

Hoja informativa sobre la investigación

Extensión del estudio Evaluación prospectiva del COVID-19 en una comunidad (PACC 2)

Instituto de Investigación del Centro Médico Marshfield
800-683-1992 o pacc@marshfieldresearch.org

Por favor lea la siguiente información atentamente antes de tomar una decisión. Haga preguntas si no entiende alguna parte de la información.

¿Cuál es el propósito de este estudio de investigación?

- Se necesita hacer este estudio para aprender más sobre la enfermedad causada por las nuevas variantes del virus que causa el COVID-19, el efecto de la vacunación y las dosis de refuerzo contra el COVID-19, y la duración de la protección después de la vacunación y la infección.
- Se lo invitó a participar en este estudio porque vive en Marshfield, Wisconsin, o cerca, y participó en el estudio original Evaluación prospectiva del COVID-19 en una comunidad (PACC). Deseamos que tantos participantes del estudio original como sea posible participen en la extensión hasta al menos abril del 2022.
- Usted no recibirá ningún tratamiento ni ninguna vacuna como parte de este estudio.
- Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los EE. UU. (CDC) financian el estudio.

¿Quiénes pueden participar en este estudio?

- Las personas que participaron en el estudio original Evaluación prospectiva del COVID-19 en una comunidad (PACC) y que todavía vivan en el área de Marshfield.
- La participación en este estudio es voluntaria. Usted no está obligado a participar. Si participa o no en este estudio depende totalmente de usted.

¿Qué pasará si participo como voluntario en este estudio?

Las actividades que se le pedirá que haga serán similares a las actividades que usted completó para el estudio PACC original. Lo que usted posiblemente deba hacer en esta extensión se incluye en la tabla a continuación.

¿QUÉ tendrá que hacer?	¿CUÁNDO haré esto?	¿DÓNDE haré esto?	¿CUÁNTO TIEMPO llevará?
1. <u>Responder preguntas</u> sobre su hogar, salud, trabajo/escuela, síntomas y exposiciones.	Antes de su primera visita y al final del estudio	En línea o por teléfono	Unos 10 a 15 minutos cada vez
2. <u>Responder preguntas</u> sobre sus síntomas, exposiciones y estado de vacunación.	Cada semana hasta el fin de abril del 2022 y quizás por más tiempo	En línea o por teléfono	5 minutos o menos cada semana
3. <u>Recolectar una muestra de la parte frontal de adentro de su nariz y enviarla por correo</u> . Nosotros le daremos instrucciones y un kit. Esta muestra podrá analizarse para detectar el nuevo coronavirus, el virus de la influenza y otros virus.	Cada semana hasta el fin de abril del 2022 y quizás por más tiempo	En casa	Unos 5 minutos cada vez
4. <u>Asistir a hasta 3 visitas relacionadas con el estudio</u> para proveer una muestra de sangre (equivalente a 1 cucharada).	Cuando comience a participar en el estudio y alrededor de cada 12 semanas después de la primera visita. El intervalo entre las visitas podría ser más corto si usted recibe la vacuna contra el COVID-19 o da positivo en la prueba de COVID-19.	Centro Médico Marshfield	Alrededor de 30 minutos por cada visita

Estimamos que usted pasará entre **2 y 3 horas** participando en este estudio hasta el fin de abril del 2022. El tiempo que pase participando en este estudio será más largo si el periodo de seguimiento (la encuesta) se extiende y usted decide participar hasta el fin de abril del 2022.

¿Qué pasa si el resultado de la prueba del COVID-19 es positivo?

- Se lo notificará sobre su resultado positivo en la prueba.
- Le pediremos lo siguiente:
 - Que responda preguntas adicionales sobre su enfermedad y salud, alrededor de 1 mes después del resultado positivo en la prueba.
 - Que haga 2 visitas adicionales relacionadas con el estudio al Centro Médico Marshfield, para que le tomemos una muestra de sangre (equivalente a alrededor de 1 cucharada). Las visitas tomarán unos 30 minutos y ocurrirán alrededor de 1 mes y 4 meses después de su resultado positivo en la prueba.
- Tal vez se notifique sobre su resultado positivo en la prueba a las autoridades de salud pública, quienes podrían comunicarse con usted para pedirle más información.

¿Qué beneficios potenciales tiene participar en este estudio?

- Si usted proporciona una muestra nasal y se le hace la prueba del SARS-CoV-2 o del virus de la influenza, usted obtendrá el resultado de esa prueba.
- La información de este estudio ayudará a las agencias de salud pública y a los médicos a entender mejor la situación del COVID-19 en comunidades rurales, y ayudará en los esfuerzos para prevenir la propagación del virus en áreas rurales.

¿Qué riesgos potenciales hay para mí en este estudio?

- No hay grandes riesgos por participar en este estudio.
- Los riesgos que hay cuando le tomen muestras de sangre incluyen algo de dolor cuando penetre la aguja, y un pequeño riesgo de la aparición de un moretón o hinchazón en el lugar donde se pinchó para tomar la sangre. Algunas personas se marean o se desmayan.
- Como ocurre en toda investigación, existe la posibilidad de que se pierda la confidencialidad. Sin embargo, tomamos precauciones para minimizar este riesgo.

¿Qué información personal se usará para este estudio?

- El personal del estudio usará los siguientes datos personales protegidos para fines relacionados con el estudio, como para comunicarse con usted y determinar si es elegible para participar: nombre, fecha de nacimiento, dirección, correo electrónico, número de teléfono y número del registro de antecedentes médicos.
- Para este estudio podríamos usar información protegida sobre la salud que esté en sus registros médicos, como diagnósticos, tratamientos, vacunaciones, medicamentos, procedimientos, resultados de pruebas de laboratorio, resultados de estudios de imagen, y afecciones que podrían afectar su protección contra los virus en este estudio.

¿Quiénes podrán ver mi información personal?

- Los representantes de la Junta de Revisión Institucional (IRB), cuya labor es proteger a los sujetos de investigación; y el personal autorizado del estudio podría tener acceso a sus registros. Todo el personal del estudio ha completado la capacitación requerida para proteger a los participantes de la investigación y la información personal.
- Los investigadores del Centro Médico Marshfield podrían compartir los resultados de las pruebas, las muestras nasales o de sangre, y los datos del estudio con la Universidad de Wisconsin en Madison y los CDC o un laboratorio designado. Tal vez la información no esté cubierta por la Norma de Privacidad de la HIPAA si estas entidades externas la divulgan.
- No se divulgará ninguna información personal que lo identifique de manera directa fuera del Sistema de Salud del Centro Médico Marshfield, a menos que se requiera por motivos de salud pública.

¿Cómo se protegerá la información relacionada con mi salud?

- La información recolectada se guardará en un área de acceso restringido o en un servidor de datos protegido.

- La autorización que usted dio para usar su información protegida de salud no caduca, pero usted puede retirar la autorización si envía una notificación escrita a la siguiente dirección:

*Huong McLean, PhD
Center for Clinical Epidemiology & Population Health
Marshfield Clinic Research Institute
1000 N. Oak Ave, ML2
Marshfield, WI 54449*

¿Cuáles son mis derechos como sujeto de investigación?

- Usted puede decidir no participar en este estudio en cualquier momento.
- Si decide no participar, eso no afectará su relación con el Sistema de Salud del Centro Médico Marshfield con respecto al tratamiento, el pago o la elegibilidad para recibir beneficios.
- Si tiene alguna pregunta acerca de sus derechos como sujeto de investigación, puede comunicarse con la IRB llamando al número 1-800-782-8581, extensión 9-3022.

¿Cómo se usará lo que sobre de mis muestras?

- Lo que sobre de sus muestras nasales y de sangre se guardará para usarlo en investigaciones futuras. Le pedimos poder usar la información de sus registros médicos junto a las muestras en investigaciones futuras. Las muestras y la información médica son más útiles para las investigaciones cuando se las estudia juntas.
- Los científicos del Instituto de Investigación del Centro Médico Marshfield tendrán permitido usar sus muestras e información con fines de investigación solamente si la Junta de Revisión Institucional ha autorizado esa investigación.
- El único riesgo para usted al participar en este banco de datos biológicos es un riesgo menor de que información personal que pueda identificarlo podría ser vista por alguien que no ha sido autorizado por el estudio de investigación. Las prácticas de seguridad y confidencialidad del Centro Médico Marshfield controlarán el uso de sus muestras e información, a fin de disminuir la probabilidad de que eso ocurra.
- Si más tarde usted cambia de opinión acerca de participar en el banco de datos biológicos, puede pedir que sus muestras y su información sean retiradas. Toda muestra que no se esté usando en ese momento como parte de un proyecto autorizado será destruida.

¿Habrán algún costo económico para mí si participo en este estudio?

- Su participación en este estudio no le costará nada.
- El estudio pagará por todas las pruebas de laboratorio que se hagan con las muestras que usted proporcione para este estudio.

¿Se me pagará para participar en este estudio?

- Se le pagará por su tiempo para completar las actividades del estudio. Usted podría recibir \$196 por dar las muestras de sangre, completar las encuestas y recolectar muestras nasales por 12 semanas. La cantidad que reciba dependerá de cuáles actividades del estudio se completan y cuánto tiempo usted participa en el estudio. Se enviará un cheque aproximadamente una vez al mes por las actividades completadas. Los pagos incluyen:
 - \$50 después de cada vez que se le tome una muestra de sangre.
 - \$4 por completar cada encuesta semanal de enfermedad.
 - \$4 por cada recolección y envío de una muestra nasal cuando se le pida.
- El Servicio de Impuestos Internos considera como ingreso los pagos que usted reciba del Centro Médico Marshfield por participar en cualquier estudio de investigación. Si el Centro Médico Marshfield prevé que el total de pagos que se le harán como participante alcanzará o superará los \$600 en un año calendario, le pediremos que complete un formulario W-9, y para esto tendrá que proporcionar su número de Seguro Social.

¿Qué pasa si tengo más preguntas sobre este estudio?

- Si en cualquier momento tiene preguntas sobre este estudio o necesita información, llame al 800-683-1992 o escriba a pacc@marshfieldresearch.org