

Universidad de California, San Diego
Consentimiento para Participar como Sujeto de Investigación
Prueba COVID-19 para Adultos

La Dra. Louise Laurent y sus colegas de UCSD están realizando un estudio sobre el COVID-19 y solicitan su consentimiento para que participe. Este estudio es una colaboración entre UCSD, San Ysidro Health y un programa de los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés) llamado RADx-UP, que significa Aceleración Rápida en Diagnóstico en Poblaciones Desfavorecidas.

Los puntos más importantes para que tome en consideración son:

- Formar parte de este estudio es voluntario; es su decisión participar o no en el estudio. Puede discutir su decisión con otras personas (como familiares, amigos o con su médico).
- Puede decir que sí participa ahora, pero cambiar de opinión más tarde.
- Si decide no participar, eso no afectará la atención que recibe de su médico o de la clínica.
- Puede decir que no desea participar incluso si la persona que lo(a) invita es parte de su equipo de atención médica.
- Por favor haga preguntas o dígame a alguien si tiene inquietudes en cualquier momento, antes, durante o después del estudio.

El propósito de este estudio es:

Ofrecer pruebas para COVID-19 de una manera nueva y más conveniente y comprender cómo este nuevo programa de pruebas afecta la propagación del virus SARS-CoV-2 (el virus que causa COVID-19) en adultos, mujeres embarazadas, niños, y contactos cercanos dentro la comunidad de San Ysidro. Este estudio le beneficiará directamente porque podrá averiguar si tiene el virus que causa COVID-19, pero el propósito principal de este estudio es obtener nuevos conocimientos que podrían ayudar a otras personas.

Si se inscribe en el estudio, se le pedirá que conteste un cuestionario y se le ofrecerá una prueba de COVID-19. Una vez inscrito, puede regresar para hacerse la prueba varias veces, con una frecuencia máxima de 2 veces por semana y no más de 55 pruebas/visitas por año. La prueba de COVID-19 se realizará en muestras recolectadas al frotar su nariz con un hisopo de algodón o con saliva recolectada en un tubo.

La alternativa a este estudio es no participar.

¿Por qué se le ha pedido que participe y cuál es el número aproximado de participantes en el estudio?

Se le ha pedido que participe en este estudio porque usted vive, trabaja o tiene conexiones con San Ysidro Health o con la comunidad de San Ysidro, está recibiendo atención en San Ysidro Health para usted o un niño menor de 18, y/o está embarazada y recibe atención prenatal en San Ysidro Health.

Planeamos inscribir y evaluar a 44,000 personas durante nuestro estudio, incluyendo 2,800 sujetos embarazadas, 31,600 sujetos adultos no embarazadas y 9,600 niños.

¿En qué consistirá su participación en este estudio?

Le solicitaremos que conteste un cuestionario con su información que incluirá preguntas sobre su raza, etnicidad, género, idioma, contactos, exposición, síntomas, situación de vida, estado del seguro médico, su trabajo y otras preguntas relacionadas con COVID-19. También le haremos preguntas sobre qué piensa de las vacunas y las pruebas de COVID-19. Si prefiere no responder una o más de estas preguntas, puede omitirlas. También podríamos recopilar información sobre su atención médica y obtener datos de su registro médico de San Ysidro Health.

Le enseñaremos cómo recolectar usted mismo una muestra con un hisopo nasal o con saliva y supervisaremos cómo lo realiza. Enviaremos su muestra para que sea analizada y buscaremos el virus que causa COVID-19 en la saliva o en el material del hisopo nasal que nos proporcione. Usted y su médico recibirán los resultados de esta prueba en el método que usted prefiera: correo electrónico, mensaje de texto, llamada, o correo postal. Los resultados también se informarán, según sea necesario, al condado de San Diego. Puede optar por hacerse la prueba hasta una frecuencia máxima de 2 veces por semana y no más de 55 pruebas/visitas por año durante el periodo del estudio. Si elige hacerse la prueba de nuevo, el cuestionario que le pediremos que conteste será mucho más corto y se enfocará en sus síntomas, posibles exposiciones, pruebas previas y personas con las que ha tenido contacto cercano.

En cualquier muestra que sobre, su información de identificación personal será eliminada y la muestra será almacenada y puede ser utilizada para otros propósitos de investigación, incluyendo analizar su código genético o el código genético del virus SARS-CoV-2.

¿Cuánto tiempo llevará cada procedimiento del estudio y cuánto durará el estudio?

Le llevará aproximadamente 30 minutos inscribirse en el estudio, responder preguntas sobre usted y recolectar la muestra para la prueba de COVID-19. Si decide volver a hacerse la prueba en el futuro, le llevará aproximadamente 10 minutos responder una serie más corta de preguntas sobre sus síntomas y contactos y recolectar su muestra para la prueba. Puedes hacerse la prueba de COVID-19 hasta una frecuencia máxima de 2 veces por semana y no más de 55 pruebas/visitas por año durante el período del estudio. Si elige hacerse la prueba las 55 veces, calculamos que el tiempo total que le lleve en completar los cuestionarios y recolectar sus muestras sea de 9 horas y 40 minutos por año.

¿Qué riesgos están asociados con este estudio?

No se considera que la participación en este estudio implique ningún riesgo físico. Para algunas personas, puede resultar incómodo frotarse la nariz con el hisopo de algodón. Debido a que este es un estudio de investigación, puede haber algunos riesgos que actualmente se desconocen.

¿Qué significa si mi prueba sale negativa?

Un resultado negativo de la prueba significa que el virus que causa COVID-19 no se encontró en su muestra en el momento en que fue recolectada. En el caso de COVID-19, un resultado negativo de una muestra recolectada mientras una persona tiene síntomas generalmente significa que COVID-19 no causó los síntomas. Sin embargo, es posible que esta prueba dé un resultado negativo que sea incorrecto (falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que es posible que aún tenga COVID-19 aunque el resultado de la prueba sea negativo. Si este es

el caso, su proveedor de atención médica considerará el resultado de la prueba junto con sus síntomas y posibles exposiciones, para decidir cómo atenderlo(a).

¿Qué significa si mi prueba resulta positiva?

Si tiene un resultado positivo en la prueba, es muy probable que tenga COVID-19. Por lo tanto, también es probable que se le solicite que se aisle para evitar transmitir el virus a otras personas. El personal del estudio le proporcionará información sobre COVID-19. Este estudio no le proporcionará tratamiento para COVID-19, pero si lo desea, el personal del estudio programará una cita con su proveedor de atención médica en SYH o enviará los resultados de COVID-19 a su proveedor de atención médica si no es parte de SYH. Existe una posibilidad muy pequeña de que esta prueba pueda dar un resultado positivo que sea incorrecto (un resultado falso positivo). Su proveedor de atención médica puede trabajar con usted para determinar la mejor manera de cuidarlo(a) basado en los resultados de la prueba, su historial médico y sus síntomas.

¿Qué sucede si cambia de opinión acerca de participar?

Si en el futuro decide que ya no desea continuar en este estudio, deberá informarlo a la investigadora principal, Dra. Laurent (la información de contacto se proporciona al final del formulario de consentimiento) que ya no desea participar. Destruiremos todas las muestras restantes obtenidas así como también su información genética o de otro tipo. Sin embargo, si sus muestras o la información recopilada de usted ya se está utilizando en un proyecto de investigación activo, es posible que no sea posible eliminarlas. Su decisión no resultará en ninguna sanción o pérdida de beneficios y aún podrá recibir atención de UCSD y San Ysidro Health.

¿Puede ser retirado del estudio sin su consentimiento?

Es posible que se le retire del estudio por las siguientes razones:

1. Su médico piensa que es lo mejor para usted.
2. También se le puede retirar del estudio si no sigue las instrucciones que le dé el personal del estudio.

¿Se le compensará por participar en este estudio?

En su visita inicial, se le compensará con \$20 al completar su encuesta. Se le compensará con \$10 al completar cada encuesta de visita de retorno.

¿Existe algún costo por participar en este estudio?

No habrá ningún costo para usted por participar en este estudio. El costo de la prueba COVID-19 estará cubierto por el estudio de investigación y no se le cobrará a usted ni a su seguro.

¿Qué sucede si se lesiona como resultado directo de participar en este estudio?

Si se lesiona como resultado directo de su participación en esta investigación, la Universidad de California le brindará la atención médica que necesite para tratar esas lesiones. La Universidad no le proporcionará ninguna otra forma de compensación si resulta lesionado. Puede llamar a la Oficina del Programa de Protección de Investigaciones Humanas al 858-246-HRPP (858-246-4777) para obtener más información al respecto, para preguntar sobre sus derechos como sujeto de investigación o para informar problemas relacionados con la investigación.

¿Qué sucede con su confidencialidad y el uso de su información?

Los registros de la investigación se mantendrán confidenciales en la medida en que lo permita la ley. Este proyecto tiene un Certificado de Confidencialidad del gobierno de los Estados Unidos. Los Certificados de Confidencialidad protegen su privacidad al bloquear la divulgación de información sensible e identificable del estudio a cualquier persona que no esté relacionada con el mismo, excepto cuando esté de acuerdo o en algunas otras situaciones específicas.

Toda la información de salud protegida se mantendrá en archivos bloqueados y/o protegidos con contraseña. Cuando usemos sus datos para realizar una investigación, eliminaremos la información de identificación personal, incluyendo su nombre, dirección postal, correo electrónico, fecha de nacimiento y número de teléfono de los datos y muestras recolectados y le asignaremos un código de estudio. Solo será identificado en nuestra base de datos por este código de estudio. Sus datos, **que no contienen su nombre u otra información que pueda identificarlo(a) fácilmente**, se combinarán con los datos de las otras personas que participan en el programa RADx-UP. Los investigadores utilizarán los datos para obtener más información sobre COVID-19 u otras enfermedades y condiciones. El Instituto de Investigación Clínica de Duke es un grupo de investigación elegido por los Institutos Nacionales de Salud para combinar los datos recopilados de todos los que participan en los estudios RADx-UP.

¿Qué sucede con su confidencialidad y con el uso de sus muestras?

La Dra. Laurent será responsable de decidir cómo se usarán sus muestras (como hisopos de algodón nasales o saliva) recolectadas después de que hayan sido analizadas para detectar el virus que causa COVID-19. Sus muestras pueden usarse para examinar el código genético del virus que causa COVID-19 y también pueden usarse para examinar su ADN, que lleva el código genético o las instrucciones para las células que componen su cuerpo.

Las leyes federales y estatales generalmente prohíben que las compañías de seguros médicos, los planes de salud grupales y la mayoría de los empleadores lo(a) discriminen basados en su información genética. Esta ley generalmente lo(a) protegerá de las siguientes maneras: a) Las compañías de seguros médicos y los planes de salud grupales no pueden solicitar la información genética que obtenemos de esta investigación. b) Las compañías de seguros médicos y los planes de salud grupales no pueden utilizar su información genética al tomar decisiones sobre su elegibilidad o primas. c) Los empleadores con 5 o más empleados no pueden usar su información genética que obtenemos de esta investigación al tomar la decisión de contratarlo(a), ascenderlo(a), o despedirlo(a). Tenga en cuenta que estas leyes **no** lo(a) protegen contra la discriminación genética por parte de compañías que venden seguros de vida, seguros por discapacidad o seguros de atención a largo plazo. Además, estas leyes no se aplican si es miembro de las Fuerzas Armadas de los Estados Unidos o si recibe atención médica a través de la Administración de Veteranos o del Servicio de Salud para Indígenas.

Es su elección si se examina su código genético en su muestra. *(por favor marque "sí" o "no" a continuación)* Le pedimos su permiso para examinar su ADN en la muestra que proporcione. Puede elegir que no se examine su código genético, pero aun así participar en este estudio.

- Sí.** Doy mi permiso para analizar el código genético en mi muestra.
 No. No doy mi permiso para analizar el código genético en mi muestra.

¿Qué sucede con el uso futuro de las muestras y la información?

La información y las muestras que se obtendrán de usted y/o la información de sus muestras pueden conservarse indefinidamente y usarse en este estudio o en otra investigación y compartirse con otras organizaciones. Otros investigadores también pueden utilizar estos datos para estudios distintos a los descritos en este formulario de consentimiento. Debido a que los datos no se pueden vincular con usted, no nos comunicaremos para informarle o pedirle permiso antes de compartir los datos con otros investigadores. Su información y muestras solo se compartirán con investigadores que soliciten y obtengan permiso para usar la información para un proyecto de investigación específico. Sus datos genómicos (si otorga el permiso) y la información de salud no se etiquetarán con su nombre o con otra información que pueda usarse para identificarlo(a). Los investigadores autorizados para acceder a la información de la base de datos han acordado no intentar identificarlo(a).

Las muestras y la información obtenida durante este estudio se podrían utilizar en estudios futuros de formas que aún no están previstas. Por ejemplo, si hay un avance tecnológico en el futuro para el análisis de la saliva, los científicos pueden aplicar esta nueva tecnología para estudiar sus muestras. No tendrá beneficios de ningún valor comercial o de los resultados del uso de sus muestras y/o de la información obtenida de ellas.

¿Qué sucede con la participación en estudios futuros?

En el futuro, es posible que necesitemos volver a comunicarnos con usted para recopilar información sobre usted y ofrecerle participar en estudios futuros. (por favor marque "sí" o "no" a continuación) Puede optar por no ser contactado en el futuro para otros estudios o para responder más preguntas pero aún participar en este estudio.

Sí. Pueden comunicarse conmigo para hacerme más preguntas o para preguntarme si estoy interesado(a) en participar en estudios futuros.

No. NO quiero que me contacten para responder más preguntas o para preguntarme si estoy interesado(a) en participar en estudios futuros.

Si acepta ser contactado, por favor proporcione uno o más de los siguientes datos:

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Dirección postal: _____

¿Recibirá algún resultado por participar en este estudio?

Sí, recibirá los resultados de las pruebas COVID-19 que se realicen como parte de este estudio; no recibirá ningún otro resultado por participar en este estudio.

¿A quién puede llamar si tiene preguntas?

Si tiene otras preguntas o problemas relacionados con la investigación, puede comunicarse con la Dra. Louise Laurent al 858-336-6882.

Puede llamar a la Oficina del Programa de Protección de Investigaciones Humanas al 858-246-HRPP (858-246-4777) para informarse sobre sus derechos como sujeto de investigación o para informar problemas relacionados con la investigación.

Su Firma y Consentimiento

Ha recibido una copia de este documento de consentimiento y una copia de la “Declaración de Derechos del Sujeto Experimental” para conservarlos.

Consentimiento Verbal

Sí
 No

Nombre del sujeto de investigación

Fecha

Firma de la persona que realiza
la explicación del consentimiento

Fecha