas por el médico de su hijo(a). Comprender la diversidad genética puede ayudar a todas las personas a beneficiarse de la medicina genómica. Ayudarnos a saber cómo podemos comunicar mejor la información sobre WGS puede ayudar a las personas que podrían elegir tener WGS en el futuro.

RIESGOS Y MOLESTIAS RAZONABLES PREVISIBLES:

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

Rev. 1.16.19

Effective Date: 12/2/2020
End Date: 10/19/2021

THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO
DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,
Mount Sinai Beth Israel, Mount Sinai St. Luke's, Mount Sinai West

Página 7 de 14

Fecha de la versión del formulario: 11/18/2020

Encuesta de punto de referencia (Padres de todos los participantes)

- **Riesgos relacionados con responder cuestionarios:** Es posible que se sienta incómodo(a) al responder preguntas sobre su conocimiento y comprensión de las pruebas genéticas. Puede elegir no responder preguntas que le hagan sentir incómodo(a).
- **Riesgos relacionados con la asignación al azar:** No podemos pensar en ningún riesgo específicamente relacionado con la participación en cualquier de los grupos del estudio. Esto es importante ya que esta asignación se hará antes de que usted dé su consentimiento para participar en el estudio
- **Riesgo de pérdida de información privada:** siempre existe este riesgo, pero hay procedimientos implementados para minimizarlo.
- **Los riesgos de una extracción de sangre:** incluyen dolor, moretones y una ligera posibilidad de infección en el lugar donde se introduce la aguja. Algunas personas se sienten mareadas o pueden desmayarse durante o después de la extracción de sangre.
- **Riesgos asociados con las pruebas genómicas:** estas pruebas pueden no generar resultados precisos en instancias que no pueden predecirse. Dichas instancias incluyen, entre otros, antecedentes médicos y/o familiares incompletos, falta de disponibilidad de miembros de la familia críticos para obtener ayuda con la interpretación, informes inexactos de relaciones familiares o problemas técnicos. Los resultados de esta prueba pueden tener importantes implicaciones médicas, psicológicas y sociales para usted y su familia. Usted y los miembros de su familia pueden experimentar ansiedad antes, durante y después de las pruebas.
- **Riesgos de seguro:** existe una ley federal llamada Genetic Information Nondiscrimination Act (Ley de no discriminación de información genética, GINA). Generalmente, esta ley prohíbe que las compañías de seguro médico, planes de salud colectivos y la mayoría de los empleadores que tienen más de 15 empleados discriminen a una persona sobre la base de la información genética de su hijo(a). Sin embargo, no protege a usted o a su hijo(a) de la discriminación de compañías que venden seguros de vida, seguros por discapacidad o seguros de atención a largo plazo .

OTRAS OPCIONES POSIBLES QUE DEBE TOMAR EN CUENTA:

Usted puede decidir no permitir a su hijo(a) participar en este estudio de investigación, sin que se le imponga ninguna sanción. La decisión es totalmente suya.

EN CASO DE SUFRIR UNA LESIÓN DURANTE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

Si cree que su hijo(a) sufrió una lesión relacionada con esta investigación como participante de este estudio, debe comunicarse con el investigador principal, Dra. Eimear Kenny.

SUSPENSIÓN DE SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

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

Rev. 1.16.19

Effective Date: 12/2/2020
End Date: 10/19/2021

THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO
DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,
Mount Sinai Beth Israel, Mount Sinai St. Luke's, Mount Sinai West

Página 8 de 14

Fecha de la versión del formulario: 11/18/2020

Encuesta de punto de referencia (Padres de todos los participantes)

Puede suspender su participación en este estudio de investigación en cualquier momento, sin que se le imponga ninguna sanción. Esto no afectará su capacidad o la de su hijo(a) para recibir atención médica en cualquiera de los hospitales de Mount Sinai Health System ni para recibir ningún otro beneficio al que podría tener derecho.

Si decide que su hijo(a) deje de participar en este estudio de investigación, comuníquese con el investigador principal o con el personal de investigación. Puede también retirar su permiso para el uso y divulgación de cualquiera información protegida de su hijo(a) para investigaciones, pero lo debe hacer por escrito al investigador principal en la dirección indicada en la primera página.

Aun cuando retire su permiso, el investigador principal para el estudio de investigación podría utilizar su información que ya había sido recolectada si dicha información es necesaria para completar el estudio de investigación. La información de salud de su hijo(a) podría todavía ser usada o compartida después de que retire su autorización si su hijo(a) tuvo un evento adverso (efecto negativo) por participar en el estudio de investigación.

Retiro sin su consentimiento: El médico del estudio, el patrocinador o la institución pueden suspender la participación de su hijo(a) en este estudio de investigación en cualquier momento y sin su consentimiento. Esto podría ocurrir debido a que se suspendió el estudio de investigación, no se siguieron las instrucciones del equipo del estudio, el investigador cree que es para el beneficio de su hijo(a) o por cualquier otro motivo. Si como parte del estudio de investigación se han almacenado muestras o datos, estos también podrían destruirse sin su consentimiento.

INFORMACIÓN DE CONTACTO:

Si en algún momento tiene alguna pregunta, inquietud o queja sobre esta investigación o si piensa que la investigación ha perjudicado a su hijo(a), comuníquese con la oficina del equipo de investigación o con el investigador principal, llamando al (212) 241-8288.

Esta investigación ha sido revisada y aprobada por una Junta de Revisión Institucional. Puede comunicarse con un representante del Program for the Protection of Human Subjects (Programa de Protección de Seres Humanos en Investigaciones) en la Icahn School of Medicine en Mount Sinai llamando al (212) 824-8200 en el horario normal de trabajo por cualquiera de las razones mencionadas abajo. Esta oficina dirigirá su llamada a la persona adecuada en el Mount Sinai Health System:

- El equipo de investigación no está respondiendo a sus preguntas, inquietudes o quejas.
- No puede localizar al equipo de investigación.
- Le incomoda hablar con el equipo de investigación.
- Tiene preguntas sobre los derechos de su hijo(a) como sujeto de investigación.
- Desea obtener más información o hacer comentarios sobre esta investigación.

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

Rev. 1.16.19

Effective Date: 12/2/2020
End Date: 10/19/2021

THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO
DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,
Mount Sinai Beth Israel, Mount Sinai St. Luke's, Mount Sinai West

Página 9 de 14

Fecha de la versión del formulario: 11/18/2020

Encuesta de punto de referencia (Padres de todos los participantes)

REVELACIÓN DE INTERESES ECONÓMICOS:

Algunas veces, los médicos o los investigadores reciben pagos por asesoramiento o por hacer trabajos similares para la industria. A partir de septiembre de 2014, Mount Sinai revisa solo los pagos hechos a una persona, que sean superiores a \$5,000 al año por entidad, cuando se determina que existen conflictos de interés. Si tiene alguna pregunta con respecto a las relaciones con la industria, le sugerimos que hable con el médico o investigador de su hijo(a) o que visite nuestro sitio web en <http://icahn.mssm.edu/>, en donde Mount Sinai divulga públicamente cuáles son las relaciones de nuestro personal docente con la industria.

PRESERVACIÓN DE LA CONFIDENCIALIDAD – AUTORIZACIÓN DE LA HIPAA:

Si usted participa en este proyecto de investigación, será necesario que el equipo de investigación y que otras personas usen o compartan parte de la información de salud protegida privada de su hijo(a). De conformidad con la Health Insurance Portability and Accountability Act (Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos o HIPAA), le solicitamos su permiso para recibir, usar y compartir esa información.

¿Cuál es la información de salud protegida que se recopila y usa en este estudio y que podría compartirse con otras personas?

Como parte de este proyecto de investigación, el equipo de investigación de los hospitales que participan en la investigación recopilarán el nombre, números de teléfono, fecha de nacimiento y número de expediente médico de su hijo(a). Además, los investigadores también podrían obtener información del expediente médico de su hijo(a).

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

- completar una encuesta inicial con usted
- Revisar el expediente médico electrónico de su hijo(a) para recuperar información sobre su diagnóstico, fecha de diagnóstico, fecha de la(s) prueba(s) genética(s), resultado(s) de la(s) prueba(s) genética(s), cuándo y dónde se le entregaron los resultados y quién se los entregó, quién más estaba presente cuando le devolvieron los resultados y notas del asesor genético sobre la sesión.

¿Por qué se usará la información de salud protegida de su hijo(a)?

Su información de contacto personal y la de su hijo(a) son importantes para que nos podamos comunicar con usted durante el estudio. La información de salud de su hijo(a) y los resultados de cualquier prueba o procedimiento que se obtendrán como parte de este estudio de investigación se usarán para los fines de este estudio, según se explicó anteriormente en este formulario de consentimiento. Los resultados de este estudio podrían ser publicados o presentados en reuniones, seminarios u otros eventos científicos,

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

Rev. 1.16.19

Effective Date: 12/2/2020
End Date: 10/19/2021

THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO
DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,
Mount Sinai Beth Israel, Mount Sinai St. Luke's, Mount Sinai West

Página 10 de 14

Fecha de la versión del formulario: 11/18/2020

Encuesta de punto de referencia (Padres de todos los participantes)

pero no incluirían ninguna información que permitiera que otras personas sepan quién es su hijo(a), a menos que usted dé un permiso explícito para hacerlo.

El equipo de investigación y otros miembros autorizados de la fuerza laboral de Mount Sinai Health System ("Mount Sinai") pueden utilizar y compartir la información de su hijo(a) para asegurarse de que la investigación cumpla con los requisitos legales, institucionales o de acreditación. Por ejemplo, el Program for the Protection of Human Subjects (Programa para la Protección de Sujetos Humanos) de la Facultad es responsable de supervisar la investigación en sujetos humanos y podría tener que ver la información de su hijo(a). Si recibe algún pago por participar en este estudio, el Departamento de Finanzas de Mount Sinai podría necesitar su nombre o la de su hijo(a), dirección, número del Seguro Social, cantidad del pago y la información relacionada para fines de la declaración de impuestos. *Si el equipo de investigación descubre abuso, negligencia o enfermedades que deben informarse, esta información podría divulgarse a las autoridades competentes.*

Aparte de Mount Sinai, ¿quién podría recibir la información de salud protegida de su hijo(a)?

Como parte del estudio, el investigador principal, el equipo del estudio y otros miembros de la fuerza laboral de Mount Sinai podrían divulgar la información de salud protegida de su hijo(a), incluyendo los resultados de las pruebas y los procedimientos del estudio de investigación, a las siguientes personas u organizaciones: (es posible que se presenten cambios en la lista durante este estudio de investigación; usted puede solicitar una lista actualizada en cualquier momento comunicándose con el investigador principal.)

- Otros centros de investigación colaboradores y el personal clínico o de investigación asociado que estén trabajando con los investigadores en este proyecto: El Instituto Nacional de Salud, El Consorcio de Investigación que Genera Evidencia de Secuenciación Clínica y La Facultad de Medicina Albert Einstein/El Centro Médico Montefiore
- La oficina de coordinación de datos de investigación o sus representantes que serán responsables de recopilar los resultados y hallazgos de todos los centros: El Consorcio de Investigación que Genera Evidencia de Secuenciación Clínica
- El laboratorio externo que hará los análisis de laboratorio para todos los centros de investigación que participan en este proyecto: el Centro de Genoma de Nueva York.
- La agencia gubernamental que patrocina o su representante que necesita confirmar la veracidad de los resultados presentados al gobierno o el uso de los fondos gubernamentales: el Instituto Nacional de Investigación del Genoma Humano de los Institutos Nacionales de Salud.
- El Department of Health and Human Services (Departamento de Salud y Servicios Humanos) de los Estados Unidos y la Office of Human Research Protection (Oficina para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación).

En casi todas las divulgaciones hechas fuera de Mount Sinai, no se incluirá el nombre, número del Seguro Social, dirección, número de teléfono ni ninguna otra información de su hijo(a) que lo(a) identifique

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

Rev. 1.16.19

Effective Date: 12/2/2020
End Date: 10/19/2021

THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO
DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,
Mount Sinai Beth Israel, Mount Sinai St. Luke's, Mount Sinai West

Página 11 de 14

Fecha de la versión del formulario: 11/18/2020

Encuesta de punto de referencia (Padres de todos los participantes)

personalmente de manera directa. Algunos expedientes e información divulgada pueden identificarse con un número de código único. El investigador principal se asegurará de que la clave del código se mantenga en un expediente protegido o que se almacene electrónicamente de forma segura. El código no se usará para asociar la información con su hijo(a) sin su permiso, a menos que la Junta de Revisión Institucional lo permita después de determinar que existe un riesgo mínimo para la privacidad de su hijo(a). El Certificado de Confidencialidad obtenido del Department of Health and Human Services (Departamento de Salud y Servicios Humanos) no se utilizará para evitar la divulgación a las autoridades locales de abuso infantil y negligencia, o daño a sí mismo o a otros. Es posible que un patrocinador o sus representantes, la oficina de coordinación de información o una organización contratada para la investigación tengan que revisar los expedientes de su hijo(a). Incluso si durante la inspección los expedientes son identificados, se eliminarán los identificadores directos de toda la información que salga de la institución. Además, *la Office of Human Subjects Protection (Oficina para la Protección de Sujetos de Investigación Humanos u OHRP) del Department of Health and Human Services (Departamento de Salud y Servicios Humanos), así como también la Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos o FDA) tendrán acceso directo a los expedientes médicos de su hijo(a) con el fin de verificar los datos y los procedimientos de la investigación. Están autorizadas a retirar información con identificadores si es necesario para llevar a cabo su tarea. Al firmar este documento, usted autoriza este acceso.* Podríamos publicar los resultados de esta investigación. No obstante, mantendremos la confidencialidad del nombre de su hijo(a) y de cualquier otra información que pueda identificarle.

¿Durante cuánto tiempo podrá Mount Sinai usar o divulgar la información de salud protegida de su hijo(a)?
Su autorización para el uso de la información de salud protegida de su hijo(a) que dio para este estudio no tiene fecha de vencimiento.

¿Podrá usted tener acceso a los expedientes de su hijo(a)?

Mientras participe en este estudio, usted tendrá acceso al expediente médico de su hijo(a) y a cualquier información del estudio que forme parte de ese expediente. El investigador no está obligado a compartir con usted información de la investigación si esta no forma parte del expediente médico de su hijo(a).

¿Debe darnos permiso para obtener, usar o compartir la información de salud de su hijo(a)?

¡NO! Si usted decide no dejarnos obtener, usar o compartir la información de salud de su hijo(a), no debe firmar este formulario y su hijo(a) no podrá participar como voluntario en este estudio de investigación. Si decide no firmar, esto no afectará el tratamiento de su hijo(a), el pago ni la inscripción en ningún plan de salud, ni tampoco su elegibilidad o la de su hijo(a) para recibir beneficios.

¿Puede cambiar de opinión?

Usted puede retirar su permiso para el uso y divulgación de cualquier información protegida de su hijo(a) para la investigación, pero debe hacerlo por escrito notificando al investigador principal y enviarlo a la dirección indicada en la primera página. Aunque usted retire su permiso, el investigador principal del estudio de investigación todavía podría usar la información protegida de su hijo(a) que ya fue recopilada,

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

Rev. 1.16.19

Effective Date: 12/2/2020
End Date: 10/19/2021

THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO
DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,
Mount Sinai Beth Israel, Mount Sinai St. Luke's, Mount Sinai West

Página 12 de 14

Fecha de la versión del formulario: 11/18/2020

Encuesta de punto de referencia (Padres de todos los participantes)

si esa información es necesaria para completar el estudio. La información de salud de su hijo(a) podría usarse o compartirse después de que usted retire su autorización en el caso de que usted tenga un evento adverso (un efecto negativo) por estar en este estudio. Si usted retira su permiso para usar la información de salud protegida de su hijo(a) para la investigación, esto significa que también se retirará a su hijo(a) del estudio de investigación; pero no afectará la atención médica estándar ni cualquier otro beneficio que usted tenga derecho a recibir. También puede indicarnos que desea retirar a su hijo(a) del estudio de investigación en cualquier momento, sin cancelar la autorización para utilizar los datos de su hijo(a).

Si aún no lo ha recibido, también se le dará el Aviso de las Prácticas de privacidad del hospital que contiene más información sobre cómo el hospital usa y divulga la información de salud protegida de su hijo(a).

Es importante que comprenda que, una vez que la información se haya revelado a personas ajenas a Mount Sinai, la información podrá volver a divulgarse y no estará cubierta por los reglamentos federales de protección de la privacidad. Sin embargo, aunque la información de su hijo(a) ya no esté protegida por las normas federales, cuando ha sido posible, Mount Sinai ha celebrado acuerdos con aquellos que reciben su información para que continúen protegiendo su confidencialidad.

Si como parte de este proyecto de investigación se revisan los expedientes médicos de su hijo(a) o se accede a un historial médico, es posible que sea necesario divulgar información relacionada con el VIH a los investigadores. Si este es el caso, la siguiente información le interesa. Si esta investigación no incluye ninguna revisión de expedientes médicos o preguntas sobre los antecedentes médicos o condiciones médicas de su hijo(a), entonces puede omitir la siguiente sección.

Aviso sobre la información relacionada con el VIH

Si autoriza la divulgación de información relacionada con el VIH, debe tener en cuenta que se prohíbe que las personas que reciben esta información vuelvan a divulgar cualquier información relacionada con el VIH sin su autorización, a menos que puedan hacerlo conforme a la ley federal o estatal. También tiene derecho a solicitar una lista de las personas que podrían recibir o usar la información de su hijo(a) relacionada con el VIH sin autorización. Si usted o su hijo(a) sufren discriminación a causa de la revelación o divulgación de la información relacionada con el VIH, puede comunicarse con la New York State Division of Human Rights (División de Derechos Humanos del Estado de Nueva York) al (888) 392-3644 o con la New York City Commission on Human Rights (Comisión de Derechos Humanos de la Ciudad de Nueva York) al (212) 306-5070. Estas agencias son responsables de proteger los derechos de su hijo(a).

Certificado de confidencialidad:

A fin de proteger mejor su privacidad, los investigadores han obtenido un Certificado de confidencialidad del Department of Health and Human Services (Departamento de Salud y Servicios Humanos). Su propósito es garantizar que no se divulgue la identidad de su hijo(a) como participante en este estudio

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

Rev. 1.16.19

Effective Date: 12/2/2020
End Date: 10/19/2021

THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO
DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,
Mount Sinai Beth Israel, Mount Sinai St. Luke's, Mount Sinai West

Página 13 de 14

Fecha de la versión del formulario: 11/18/2020

Encuesta de punto de referencia (Padres de todos los participantes)

de investigación a causa de una citación, con el objeto de identificar a usted o a su hijo(a) en algún proceso federal, estatal o local de carácter civil, penal, administrativo o legislativo, entre otros, a excepción de la FDA y la OHRP según se identificó anteriormente.

El personal de investigación no compartirá la información de investigación de su hijo(a) ni sus muestras biológicas con nadie que no sea miembro del equipo de investigación, incluyendo sus familiares y amigos, a excepción de las personas identificadas anteriormente. Sin embargo, debe saber que si tenemos conocimiento de que su hijo(a) u otra persona están en peligro de sufrir un daño grave, como los casos de abuso de un niño o un adulto mayor, los investigadores podrán notificar a las autoridades correspondientes, si es necesario, para proteger a su hijo(a) o a otras personas. Un certificado de confidencialidad no impide que usted, su hijo(a) o un miembro de su familia divulguen voluntariamente información sobre su participación o la de su hijo(a) en esta investigación. Esto quiere decir que usted, su hijo(a), y su familia también deben proteger activamente la privacidad de su hijo(a). Si un asegurador o un empleador sabe de la participación de su hijo(a) en la investigación y usted acepta que ellos puedan tener acceso a la información de la investigación de su hijo(a), entonces los investigadores no podrán usar este certificado de confidencialidad para prevenir la divulgación de esta información a dichas personas.

PARTICIPANTE ADULTO:

Su firma abajo manifiesta su permiso para participar en esta investigación y para usar y divulgar su información de salud protegida. Se le dará una copia firmada y fechada.

Firma del sujeto

Nombre del sujeto en letra
de molde

Fecha

Hora

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

Firma del delegado

Nombre del delegado para el

Fecha

Hora

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

Rev. 1.16.19

Effective Date: 12/2/2020
End Date: 10/19/2021

THE MOUNT SINAI HEALTH SYSTEM
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO
DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,
Mount Sinai Beth Israel, Mount Sinai St. Luke's, Mount Sinai West

Página 14 de 14

Fecha de la versión del formulario: 11/18/2020

Encuesta de punto de referencia (Padres de todos los participantes)

para el consentimiento

consentimiento en letra de molde

SECCIÓN DE TESTIGOS:

When a witness is required to observe the consent process, it should be documented below (for example, when subject is illiterate, visually impaired, or this document accompanies a short form consent).

Mi firma abajo indica que la información en el documento de consentimiento y cualquier otra información escrita se le explicó al sujeto de forma precisa y él aparentemente la comprendió y que el sujeto dio su consentimiento libremente.

Firma del testigo

Nombre del testigo en
letra de molde

Fecha

Hora

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

Rev. 1.16.19

Effective Date: 12/2/2020
End Date: 10/19/2021