

Resumen de consentimiento informado para la *investigación* (Versión 4.0)

Plataforma de monitoreo para una enfermedad aguda: Patógenos respiratorios y entéricos (inSPIRE)

Marshfield Clinic Research Institute | IP: Joshua Petrie, PhD | PET40823
800-683-1992 | inspirestudy@marshfieldresearch.org

Se le ha pedido que participe en esta investigación porque buscó atención médica por una enfermedad con síntomas respiratorios o gastrointestinales (GI) nuevos o que habían empeorado, que comenzaron hace menos de 10 días. Los padres, tutores legales u otros representantes autorizados que estén considerando dar permiso para que otra persona 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 aprender mejor cuáles son los gérmenes que causan enfermedades respiratorias y gastrointestinales.
- La financiación para esta investigación es facilitada por ModernaTX, Inc. (denominada Moderna en este formulario).

¿Cómo participo en el estudio?

Si opta por participar, deberá hacer lo siguiente:

- Hoy, voy a responder a preguntas sobre usted y los síntomas de su enfermedad, su estado general de salud y su historial de vacunación.
- **Si tiene síntomas respiratorios**, recopilaremos un frotis nasal y otro de la garganta (solamente se hace el frotis nasal para los niños menores de 2 años).
- **Si tiene síntomas gastrointestinales**, recopilará una muestra de heces y nos la devolverá. Le daremos material e instrucciones.
- Complete una encuesta de seguimiento sobre su enfermedad cada semana hasta que usted mejore (hasta 4 encuestas).
- Permitirnos acceder a su expediente médico y a las reclamaciones de su seguro médico para recopilar información pertinente para este estudio.
- Permitirnos utilizar las muestras sobrantes del laboratorio del hospital que se tomaron como parte de su atención médica para esta enfermedad.
- A ciertas personas se las invitará a dar muestras de sangre hasta en 2 ocasiones: poco después de la inscripción o en aproximadamente un mes. La cantidad total de sangre que se le extraerá durante este estudio de investigación será de aproximadamente 40 ml o menos, lo que equivale a unas 8 cucharaditas. No se invitará a todos a dar estas muestras. No es obligación que facilite estas muestras para participar en el estudio.

¿Qué posibles beneficios hay por participar en este 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.

¿A qué posibles riesgos me enfrento en este estudio?

- No hay riesgos significativos asociados con la participación en este estudio.
- Si tiene síntomas respiratorios, los frotis nasales y de garganta pueden incomodarlo brevemente.
- Si da una muestra de sangre, 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.
- Al igual que en cualquier investigación, 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.

¿Qué información personal se utilizará?

- El personal del estudio accederá a su expediente médico para recopilar la información pertinente 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?

- El personal autorizado del estudio tendrá acceso a sus expedientes. Todos los miembros del personal han completado la capacitación necesaria para la protección de los participantes en la investigación y de la información personal.
- Los representantes de la Junta de Revisión Institucional (IRB) pueden tener acceso a sus registros. La función del IRB es proteger a los participantes en la investigación.
- Los investigadores del Marshfield Clinic pueden compartir los resultados de las pruebas, las muestras de laboratorio y los datos del estudio con investigadores de Moderna, los investigadores de University of Wisconsin-Madison y otras instituciones de investigación o laboratorios. No compartiremos su nombre, dirección, número de teléfono ni ninguna otra información que pueda identificarle directamente con Moderna, University of Wisconsin-Madison ni con otros investigadores o laboratorios.
- Los datos de este estudio pueden utilizarse para determinar la elegibilidad para otros estudios similares que Marshfield Clinic Research Institute lleve a cabo.
- Se le puede pagar con una tarjeta Greenphire ClinCard. Greenphire es una empresa que Marshfield Clinic Health System utiliza para gestionar los pagos de la investigación. Si recibe una ClinCard, 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, como nombre, dirección o número de teléfono, fuera de Marshfield Clinic Health System a menos que sea necesario para efectuar el pago de la investigación o para fines de presentación de informes de salud pública.
- Si sus datos se comparten fuera de Marshfield Clinic Health System, es posible que no esté cubierta por la regla de privacidad HIPAA.

¿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 en cualquier momento enviando una notificación por escrito a Joshua Petrie, PhD (1000 N Oak Ave, ML2, Marshfield, WI 54449). Su cancelación no afectará la información ya recopilada en el estudio, ni la información que ya se haya compartido con otros antes de que cancelara su permiso.

¿Cuáles son mis derechos como participante en la investigación?

- Su participación es completamente voluntaria. Puede optar por no participar en el estudio en cualquier momento.
- Si decide no participar, esto no afectará su relación con Marshfield Clinic Health System 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.

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?

- Si tiene síntomas respiratorios, recibirá \$35 después de que recopilemos los frotis nasales y de garganta. Si solamente tiene síntomas gastrointestinales, recibirá \$35 después de que recibamos

su muestra de heces.

- Si facilita una muestra de sangre, recibirá \$50 por cada muestra de sangre donada.

¿Me darán los resultados de las pruebas del estudio?

- Si tiene síntomas respiratorios, se analizarán sus frotis nasales y de la garganta para detectar gérmenes comunes que causan enfermedades respiratorias. Los resultados de las pruebas de la influenza, el SARS-CoV-2 (COVID-19) y el VSR se compartirán con usted y se registrarán en su expediente médico.
- Si presenta síntomas gastrointestinales, se analizará una muestra de sus heces para detectar gérmenes que causan enfermedades gastrointestinales. El resultado de la prueba de norovirus se le comunicará y quedará registrado en su historial clínico.
- Los resultados de las demás pruebas de estudios de investigación no se compartirán con usted.
- Estas pruebas de investigación no pretenden sustituir a las pruebas que pueda ordenar su proveedor médico.
- Los resultados de estas pruebas de investigación tardarán más tiempo que los de las pruebas que pueda ordenar su proveedor médico.
- Comuníquese con su proveedor médico si tiene preguntas o dudas sobre sus síntomas, salud, exposición o resultados de las pruebas del estudio.

¿Qué puedo hacer si tengo más preguntas sobre el estudio?

- Si tiene alguna pregunta o necesita información, llame al 800-683-1992.

Formulario de consentimiento informado para la *investigación* (Versión 4.0)

Instituto de Investigación de la Clínica Marshfield

Código SP: PET40823

IP: Joshua Petrie, PhD

Cargo: Plataforma de monitoreo para una enfermedad aguda: Patógenos respiratorios y entéricos (inSPIRE)

Contacto: 800-683-1992| inspirestudy@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. Fue necesario usar algunas palabras técnicas para 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, tutores legales u otros representantes autorizados que estén considerando dar permiso para que otra persona participe en este estudio, deben tener en cuenta que en las secciones de abajo, 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. Esta investigación está financiada por Moderna.

Enfermedades respiratorias (por ejemplo: "resfriado" o "gripe") y enfermedades gastrointestinales (por ejemplo: "gripe estomacal" o "diarrea") son las razones más comunes por las que la gente necesita atención médica. Muchos gérmenes diferentes, como virus, bacterias y parásitos pueden causar estas enfermedades. En este estudio de investigación queremos averiguar con qué frecuencia los distintos gérmenes causan enfermedades respiratorias y gastrointestinales. También queremos conocer los síntomas y la gravedad de estas enfermedades.

Se le ha pedido que participe en esta investigación porque buscó atención médica por una enfermedad con síntomas respiratorios o gastrointestinales nuevos o que habían empeorado, que comenzaron hace menos de 10 días.

Plan de estudios

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

- Hoy, voy a responder a preguntas sobre usted y los síntomas de su enfermedad, su estado general de salud y su historial de vacunación.
- **Si tiene síntomas respiratorios**, recopilaremos un frotis nasal y otro de la garganta (solamente se hace el frotis nasal para los niños menores de 2 años).
- **Si tiene síntomas gastrointestinales**, recopilará una muestra de heces y nos la devolverá. Le daremos material e instrucciones.
- Complete una encuesta de seguimiento sobre su enfermedad cada semana hasta que usted mejore (hasta 4 encuestas).
- Permitirnos acceder a su expediente médico y a las reclamaciones de su seguro médico (si está afiliado a Security Health Plan) para recopilar información pertinente para este estudio.
- Permitirnos utilizar las muestras sobrantes de sangre, heces o respiratorias del hospital que se tomaron como parte de su atención médica para esta enfermedad.

Es posible que se lo invite a dar muestras de sangre hasta en 2 ocasiones: poco después de la inscripción o en aproximadamente un mes. No se invitará a todos a dar estas muestras. No es obligación que facilite estas muestras para participar en el estudio. Si da estas muestras, extraeremos 20 ml de sangre o menos en cada extracción, lo que equivale a unas 4 cucharaditas. Si dona sangre dos veces, se le extraerá hasta un total de 40 ml de sangre (unas 8 cucharaditas) como parte de este estudio.

Se espera que unas 9,500 personas participen en este estudio de investigación. Su participación le llevará unos 40 minutos: unos 20 minutos para completar una entrevista de inscripción y tomar frotis de la nariz y garganta o muestras de heces, 10 minutos en unas 2 semanas y 10 minutos en un mes. Si da muestras de sangre, le tomará unos 30 minutos más poco después de la inscripción o unos 30 minutos en aproximadamente un mes.

Riesgos e incomodidades potenciales

- No hay riesgos significativos asociados con la participación en este estudio.
- Si tiene síntomas respiratorios, los frotis nasales y de garganta pueden incomodarlo brevemente.
- Si da una muestra de sangre, 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.
- 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 se compromete a proteger su privacidad. 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.

Posibles beneficios para los participantes

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.

Alternativas a este estudio

No está obligado a participar en este estudio si no desea participar. El cuidado de la salud habitual que recibe no cambiará si participa o si no participa.

Almacenamiento de muestras para futuras investigaciones

Como parte de este estudio, podemos recopilar muestras respiratorias (frotis nasales o de garganta), 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 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 Marshfield Clinic Health System 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. El estudio no pagará los gastos relacionados con las pruebas solicitadas por su proveedor médico para la atención clínica. Usted o su compañía de seguros serán responsables del pago de esos cargos.

Compensación por la participación

Recibirá una tarjeta de regalo de \$35 por participar en este estudio de investigación. Si tiene síntomas respiratorios, la tarjeta regalo se le entregará después de que recopilemos los frotis nasales y de garganta. Si solamente tiene síntomas gastrointestinales, la tarjeta regalo se le entregará después de que recibamos su muestra de heces.

Si lo invitan y facilita una muestra de sangre, recibirá \$50 por cada muestra de sangre donada. Los pagos de las muestras de sangre, al igual que el pago de \$35 por el frotis nasal y de garganta o una muestra de heces, se harán con una Greenphire ClinCard.

Greenphire es una empresa que Marshfield Clinic Health System utiliza para gestionar los pagos de la investigación. Se le entregará una tarjeta de débito Greenphire ClinCard (puede ser física o electrónica). El pago de cada actividad del estudio se cargará en la tarjeta de débito una vez finalizada la actividad. 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, el personal del estudio tendrá 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 Marshfield Clinic Health System por participar en todos y cada uno de los estudios de investigación se consideran ingresos. Si Marshfield Clinic Health System 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, 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, 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 Marshfield Clinic Health System sigue procedimientos para garantizar que los pagos de la investigación se declaren de acuerdo con los requisitos estatales y federales de declaración de ingresos.

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. Los datos de este estudio pueden utilizarse para determinar su elegibilidad para otra investigación similar que Marshfield Clinic Research Institute lleve a cabo. Por los fines del análisis de datos, la información y las muestras que proporcione para este estudio podrían ser compartidas con otros estudios de investigación similares en los que usted participe en Marshfield Clinic Research Institute.

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:

Persona(s)	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 Marshfield Clinic Health System 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 Marshfield Clinic Health System 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, escriba una nota indicando esta decisión y envíela a:

Joshua Petrie
Centro de Epidemiología Clínica y Salud de la Población
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:

- Cuidado de la salud actual o futuro en el Marshfield Clinic Health System.
- Pagos actuales o futuros a Marshfield Clinic Health System.
- 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 de Marshfield Clinic Health System. Los siguientes organismos pueden inspeccionar los expedientes médicos que lo identifican, el formulario de consentimiento y cualquier otra información del estudio:

- Junta de Revisión Institucional del Marshfield Clinic Research Institute.
- Investigadores de Moderna o sus representantes
- Otras 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.

Si tiene síntomas respiratorios, se analizarán sus frotis nasales y de la garganta para detectar gérmenes comunes que causan enfermedades respiratorias mediante una prueba diagnóstica aprobada. Los resultados de las pruebas de la influenza, el SARS-CoV-2 (COVID-19) y el VSR se registrarán en su expediente médico. Puede ver los resultados a través de su cuenta My Marshfield Clinic (sitio web o aplicación móvil). Analizaremos sus frotis nasales y de la garganta para detectar otros gérmenes causantes de enfermedades respiratorias, pero NO le devolveremos los resultados de estas pruebas ni se incluirán en su expediente médico.

Si usted presenta síntomas gastrointestinales, su muestra de heces se analizará para detectar gérmenes que causan enfermedades gastrointestinales usando un análisis de detección aprobado. Los resultados de la prueba de norovirus se registrarán en su historial clínico. Para obtener los resultados de la prueba de norovirus, el laboratorio debe recibir su muestra de heces prontamente después de ser recolectada. Puede ver los resultados a través de su cuenta de My Marshfield Clinic (página de internet o aplicación móvil). También analizaremos su muestra de heces para detectar otros gérmenes que causan enfermedades gastrointestinales, pero los resultados de estas pruebas NO se le proporcionarán ni se incluirán en su historial clínico.

Los resultados de sus pruebas de investigación en muestra de sangre NO se le facilitarán 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.

Estas pruebas de investigación no pretenden sustituir a las pruebas que pueda ordenar su proveedor médico. Los resultados de estas pruebas de investigación tardarán más tiempo que los de las pruebas que pueda ordenar su proveedor médico. Comuníquese con su proveedor médico si tiene preguntas o dudas sobre sus síntomas, salud, exposición o resultados de las pruebas del estudio.

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 a los investigadores. 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 hasta el momento de su decisión de no participar en el estudio.

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 reportar algún problema, puede ponerse en contacto con el equipo del estudio escribiendo a inspirestudy@marshfieldresearch.org o llamando al 800-683-1992.

Derechos de los participantes en estudios 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 Junta de Revisión Institucional (IRB) de Marshfield Clinic Research Institute llamando al 18007828581 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.

No firme este formulario si su nombre está mal escrito.

Tipo de firmante

- ☐ Participante
- ☐ Tutor legal del participante adulto
- ☐ Poder notarial activado del participante adulto para la cuidado de la salud
- ☐ Padre o madre del participante menor de edad
- ☐ Tutor legal del participante menor de edad

Nombre del participante en imprenta

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

04/29/2024; 05/06/2024; 06/27/2025; 12/16/25

H:\Admin\ORIP\IRB\ConsentDocuments\ConsentForms\N-Z\CF_PET40823_3.doc