

Resumen del consentimiento informado para la *investigación*

Evaluación prospectiva en una cohorte comunitaria: Patógenos entéricos y respiratorios (PACC-ER)

Marshfield Clinic Research Institute • PI: Huong Nguyen y Joshua Petrie • MCL10723

800-683-1992 • pacc@marshfieldresearch.org

Lea atentamente la siguiente información antes de tomar una decisión. Haga preguntas si no entiende. Los padres o tutores legales que estén considerando dar permiso para que su hijo(a) participe en este estudio deben tener en cuenta que la palabra "usted" se refiere a la persona invitada a participar en este estudio.

¿Cuál es la finalidad de este estudio de investigación?

- Este estudio ayudará a los investigadores a conocer mejor los gérmenes que causan síntomas respiratorios, como el "resfriado" o la "gripe", y síntomas gastrointestinales (GI), como "gripe estomacal" o "diarrea". Los resultados de este estudio contribuirán a la planificación de la salud pública para prevenir las enfermedades respiratorias y gastrointestinales.
- La financiación para esta investigación es facilitada por ModernaTX, Inc. (denominada Moderna en este formulario)

¿Quién puede participar en este estudio?

- Se le pide que participe en esta investigación porque vive en Marshfield, Wisconsin, o cerca de allí.
- Queremos que unas 1500 personas participen en el estudio durante un máximo de dos años.
- La participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede optar por no participar en este estudio o dejar de participar cualquier momento.

¿Cómo participo en el estudio?

Si opta por participar, deberá hacer lo siguiente:

- Responder preguntas sobre usted, su hogar, su salud, su trabajo/escuela, su historial médico y su conducta cuando se incorpore al estudio y todos los veranos siguientes. (Toma aproximadamente 20 minutos cada vez)
- Responder a las preguntas sobre sus síntomas cada semana durante un máximo de 2 años. (Toma aproximadamente 2 minutos cada vez)
- Recolectar y enviar por correo un frotis nasal cuando tenga síntomas respiratorios nuevos. (Toma aproximadamente 5 minutos cada vez)
- Recolectar y enviar por correo una muestra de heces (caca) cuando tenga síntomas gastrointestinales nuevos. (Toma aproximadamente 10 minutos cada vez)
- Presentarse a un máximo de 3 visitas del estudio para proporcionar una muestra de sangre cuando se incorpore al estudio y todos los veranos posteriores. Permitirnos recopilar una muestra de saliva en la primera visita del estudio. Las visitas del estudio son opcionales para los niños menores de 5 años. (La primera visita toma aproximadamente 60 minutos y cada visita posterior toma 30 minutos)
- Permitirnos acceder a su expediente médico y a las reclamaciones de su seguro médico para recopilar información pertinente para este estudio.
- A algunos participantes se les puede pedir que se presenten a visitas adicionales del estudio para recopilar muestras de sangre o saliva aproximadamente 1 mes después de la enfermedad o la vacunación. (Toma aproximadamente 30 minutos cada visita)

¿Cuáles son los riesgos potenciales de participar en el estudio?

- No hay riesgos significativos asociados con la participación en este estudio.
- Es posible que se sienta incómodo mientras recopila la muestra de la nariz. Puede causar que estornude.

- Los riesgos de la extracción de sangre incluyen cierto dolor cuando se introduce la aguja y un pequeño riesgo de que se forme un hematoma o hinchazón en el lugar de la extracción. Algunas personas pueden marearse o desmayarse.
- Existe la posibilidad de que la confidencialidad se vea comprometida. Se emplean varios procedimientos de seguridad y confidencialidad para reducir las posibilidades de que esto suceda.
- Esta investigación también puede implicar riesgos o molestias que se desconocen en este momento.

¿Cuáles son los beneficios potenciales de participar en el estudio?

- Participar en este estudio no lo beneficiará directamente.
- Este estudio nos ayudará a aprender cuáles son los gérmenes que causan enfermedades respiratorias y gastrointestinales. Esto puede beneficiar a otras personas en el futuro.
- Le informaremos si tiene gripe, COVID-19 o virus respiratorio sincitial (VRS).

¿Qué información personal se utilizará?

- El personal del estudio accederá a su expediente médico para recopilar la información necesaria para el estudio, incluyendo su nombre, fecha de nacimiento, número de expediente médico, número de teléfono, dirección, datos demográficos y expediente médico.

¿Quién podrá ver mi información personal?

- Los representantes de la Junta de Revisión Institucional (IRB) tendrán acceso a sus registros, y su trabajo es proteger a los participantes en la investigación, y el personal autorizado del estudio. Todo el personal ha completado la capacitación necesaria para la protección de los participantes en la investigación y de la información personal.
- Los investigadores del Marshfield Clinic Research Institute pueden compartir los resultados de las pruebas, las muestras biológicas y los datos del estudio con investigadores de Moderna, University of Wisconsin-Madison y otras instituciones o laboratorios. Si estos grupos externos comparten la información, es posible que no esté cubierta por la regla de privacidad HIPAA.
- Se le puede pagar con una tarjeta Greenphire ClinCard. Greenphire es una empresa que Marshfield Clinic Health System (MCHS) utiliza para gestionar los pagos de la investigación. Compartiremos su nombre, fecha de nacimiento, dirección, correo electrónico y número de seguro social con Greenphire para que puedan hacerle el pago.
- No compartiremos información de identificación directa fuera de MCHS a menos que sea necesario para efectuar el pago de la investigación o para fines de presentación de informes de salud pública.

¿Cómo se protegerá mi información médica?

- La información recopilada se almacenará en un área de acceso restringido o en un servidor seguro.
- Su permiso para utilizar su información relacionada con la salud protegida no caduca, pero puede anularlo enviando una notificación por escrito al Dr. Hong Nguyen (1000 N Oak Ave, ML2, Marshfield, WI 54449).

¿Cuáles son mis derechos como participante en la investigación?

- Puede optar por no participar en este estudio en cualquier momento. Su participación es voluntaria.
- Si decide no participar, esto no afectará su relación con MCHS en términos de tratamiento, pago o elegibilidad para beneficios.
- Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante en una investigación, puede ponerse en contacto con la IRB llamando al 1-800-782-8581, ext. 9-3022.

¿Cómo se utilizarán las muestras sobrantes?

- Las muestras sobrantes de frotis nasal, heces, sangre y saliva se almacenarán para usar en investigaciones futuras. Solicitamos utilizar la información de su expediente médico junto con la muestra para investigaciones futuras.
- Los investigadores de Marshfield Clinic Research Institute solamente podrán utilizar su muestra e información para la investigación si la IRB ha aprobado la investigación.

Si participo del estudio, ¿tendré que enfrentar algún costo financiero?

- No tendrá que enfrentar ningún costo por participar del estudio.
- El estudio pagará los gastos de las pruebas de laboratorio que se realicen con las muestras que facilite para este estudio.

¿Me pagarán por participar en el estudio?

- Se le pagará por el tiempo que dedique a completar las actividades de estudio. Si participa en el estudio durante 2 años y completa las actividades principales del estudio, puede recibir entre \$228 y \$378. Puede recibir un pago adicional si le pedimos que realice actividades adicionales. Los pagos incluyen:
 - Entre \$2 y \$10 por completar encuestas.
 - \$2 por la recolección y devolución de cada frotis nasal.
 - \$5 por la recolección y devolución de cada muestra de heces (caca).
 - \$50 después de cada extracción de sangre.

Póngase en contacto con el equipo del estudio de las siguientes maneras si tiene preguntas sobre el estudio:
800-683-1992 o pacc@marshfieldresearch.org

Formulario de consentimiento informado para la *investigación*

Instituto de Investigación de la Clínica Marshfield

Código SP: MCL10723

Por favor: Huong Nguyen y Joshua Petrie

Título: Evaluación prospectiva en una cohorte comunitaria: Patógenos entéricos y respiratorios (PAC-ER)

Fecha de la versión: 17 de julio de 2024

Contacto: 800-683-1992 o pacc@marshfieldresearch.org

La participación en este estudio es totalmente voluntaria. Usted decide si desea participar en este estudio o no. Lea atentamente la siguiente información antes de tomar una decisión. Ha sido necesario utilizar algunas palabras técnicas al redactar este formulario de consentimiento. Solicite que se le explique cualquier cosa que no entienda. Haga todas las preguntas que desee al personal del estudio sobre este formulario de consentimiento y sobre lo que le sucederá como parte de esta investigación. Los padres o tutores legales que estén considerando dar permiso para que su hijo(a) participe en este estudio deben tener en cuenta que la palabra "usted" se refiere a la persona invitada a participar en este estudio.

Introducción y objetivo del estudio

Se le invita a participar en un estudio de investigación que realiza Marshfield Clinic Research Institute. Se le ha pedido que participe en esta investigación porque vive en Marshfield, Wisconsin, o cerca de allí. La gente comúnmente se enferma y tiene síntomas respiratorios, como el "resfriado" o la "gripe", y síntomas gastrointestinales (GI), como "gripe estomacal" o "diarrea". La finalidad de este estudio es conocer mejor los gérmenes que causan estos síntomas respiratorios y gastrointestinales. Los resultados de este estudio nos ayudarán a comprender mejor la importancia de las enfermedades respiratorias y gastrointestinales. Queremos que unas 1500 personas participen en el estudio durante un máximo de dos años.

Plan de estudios

Si decide ser voluntario para este estudio, se le pedirá que haga lo siguiente:

Actividades de estudio	¿CUÁNDO debo hacer esto?	¿DÓNDE debo hacer esto?	¿CUÁNTO tardará?
1. <u>Responda a las preguntas</u> sobre usted, su hogar, salud, trabajo/escuela, historial médico y conductas.	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando se una al estudio • Todos los veranos después de unirse al estudio 	En línea o por teléfono	Toma aproximadamente 20 minutos cada vez
2. <u>Responder preguntas</u> sobre sus síntomas.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Una vez a la semana por la duración de tiempo que participe en el estudio (hasta 2 años) 	En línea o por teléfono	Unos 2 minutos o menos cada semana
3. <u>Responder preguntas</u> sobre su enfermedad.	<ul style="list-style-type: none"> • Cada vez que tenga nuevos síntomas respiratorios o gastrointestinales • 14 días después de una enfermedad • 28 días después de una enfermedad 	En línea o por teléfono	Unos 10 minutos o menos por encuesta

Actividades de estudio	¿CUÁNDO debo hacer esto?	¿DÓNDE debo hacer esto?	¿CUÁNTO tardará?
4. <u>Recolectar y enviar por correo una muestra del frotis nasal</u> . Le daremos instrucciones y un kit.	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando le pidamos un frotis nasal, generalmente cuando tenga síntomas respiratorios nuevos 	En el hogar	Toma aproximadamente 5 minutos cada vez
5. <u>Recolectar y enviar por correo una muestra de heces (caca)</u> . Le daremos instrucciones y un kit.	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando le pidamos una muestra de caca, generalmente cuando tenga síntomas gastrointestinales nuevos. 	En el hogar	Toma aproximadamente 10 minutos cada vez
6. <u>Presentarse a un máximo de 3 visitas del estudio para proporcionar una muestra de sangre</u> (aproximadamente 4 cucharaditas o menos cada vez). También tomaremos una muestra de saliva durante la primera visita. Las visitas del estudio son opcionales para los niños menores de 5 años.	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando se una al estudio • Todos los veranos después de unirse al estudio 	Marshfield Clinic	La primera visita toma aproximadamente 60 minutos y cada visita posterior toma 30 minutos
7. <u>Si se lo pedimos, puede acudir a visitas adicionales del estudio</u> después de una enfermedad o después de vacunarse para proporcionar una muestra de sangre o una muestra de saliva.	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando le pidamos que venga, generalmente un mes después de una enfermedad o vacuna. 	Marshfield Clinic	Aproximadamente 30 minutos por visita

También accederemos a su expediente médico y a las reclamaciones de su seguro médico para recopilar información pertinente para este estudio.

Estimamos que le tomará entre **6 y 15 horas** en total participar en este estudio. El tiempo que pase en el estudio dependerá del tiempo que participe en él y de las actividades que le pidamos que realice. El tiempo que participe puede ser mayor si tiene más episodios de síntomas respiratorios o gastrointestinales durante el periodo del estudio.

Riesgos e incomodidades potenciales

- No hay riesgos significativos asociados con la participación en este estudio.
- Es posible que se sienta incómodo mientras recopila la muestra de la nariz. Puede causar que estornude.
- Los riesgos de la extracción de sangre incluyen cierto dolor cuando se introduce la aguja y un pequeño riesgo de que se forme un hematoma o hinchazón en el lugar de la extracción. Algunas personas se marean o desmayan.
- Recopilaremos información sobre usted a lo largo de este estudio. Existe el riesgo de que alguna persona no autorizada por el estudio de investigación acceda a parte de su información. No obstante, Marshfield Clinic Health System (MCHS) se compromete a proteger su privacidad. Disponemos de amplios procedimientos de seguridad y confidencialidad para reducir las posibilidades de que esto suceda.
- Esta investigación también puede implicar riesgos o molestias que se desconocen en este momento.

Beneficios potenciales para los sujetos

- Participar en este estudio no lo beneficiará directamente. Pero este estudio nos ayudará a aprender mejor cuáles son los gérmenes que causan enfermedades respiratorias y gastrointestinales. Esto puede beneficiar a otras personas en el futuro.
- Sabrá si tiene gripe, COVID-19 o virus respiratorio sincitial (VRS). Las pruebas de investigación no pretenden sustituir a las pruebas que pueda ordenar su proveedor médico. Póngase en contacto con su proveedor médico si le preocupan sus síntomas, salud o exposición.

Alternativas a este estudio

No está obligado a participar en este estudio si no desea participar. Si decide no participar, esto no afectará su relación con MCHS en términos de tratamiento, pago o elegibilidad para beneficios.

Almacenamiento de muestras para futuras investigaciones

Como parte de este estudio, podemos recopilar muestras respiratorias (frotis nasal), de heces y de sangre para llevar a cabo pruebas de investigación. Una vez que se hayan realizado esas pruebas, pueden sobrar muestras. Almacenaremos las muestras sobrantes para utilizarlas en investigaciones futuras. Podemos acceder a la información de su expediente médico junto con la muestra para investigaciones futuras. Las muestras y la información médica son más útiles para la investigación cuando se estudian juntas. Los investigadores del Marshfield Clinic Research Institute y de Moderna solamente podrán utilizar su muestra e información para la investigación si la investigación ha sido aprobada por la Junta de Revisión Institucional.

El único riesgo para usted por participar en este almacenamiento de muestras es el riesgo ínfimo de que alguien no autorizado por el estudio de investigación pueda acceder a su información identificable. No obstante, las prácticas de seguridad y confidencialidad de MCHS controlarán el uso de sus muestras e información para disminuir la posibilidad de que esto suceda.

Si cambia de opinión sobre su participación en este almacenamiento de muestras, puede solicitar que se retiren sus muestras e información. Se destruirán todas las muestras que no se estén utilizando actualmente como parte de un proyecto aprobado.

Costo de la participación

Usted no incurrirá en costos por participar en el estudio. El estudio pagará los gastos de las pruebas de laboratorio que se realicen con las muestras que facilite para este estudio.

Compensación por la participación

Se le pagará por el tiempo que dedique a completar las actividades de estudio. La cantidad que reciba dependerá del tiempo que participe en el estudio y de las actividades que le pidamos que realice. Si participa en el estudio durante 2 años y completa las actividades principales del estudio, puede recibir entre \$228 y \$378. Es posible que reciba un pago adicional, y el monto dependerá de la cantidad de muestras que le pidamos que recopile y de la cantidad de visitas adicionales que le pidamos que realice después de una enfermedad o vacunación. Los pagos incluyen:

- \$10 después de completar la encuesta de inscripción.
- \$2 por completar cada encuesta semanal. El pago se enviará trimestralmente, aproximadamente.
- \$2 por la recolección y devolución de cada frotis nasal cuando le pidamos que recopile una muestra. El pago se enviará trimestralmente, aproximadamente.
- \$5 por la recolección y devolución de cada muestra de heces (caca) cuando le pidamos que recopile una muestra. El pago se enviará trimestralmente, aproximadamente.

- \$50 después de cada extracción de sangre. El pago se enviará una vez finalizada la visita.
- \$5 por completar cada encuesta de verano. El pago se enviará trimestralmente, aproximadamente.

Greenphire es una empresa contratada por MCHS para gestionar los pagos de la investigación. Se le entregará una tarjeta de débito Greenphire ClinCard (puede ser física o electrónica). El pago por realizar las actividades del estudio se agregará a la tarjeta de débito según el calendario descrito anteriormente. Se le entregará una tarjeta para que la utilice durante todo el tiempo que participe en este estudio.

Para que Greenphire pueda pagarle a través de la ClinCard, tendremos que compartir información sobre usted con Greenphire. Esto incluye su nombre, fecha de nacimiento, dirección, correo electrónico y número de seguro social. Greenphire dispone de medidas de seguridad para proteger su información personal.

Greenphire no compartirá ni venderá su información personal. Greenphire solamente utilizará su información para gestionar los pagos. Greenphire conservará su información durante el tiempo que sea necesario para proporcionarle los pagos y para satisfacer las leyes aplicables.

Cuando se registra y utiliza la ClinCard, acepta participar en el programa ClinCard. Asegúrese de leer las instrucciones que se incluyen con la ClinCard. Si decide no participar en el programa ClinCard, puede seguir participando sin que se le pague.

De acuerdo con el IRS, los pagos que reciba de MCHS por participar en todos y cada uno de los estudios de investigación se consideran ingresos. Si MCHS cree que usted recibirá \$600 o más en pagos totales de investigación en un año calendario, se le pedirá que complete un Formulario W-9. Esto incluye proporcionar su número de seguro social. Si recibe \$600 o más en pagos totales por investigación en un año determinado, recibirá un formulario 1099-MISC del IRS antes del 31 de enero del siguiente año. Los tipos de pago que deben reportarse incluyen, pero no se limitan a: cheques, certificados/tarjetas de regalo, bienes personales y otros objetos de valor. No se retienen impuestos de sus pagos. Eso significa que usted es responsable del pago de cualquier impuesto estatal, federal, del Seguro Social o de otro tipo aplicable a los pagos que reciba. Tenga en cuenta que MCHS sigue procedimientos para garantizar que los pagos de los participantes en la investigación se declaren de acuerdo con los requisitos estatales y federales de declaración de ingresos.

Moderna aporta los fondos para realizar este estudio.

Compartir datos o muestras

La información y las muestras que facilite podrán compartirse con investigadores de Moderna, investigadores de University of Wisconsin-Madison y otros investigadores o laboratorios designados. No compartiremos su nombre, dirección, número de teléfono ni ninguna otra información que pueda identificarle directamente con Moderna, la Universidad de Wisconsin-Madison ni con otros investigadores o laboratorios.

Autorización (Permiso) para utilizar o divulgar (facilitar) información relacionada con la salud protegida para fines de investigación

Los investigadores de Marshfield Clinic Research Institute están obligados por la HIPAA, la ley federal de privacidad, y otras leyes estatales de privacidad, a obtener permiso para utilizar o divulgar información relacionada con la salud identificable suya con fines de investigación.

Si acepta participar en este estudio de investigación, acepta dar permiso para utilizar o divulgar su información relacionada con la salud identificable para fines de investigación.

¿Qué información médica personal se utilizará y con qué fin?

Los investigadores del Marshfield Clinic Research Institute desean utilizar partes de su expediente médico para esta investigación.

Los siguientes son los tipos de información relacionada con la salud identificable que pueden utilizar los investigadores del Marshfield Clinic Research Institute:

- Fechas que incluyen, pero no se limitan a, la fecha de nacimiento, fechas de atención médica, fechas de vacunación, fechas de pruebas de laboratorio y fechas de diagnóstico.
- Expediente médico necesario para este estudio. Esto puede incluir sus diagnósticos, resultados del examen físico, resultados de laboratorio, procedimientos médicos, medicamentos y otra información pertinente.
- Nombre, dirección, correo electrónico y número de teléfono (para ponernos en contacto con usted para fines del estudio).

¿Qué información relacionada con la salud personal se divulgará y con qué propósito?

Su información relacionada con la salud identificable puede compartirse con grupos externos responsables de la normativa de investigación. Esto incluye a las juntas de revisión institucional (IRB) o las juntas de privacidad que revisan los estudios, o las agencias gubernamentales, incluida la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Oficina para la Protección de Seres Humanos en Estudios de Investigación (OHRP), con fines de revisión o auditoría.

Los investigadores también podrán compartir la información relacionada con la salud que se haya recopilado o creado sobre usted en la medida necesaria para realizar la investigación. Las personas y entidades receptoras de su información relacionada con la salud, el tipo de información relacionada con la salud que se compartirá y los fines de la divulgación, se indican a continuación:

Personas	Entidad	Información que debe compartirse	Objetivo
Investigadores	Moderna y otros investigadores o laboratorios designados	Número de código único para este estudio, expediente médico, información demográfica y otros datos recopilados en este estudio.	Analizar datos y muestras biológicas e interpretar los resultados
Investigadores	Universidad de Wisconsin-Madison	Número de código único para este estudio, expediente médico, información demográfica y otros datos recopilados en este estudio.	Analizar datos y muestras biológicas e interpretar los resultados
Empleados que gestionan los pagos de la investigación	Greenphire	Nombre, fecha de nacimiento, dirección, correo electrónico, número de seguro social	Realizar pagos por participar en este estudio de investigación

La privacidad y confidencialidad de su información es importante para nosotros. Eliminaremos tantos identificadores como sea posible. Solamente se compartirá la cantidad mínima de información relacionada con la salud identificable necesaria para cumplir los fines de la investigación. No compartiremos información de identificación directa, como nombre, dirección o número de teléfono, fuera de MCHS a menos que sea necesario para efectuar el pago de la investigación o para fines de presentación de informes de salud pública. No podemos garantizar que la información que compartimos con otros estará protegida por las mismas reglas si su información médica se comparte con colaboradores de investigación fuera de MCHS que no están regulados por la ley de privacidad HIPAA u otras leyes estatales de privacidad.

¿Cuánto durará mi permiso y puedo cambiar de opinión?

No hay una fecha de vencimiento aplicable para su permiso para utilizar o compartir su información sobre la salud para esta investigación. Puede revocar su permiso en cualquier momento, pero tendrá que hacerlo por escrito. La cancelación de su permiso no se aplicará a la información que los investigadores ya hayan compartido o utilizado antes de que usted revocara su permiso. Una vez que finalice su permiso, no se recopilará, utilizará ni compartirá ninguna información relacionada con la salud que sea nueva. Si retira su permiso, no podrá seguir participando en esta investigación.

Para retirar su permiso, informe al Dr. Huong Nguyen por escrito (1000 N Oak Ave, ML2, Marshfield, WI 54449).

Dar su permiso para utilizar o compartir su información para esta investigación es un acto voluntario. No está bajo ninguna obligación de dar su permiso y puede negarse a hacerlo. Si no da su permiso, este hecho no afectará su:

- Atención de la salud actual o futura en MCHS.
- Pagos actuales o futuros a MCHS.
- Posibilidad de inscribirse en cualquier plan de salud.
- Elegibilidad para beneficios.

Confidencialidad

Sus registros médicos, hospitalarios u otros registros de facturación y material de investigación que lo identificaría se mantendrán confidenciales y protegidos por las políticas confidenciales de MCHS. Los siguientes organismos pueden inspeccionar los expedientes médicos que lo identifican, el formulario de consentimiento y cualquier otra información del estudio:

- *Investigadores de Moderna o sus representantes*
- *Junta de Revisión Institucional de Marshfield Clinic Research Institute*
- *Agencias gubernamentales reguladoras (o de la salud)*
- *Profesionales médicos que necesitan acceder a su expediente médico para su atención continua*

Se hará todo lo posible por mantener la confidencialidad, aunque existe la necesidad de divulgar a estas partes las secciones pertinentes de la información. Estas personas también deben mantener la confidencialidad de la información. Su nombre no se facilitará a nadie que no esté relacionado con el estudio, a menos que lo exija la ley o para el pago de la investigación.

Los resultados de este estudio pueden presentarse en reuniones científicas o en publicaciones científicas; no obstante, no se revelará su identidad.

Podrían eliminarse los identificadores de su información privada o muestras biológicas. Una vez que se hayan eliminado los identificadores, su información o muestras biológicas podrían utilizarse para estudios de investigación futuros o distribuirse a otro investigador para estudios de investigación futuros sin necesitar un consentimiento informado adicional.

Hallazgos nuevos

Se le comunicará cualquier hallazgo sobre esta investigación nueva que pueda afectar su disposición para participar en este estudio cambie.

Resultados del estudio. Le pediremos que se haga frotis nasales cuando tenga enfermedades respiratorias. Si su frotis nasal da positivo para la gripe, el SARS-CoV-2 (COVID-19) o el VRS, le comunicaremos el resultado y lo registraremos en su expediente médico. NO se le facilitarán los resultados de otras pruebas de investigación ni se incluirán en su expediente médico. La Ley para la Mejora de Laboratorios Clínicos (CLIA) de 1998 prohíbe a los laboratorios facilitar los resultados de las pruebas realizadas solamente para fines de investigación a los participantes en la investigación o a sus médicos.

Retirarse del estudio

Puede cambiar de opinión sobre participar en esta investigación en cualquier momento. Puede retirar su consentimiento para la totalidad o parte de la investigación. Si decide abandonar el estudio, informe al personal del estudio. Si opta por dejar de participar en este estudio después de darnos información o muestras, seguiremos utilizando la información y las muestras que se hayan recopilado antes de su decisión de no participar en el estudio.

Finalización del estudio

La participación en el estudio puede interrumpirse si ocurre lo siguiente:

- *El patrocinador decide retirarlo a usted o finalizar el estudio por razones administrativas*
- *No sigue las instrucciones del estudio o se niega a completar los procedimientos del estudio*
- *Se muda fuera del área de estudio*

Si lo retiramos del estudio, se lo informaremos y seguiremos utilizando la información y las muestras que se hayan recopilado antes de retirarse.

Comunicación electrónica para fines de investigación

Marshfield Clinic Research Institute o sus investigadores pueden utilizar la comunicación electrónica, incluido el correo electrónico o los mensajes de texto, para comunicarse con usted en relación con su participación en la investigación. Si acepta participar en este estudio, da permiso a los investigadores para utilizar medios electrónicos para comunicarse con usted en relación con todos y cada uno de los estudios de investigación en los que se inscriba. No se puede utilizar la comunicación electrónica con los participantes en la investigación menores de 12 años, de conformidad con el reglamento federal (16 CFR 312). Los participantes en la investigación de entre 13 y 17 años pueden utilizar la comunicación electrónica en virtud del mismo reglamento, siempre y cuando se cuente con el consentimiento de los padres o tutores legales. Como padre/madre/tutor legal del participante en la investigación, usted autoriza la recopilación, uso o divulgación de su información de contacto en línea y la de la persona de 13 a 17 años.

Si acepta participar en este estudio, reconoce que comprende cada uno de los puntos que se menciona a continuación:

- Las comunicaciones electrónicas no se consideran seguras cuando se envían, ni cuando se almacenan o visualizan en un dispositivo electrónico personal.
- Dado que la comunicación electrónica no es segura, existe la posibilidad de que se pierda o sea leída por otra persona sin el conocimiento de los investigadores.
- Los investigadores no pueden utilizar la comunicación electrónica para diagnosticar o tratar enfermedades.
- Los investigadores no pueden utilizar la comunicación electrónica para comunicarse con usted sobre emergencias o asuntos urgentes.
- Los investigadores no pueden garantizar que puedan responder a su comunicación electrónica en un plazo determinado.
- Marshfield Clinic Research Institute no puede garantizar que la comunicación electrónica esté libre de dificultades técnicas, como la pérdida de mensajes.
- Marshfield Clinic Research Institute tiene derecho a rechazar la comunicación electrónica con usted o a interrumpirla por cualquier motivo y en cualquier momento.
- Solo utilice la comunicación electrónica para comunicar información que no se considere sensible. Si desea compartir información muy sensible con los investigadores, utilice un medio de comunicación seguro.

- Su consentimiento para la comunicación electrónica será válido hasta que notifique por escrito a un investigador de Marshfield Clinic Research Institute que desea retirar su autorización.

La comunicación electrónica es insegura. Si acepta participar en este estudio, acepta todos los riesgos de pérdida de privacidad o confidencialidad relacionados con el uso de la comunicación electrónica. Marshfield Clinic Health System, Marshfield Clinic, Inc. y Marshfield Clinic Research Institute no se hacen responsables de ningún tipo de daño o responsabilidad derivada de, o relacionada con, la pérdida de privacidad o confidencialidad debido a la comunicación electrónica.

Contactos del estudio

Para obtener más información sobre esta investigación o para informar sobre un problema, puede ponerse en contacto con el equipo del estudio escribiendo a pacc@marshfieldresearch.org o llamando al 800-683-1992.

Derechos de los sujetos de investigación

La participación en este estudio es totalmente voluntaria. No estará sujeto a penalización ni pérdida de los beneficios a los que tiene derecho si se niega a participar o decide abandonar el estudio en cualquier momento. Si decide no participar en esta investigación, su relación con su médico y con esta institución no cambiará.

Usted no renuncia a ningún derecho legal al optar por participar en este estudio de investigación.

Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante en una investigación, puede ponerse en contacto con la IRB de Marshfield Clinic Research Institute llamando al 1-800-782-8581 ext. 9-3022. La IRB es responsable de ayudar a proteger los derechos y el bienestar de los participantes en investigaciones con seres humanos. También puede llamar a este número para hablar sobre los problemas y las preocupaciones, solicitar información, realizar preguntas y ofrecer datos.

Firmar el consentimiento

Una firma indica que:

- Ha leído este formulario, que incluye una descripción de cómo se utilizará y compartirá su información relacionada con la salud.
- Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas, incluso sobre el uso de su información relacionada con la salud, y ha recibido respuesta a sus preguntas.
- Acepta el uso y la divulgación de toda la información sobre su salud que pueda crearse o recopilarse para el estudio de investigación.
- Ha decidido libremente participar en el estudio de investigación descrito anteriormente.
- Se le han explicado las meta generales del estudio, los detalles de la participación y los posibles riesgos y molestias que puede experimentar.

Recibirá una copia firmada de este formulario de consentimiento.

Tipo de firmante

- Participante
- Padre o madre del participante menor de edad
- Tutor legal del participante menor de edad

Nombre impreso del participante

Nombre del firmante en imprenta (si es distinto del participante)

Firma de <tipo de firmante>

Fecha de firma

Nombre del presentador, en imprenta

Firma del presentador

Fecha de presentación

10/02/2024

H:\Radmin\ORIP\IRB\Consent Documents\Consent Forms\I-M\CF_MCL10723_3 Spanish Consent.docx

See Also: H:\Radmin\ORIP\IRB\Consent Documents\Consent Forms\I-M\CF_MCL10723_1.docx

H:\Radmin\ORIP\IRB\Consent Documents\Consent Forms\I-M\CF_MCL10723_2 Assent.docx

H:\Radmin\ORIP\IRB\Consent Documents\Consent Forms\I-M\CF_MCL10723_4 Spanish Assent.docx