

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN DIEGO

CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN

Nota: En este consentimiento, la palabra “usted” se refiere a la persona que está siendo considerada para la inscripción en el estudio descrito. Puede ser usted como lector de este documento, una persona con respecto a la cual usted se está desempeñando como representante legalmente autorizado (legally authorized representative, LAR) o sustituto, o su hijo.

1. Título y número del estudio

Título: CO-CREATE-Ex: Participación de la Comunidad Para la Optimización de Evaluaciones y Experiencias con Pruebas Rápidas de COVID-19

Estudio # 806121

2. Investigador principal

Dra. Louise Laurent, profesora, Departamento de Obstetricia/Ginecología y Ciencias Reproductivas en la University of California (UC) en San Diego

3. Número de teléfono del investigador principal, número del equipo de investigación y número de contacto en caso de emergencia

Número de teléfono del investigador principal: 858-255-1117

Número del equipo de investigación/número de contacto en caso de emergencia: 858-945-4553

4. Patrocinador del estudio

Este estudio es una colaboración entre la UC en San Diego, San Ysidro Health y el Centro de Investigación de Acciones Globales (Global Action Research Center, ARC). El estudio está financiado por los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH) en virtud de un programa de investigación sobre el COVID-19 llamado RADx-UP, que significa Rapid Acceleration in Diagnostics in Underserved Populations (Aceleración Rápida del Diagnóstico en Poblaciones Desfavorecidas).

5. Descripción general del estudio

Este estudio de investigación se realiza para perfeccionar, especificar, implementar y evaluar un paquete de estrategias de implementación que optimiza las pruebas del COVID-19.

Lo invitamos a participar en un estudio de investigación porque vive, trabaja o está relacionado con San Ysidro Health o las comunidades vecinas, o está buscando una prueba de COVID-19 en un establecimiento de San Ysidro Health para usted o un niño menor de 18 años.

Este formulario explica la investigación para que usted pueda tomar una decisión informada sobre su participación.

- La investigación es voluntaria; ya sea que participe o no, es su decisión. Puede analizar su decisión con otras personas (como familiares, amigos u otro médico).
- Puede decir que sí, pero luego cambiar de opinión.
- Si dice que no, no tomaremos su decisión en su contra.
- Puede decir que no incluso si la persona que lo invita forma parte de su equipo de atención médica.
- Su decisión no afectará su atención médica ni otros beneficios a los que pueda tener derecho.
- Pregunte al médico o al equipo del estudio cualquier cosa que no esté clara y siéntase libre de hacer preguntas y mencionar inquietudes antes, durante y después de la investigación.
- Se le entregará una copia de este formulario de consentimiento y de la Declaración de derechos del participante.

El propósito de este estudio de investigación es ofrecer pruebas de COVID-19 sostenibles a su conveniencia en la comunidad de San Diego. Este será un enfoque flexible y sostenible que promueve la capacidad de respuesta a las necesidades de la comunidad y al contexto cambiante de la pandemia, al tiempo que reduce las disparidades en las pruebas del COVID-19.

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN DIEGO

CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN

Este estudio lo beneficiará directamente porque podrá averiguar si tiene el virus que causa el COVID-19, pero el propósito principal de este estudio es obtener nuevos conocimientos que puedan ayudar a otras personas. Si se inscribe en el estudio, se le pedirá que complete un cuestionario y se le ofrecerá una prueba gratuita de COVID-19.

Los riesgos o las molestias más frecuentes de este estudio son experimentar molestias durante el hisopado de la nariz.

Los riesgos más serios incluyen la pérdida de la confidencialidad en el caso de una vulneración de seguridad o el riesgo de que la información sobre usted pueda divulgarse a una parte no autorizada.

En la Sección 9 de este documento, se puede encontrar una lista completa de los posibles riesgos y molestias relacionados con este estudio. Dado que este es un estudio de investigación, puede haber algunos riesgos que actualmente se desconocen.

La alternativa a participar en este estudio es no participar.

A continuación se proporciona información más detallada sobre este estudio de investigación.

6. ¿Con quién puedo hablar si tengo preguntas?

Si durante su participación en el estudio tiene preguntas o inquietudes, o si cree que la investigación lo ha dañado, comuníquese con el equipo de investigación a los números que figuran en la Sección 3 en la primera página de este formulario. No debe aceptar participar en este estudio hasta que el equipo de investigación haya respondido cualquier pregunta que tenga sobre el estudio, incluida la información contenida en este formulario.

Si antes o durante su participación en el estudio tiene preguntas acerca de sus derechos como participante de una investigación, o si desea hablar con alguien que no forme parte del equipo de investigación, comuníquese con el siguiente contacto:

- Oficina de Administración de la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) de la UC en San Diego, llamando al 858-246-4777 o escribiendo a irb@ucsd.edu.

7. ¿Cuántas personas participarán?

Tenemos pensado incluir hasta 7500 personas en este estudio. La investigación incluirá a personas que están buscando pruebas de COVID-19 en comunidades desfavorecidas en el centro y el sur de San Diego, cerca de una de las 4 sedes clínicas de San Ysidro Health (SYH).

8. ¿Qué sucede si participo en la investigación?

Esto es lo que le sucederá si acepta participar en este estudio:

1. Se le pedirá que se registre como participante de la investigación; puede hacerlo en persona en un centro de pruebas o mediante el acceso a un sitio web. Cuando se registre, le pediremos su nombre, fecha de nacimiento, dirección, número de teléfono, correo electrónico, raza, origen étnico, sexo e idioma de preferencia. También le preguntaremos sobre sus síntomas, si ha recibido alguna vacuna contra el COVID-19 y si se le ha realizado una prueba previa para detectar el COVID-19.
2. Una persona le ofrecerá una prueba gratuita de COVID-19 o podrá obtenerla de una máquina expendedora en uno de los centros de pruebas. Después de recibir su prueba gratuita de COVID-19, puede retirarse del centro de pruebas o la máquina expendedora.
3. Luego, se le pedirá que complete un cuestionario sobre usted que incluirá preguntas sobre su exposición, situación de vida, estado del seguro médico, su trabajo y otras preguntas relacionadas con el COVID-19. Si prefiere no responder una o más de estas preguntas, puede elegir no hacerlo.
4. Después de realizarse la prueba de COVID-19, le pediremos que envíe por mensaje de texto el resultado al equipo de investigación.
5. Puede volver a realizar la prueba en el sitio de pruebas o en la máquina dispensadora con la frecuencia que necesite. Si decide someterse a una nueva prueba, le pediremos que complete un

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN DIEGO

CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN

cuestionario más breve y que envíe por mensaje de texto su resultado a nuestro equipo de investigación. Se le pedirá que informe cualquier síntoma, cambios en la vacuna o historial de pruebas para recibir su prueba de COVID-19 gratis.

A medida que lee este formulario, pregunte si algo no le resulta claro.

9. ¿Cuáles son los riesgos y las posibles molestias?

La participación en este estudio puede implicar riesgos o molestias. No se espera que la participación en este estudio implique ningún riesgo físico. A algunas personas les puede resultar incómodo frotarse el interior de la nariz con un cotonete. Los riesgos también incluyen la posibilidad de pérdida de la confidencialidad.

Riesgos de pérdida de confidencialidad de la información: También existe el riesgo de que la información sobre usted se divulgue a una parte no autorizada. Para minimizar este riesgo, toda la información médica protegida se guardará en archivos bloqueados o protegidos con contraseña. Los registros de la investigación se mantendrán confidenciales en la medida permitida por la ley. Los registros de la investigación pueden ser revisados por los organismos reguladores y de financiamiento, como la Oficina para la Protección de Seres Humanos en Investigaciones de la University of California, San Diego (UCSD), la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) y los NIH.

Riesgos de la recopilación de información sensible: Algunas de las preguntas que le haremos son personales. Es posible que sienta vergüenza o estrés. Antes de decidir si participará o no en este estudio, puede pedir ver las preguntas.

Posibles riesgos desconocidos: Además, podría haber riesgos que no podemos predecir en este momento. Estos riesgos desconocidos pueden ser temporales, leves y durar solo mientras participe activamente en la investigación, o pueden ser serios, duraderos e, incluso, pueden causar la muerte. Se le informará cualquier nuevo hallazgo que pueda afectar su salud o bienestar, o que pueda afectar su voluntad de continuar en la investigación.

10. ¿Cómo se protegerá la información sobre mí?

Si bien no podemos garantizar la confidencialidad total, limitaremos el acceso a su información. Solo tendrán acceso las personas que necesiten revisar su información, documentos o muestras. Estas personas podrían incluir las siguientes:

- Integrantes del equipo de investigación y de otro personal o representantes de la UCSD cuyo trabajo esté relacionado con la investigación o con la protección de sus derechos y seguridad.
- Representantes del patrocinador del estudio.
- Representantes de organismos federales y otros organismos reguladores que se aseguran de que el estudio se realice correctamente, y de que sus derechos y seguridad estén protegidos.

Durante el análisis de los datos, sus datos del estudio se etiquetarán con un código en lugar de utilizar su nombre u otra información que pueda identificarlo fácilmente.

Los resultados de este estudio pueden ser publicados una vez que el estudio se haya completado. Sin embargo, mantendremos la confidencialidad de su nombre y de otra información que permita identificarlo. Esperamos que este estudio se complete en 2 años. Esto es solo una estimación, y el tiempo real para completar el estudio puede ser más extenso o breve, dependiendo de una serie de factores.

La información sobre usted está protegida por un certificado de confidencialidad federal. Esto significa que no se nos puede obligar a divulgar sus muestras o información sobre usted para ningún procedimiento legal, incluso si lo solicita un tribunal de justicia.

El certificado nos permite usar su información para los fines de esta investigación o divulgarla para otras investigaciones, cuando así lo permita la ley. El certificado requiere que otros investigadores también protejan la información que compartimos con ellos.

Existen límites para esta protección. El certificado no protege su información en los siguientes casos:

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN DIEGO

CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN

- Usted o su familia divulgan voluntariamente información sobre ustedes mismos.
- Usted otorga su consentimiento para divulgar información (por ejemplo, los usos descritos en este formulario o si firma formularios de divulgación para empleo, seguro o atención médica).
- Un organismo federal audita o evalúa la investigación que financia.
- Los investigadores deben informar los posibles intentos de provocarse daño a usted mismo o a otros, el abuso infantil, el abuso de personas mayores o los casos de enfermedades infecciosas.

En virtud de la ley de California, debemos informar los incidentes de abuso o negligencia relacionados con un niño, adulto dependiente o persona mayor, ya sean conocidos o razonablemente presuntos, incluidos el abuso o la negligencia física, sexual, emocional y económica.

11. ¿Tendré que pagar para participar en la investigación?

No habrá ningún costo para usted por participar en este estudio. Mientras participe en este estudio, la prueba de COVID-19 se le proveerá sin costo alguno para usted.

12. ¿Qué sucede si acepto participar, pero más adelante cambio de opinión?

Puede dejar de participar en cualquier momento y por cualquier motivo, y no se lo utilizará en su contra. Su elección no afectará ninguna relación de tratamiento que tenga con los proveedores de atención médica en la UC en San Diego Health, San Ysidro Health o cualquier servicio que reciba de ellos. Independientemente de lo que decida, no se le aplicará ninguna sanción. No perderá la atención médica ni ninguno de sus derechos legales.

Si deja de participar, es posible que no podamos eliminar la información que ya hayamos recopilado de usted.

Además, el médico o el patrocinador del estudio pueden interrumpir el estudio o retirarlo del estudio en cualquier momento, incluso si usted desea continuar. Esto podría ocurrir porque usted no sigue las instrucciones del personal del estudio, o porque su médico considera que es lo mejor para usted desde el punto de vista médico.

13. ¿Qué sucederá con la información que se recopile sobre mí?

Los datos que recopilamos sobre usted como parte de este estudio pueden usarse para responder otras preguntas de investigación o pueden compartirse con otros investigadores para otras investigaciones. Algunos de los datos que recopilamos de usted incluirán información identificable (por ejemplo, su nombre o fecha de nacimiento).

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.

Una vez que se haya eliminado la información que permita identificarlo, los datos anónimos restantes no podrán utilizarse para identificarlo, y no solicitaremos su consentimiento para el uso o la divulgación de sus datos anónimos en otras investigaciones.

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.

Si bien su privacidad y confidencialidad son muy importantes para nosotros y pondremos en práctica medidas de seguridad para protegerlas, no podemos garantizar que su identidad nunca se conocerá.

14. ¿Cuáles son mis responsabilidades si participo en esta investigación?

Si participa en esta investigación, se le pedirá que complete un cuestionario e informe los resultados de la prueba de COVID-19 a nuestro equipo. Una vez inscrito, puede volver a repetir la prueba varias veces. La

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN DIEGO

CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN

inscripción en el estudio tardará aproximadamente 30 minutos, responderá preguntas sobre usted y obtendrá un kit de prueba de COVID-19. Se espera que las visitas repetidas sean más breves.

15. ¿Recibiré una compensación por participar en la investigación?

No le pagaremos ningún gasto de bolsillo relacionado con su participación, como los costos de traslado. **Los participantes que acepten participar en el estudio y llenen la encuesta recibirán una tarjeta de regalo de \$20.**

16. ¿Qué más es importante que sepa?

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 el COVID-19. Existe una probabilidad muy pequeña de que esta prueba pueda dar un resultado positivo que sea incorrecto (un resultado positivo falso). Su proveedor de cuidados de la salud puede trabajar con usted para determinar cuál es la mejor manera de brindarle atención en función de los resultados de las pruebas, sus antecedentes médicos y sus síntomas.

Si sufre una lesión como resultado directo de su participación en esta investigación, la University of California le proporcionará la atención médica que necesite para tratar esas lesiones. La Universidad no le proporcionará ninguna otra forma de compensación si sufre una lesión. Puede llamar a la oficina de Administración de la IRB al 858-246-4777 o escribir a irb@ucsd.edu para obtener más información sobre esto, para consultar sobre sus derechos como participante de una investigación o para informar problemas relacionados con la investigación.

Habrará una descripción de este ensayo clínico disponible en www.clinicaltrials.gov, tal como lo exige la ley de los EE. UU. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarlo. Como máximo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede realizar búsquedas en este sitio web en cualquier momento.

17. ¿Cuáles son mis derechos al otorgar un consentimiento en formato electrónico?

La ley de California proporciona derechos específicos cuando a una persona se le solicita que proporcione un consentimiento en formato electrónico:

- Usted tiene derecho a obtener una copia del documento de consentimiento en formato no electrónico.
- Usted tiene derecho a otorgar su consentimiento en un formato no electrónico.
- Si cambia de opinión sobre el consentimiento en formato electrónico, tiene derecho a solicitar que se retire su consentimiento en dicho formato y, luego, puede otorgar su consentimiento en un formato no electrónico; sin embargo, se conservará una copia de su consentimiento en formato electrónico con fines reguladores. Si desea retirar su consentimiento en formato electrónico, infórmeselo al equipo del estudio.

Este acuerdo para el consentimiento en formato electrónico se aplica únicamente a su consentimiento para participar en este estudio de investigación.

18. Opciones adicionales para considerar

El equipo del estudio desea obtener su permiso para comunicarse con usted con respecto a la posibilidad de que participe en futuros estudios. También puede cambiar de opinión sobre estas opciones en cualquier momento. Seleccione sus opciones a continuación:

Acepto que se me contacte para investigaciones futuras. (Puede participar en este estudio de todos modos, incluso si no permite que se comuniquen con usted en el futuro).

Sí. Pueden comunicarse conmigo.

No. No quiero que me contacten.

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN DIEGO
CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN
Para adultos que pueden otorgar su consentimiento

Participante	
<i>He recibido una copia de este documento de consentimiento y una copia de la "Declaración de derechos del participante en una investigación" para que conserve. Acepto participar en la investigación que se describe en este formulario.</i>	
<input type="checkbox"/> Sí	
<input type="checkbox"/> No	
Consentimiento en formato electrónico: Imprima su nombre	Fecha

Para adultos que no pueden otorgar su consentimiento

Participante	
<i>He recibido una copia de este documento de consentimiento y una copia de la "Declaración de derechos del participante en una investigación" para que conserve. Otorgo mi permiso para que la persona que se menciona a continuación participe en la investigación que se describe en este formulario.</i>	
<input type="checkbox"/> Sí	
<input type="checkbox"/> No	
<hr/>	
Consentimiento en formato electrónico: Imprima su nombre	Fecha
<hr/>	
Consentimiento en formato electrónico: Nombre del representante legalmente autorizado	
Fecha	

Para el padre/la madre/el (los) tutor(es) de los participantes menores de edad

Participante

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN DIEGO
CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN

He recibido una copia de este documento de consentimiento y una copia de la "Declaración de derechos del participante en una investigación" para que conserve. Otorgo mi permiso para que el niño o niña que se menciona a continuación participe en la investigación que se describe en este formulario.

_____ Sí

_____ No

Consentimiento en formato electrónico: Nombre del participante

Fecha

Consentimiento en formato electrónico: Nombre del padre/de la madre/del tutor
Fecha

La persona que proporciona la información anterior es la siguiente: (elija una opción)

- Padre/madre
- Persona legalmente autorizada para otorgar el consentimiento para la atención médica general del niño o la niña (consulte la nota a continuación)

Si no se obtiene el consentimiento del otro progenitor, indique el motivo: (elija una opción)

- La IRB determinó que el permiso de uno de los progenitores es suficiente.
- El segundo progenitor ha fallecido.
- Se desconoce quién es el segundo progenitor.
- El segundo progenitor es incompetente.
- El segundo progenitor no está razonablemente disponible.
- Solo uno de los progenitores tiene la responsabilidad legal de la atención y la custodia del niño o la niña.

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN DIEGO
CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN
Declaración de derechos del participante en una investigación

Todas las personas a las que se les solicite que participen en un estudio de investigación tienen derecho a lo siguiente:

1. Recibir información sobre la naturaleza y el propósito del estudio.
2. Recibir una explicación de los procedimientos que se deben seguir en el estudio de investigación, y si alguno de los fármacos, dispositivos o procedimientos es diferente de lo que se usaría en la práctica estándar.
3. Recibir una descripción de cualquier efecto secundario, molestia o riesgo que pueda esperar razonablemente que ocurra durante el estudio.
4. Recibir información sobre cualquier beneficio que razonablemente se podría esperar de la participación en el estudio, si corresponde.
5. Recibir información sobre cualquier procedimiento, fármaco o dispositivo alternativo que podría ser útil, y sus riesgos y beneficios en comparación con los procedimientos, fármacos o dispositivos propuestos.
6. Recibir información sobre los tipos de tratamiento médico, si lo hubiera, disponibles en caso de que surgieran complicaciones.
7. Tener la oportunidad de hacer cualquier pregunta relacionada con el estudio de investigación antes de aceptar participar y en cualquier momento durante el transcurso del estudio.
8. Ser informado de que las personas pueden negarse a participar en el estudio de investigación. La participación es voluntaria. Los participantes de la investigación pueden negarse a responder cualquier pregunta o interrumpir su participación en cualquier momento sin penalización ni pérdida de los beneficios a los que de otro modo podrían tener derecho. Su decisión no afectará su derecho a recibir la atención que recibirían si no estuvieran en el experimento.
9. Se entregará una copia del formulario de consentimiento escrito firmado y fechado, y una copia de este formulario.
10. Tener la oportunidad de decidir libremente si acepta o no participar en el estudio de investigación sin ser forzado, coaccionado o influenciado indebidamente.

Si tiene alguna inquietud o pregunta sobre el estudio de investigación, comuníquese con los investigadores que figuran al inicio del formulario de consentimiento.

Si no puede comunicarse con un miembro del equipo de investigación y tiene preguntas generales, o si tiene inquietudes o quejas sobre el estudio de investigación, el equipo de investigación o preguntas sobre sus derechos como participante en una investigación, comuníquese con la siguiente oficina:

- Oficina de Administración de la IRB de la UC en San Diego, escribiendo a irb@ucsd.edu o llamando al 858-246-4777.