

## Consentimiento para participar en la investigación RECOVER: consentimiento inicial

### Título del estudio:

**NIH RECOVER: Estudio observacional multisitio de las secuelas posagudas de la infección por SARS-CoV-2 en adultos**

**Investigador principal:** Janko Nikolich-Zugich (520-626-6065)

**Patrocinador y/o financiador:** Institutos Nacionales de la Salud (Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre)

### Resumen de la investigación

**Este es un formulario de consentimiento para participar en un estudio de investigación.** Su participación en este estudio de investigación es voluntaria. Contiene información importante sobre este estudio y lo que puede esperar si decide participar. Revise la información con detenimiento. No dude en hacer preguntas antes de tomar la decisión de participar.

**El propósito del estudio de investigación RECOVER es comprender mejor los efectos a largo plazo de la COVID-19 y quién tienen mayor riesgo de tener efectos a largo plazo.** Para ello, estudiaremos a personas con y sin historial médico de COVID-19 durante varios años.

**Si participa, le pediremos que complete cuestionarios, que se someta a breves exámenes médicos, que proporcione sangre y orina, saliva, una prueba de mucosidad nasal y una prueba fecal.** Este estudio durará hasta cuatro años y consistirá en realizar un cuestionario cada tres meses y acudir a una visita presencial hasta tres veces durante el primer año y una vez al año después. Es posible que se le pidan análisis adicionales, que se explicarán más adelante como pruebas de Nivel 2 y 3.

En la primera visita del estudio, si está de acuerdo, realizará lo siguiente:

- Completará una serie de preguntas sobre quién es usted (como la edad, el sexo o la raza), los problemas médicos que pueden afectar a las posibilidades de tener efectos a largo plazo de COVID-19, si se ha vacunado contra la COVID-19 y cualquier síntoma que tenga actualmente. También habrá preguntas sobre su salud mental, los determinantes sociales de la salud, la discriminación, la incapacidad y el consumo de sustancias. El cuestionario que se le pida que complete dependerá de si se le ha diagnosticado COVID-19 y de cuándo se le ha diagnosticado.
- Se someterá a un breve examen médico.
- Permitirá que recolectemos muestras de sangre, saliva, materia fecal, una prueba de mucosidad nasal y orina. Parte de la sangre y la orina se enviará a un laboratorio clínico para realizar algunas pruebas de laboratorio. Estas pruebas se explican con más detalle más adelante en este formulario de consentimiento.
- En función de los resultados del cuestionario y de las pruebas, es posible que se le pida que realice más pruebas.



En las visitas de seguimiento se le pedirá:

- Contestar a una serie de preguntas más cortas que indagarán sobre su estado de salud. Le pediremos que lo haga cada tres meses.
- Se someterá a un breve examen médico. Se realizará a los seis meses y luego anualmente.
- Permítanos recolectar una prueba de mucosidad nasal y sangre cada tres meses durante el primer año, y luego anualmente.
- Es posible que le preguntemos si podemos repetir algunas de las pruebas que realizó en la primera visita.

**Participar en esta investigación puede implicar riesgos.** Una lista completa de todos los posibles riesgos y molestias relacionados con esta investigación se describe en detalle más adelante en este formulario de consentimiento.

Responder a los cuestionarios no supone ningún riesgo físico, pero puede existir el riesgo de que algunas de las preguntas le causen estrés emocional y existe un pequeño riesgo de violación de la confidencialidad. La mayoría de los exámenes y pruebas, como las mediciones de peso, estatura y presión sanguínea, no suponen ningún riesgo. Los riesgos de las pruebas genéticas se analizan en detalle más adelante en este formulario.

Las extracciones de sangre suponen riesgos mínimos como el mareo ligero o la sensación de desmayo. Durante la recolección de sangre puede producirse enrojecimiento, dolor, moretones, sangrado o infecciones en el lugar de la punción.

Durante este estudio, es posible que se exponga a la radiación de las tomografías computarizadas (TC) y de las radiografías, y, si se somete a una imagen por resonancia magnética (IRM), también puede haber riesgos.

**Usted no se beneficiará personalmente de participar en este estudio.** Sin embargo, esperamos que en el futuro, otras personas puedan beneficiarse de este estudio al mejorar la comprensión de cómo satisfacer las necesidades de los pacientes y sobrevivientes de COVID-19 de manera más eficaz.

**La participación en este estudio es opcional.** Si decide no participar, su decisión no interferirá con su atención médica, el pago de su atención médica o su elegibilidad para recibir beneficios de atención médica.

La Universidad recibe una compensación del patrocinador de este estudio para su realización. Si tiene alguna pregunta, hable con su médico del estudio.

**En las siguientes páginas encontrará información detallada sobre este estudio de investigación.**



---

**Título del estudio:** **NIH RECOVER: Estudio observacional multisitio de las secuelas posagudas de la infección por SARS-CoV-2 en adultos**

**Directores del estudio del sitio:** **Janko Nikolich-Zugich**  
Universidad de Arizona, Facultad de Medicina-Tucson  
Director, Aegis Consortium  
Tucson, AZ 85724

**Sairam Parthasarathy, MD**  
Universidad de Arizona, Facultad de Medicina-Tucson  
Centro Médico Banner-University – Tucson  
Tucson, AZ 85724

**Joyce Lee-Iannotti, MD**  
Universidad de Arizona, Facultad de Medicina-Phoenix  
Centro Médico Banner-University – Phoenix  
Phoenix, AZ 85004

**Eric Reiman, MD**  
Director General, Banner Health Research  
Director Ejecutivo, Banner Alzheimer’s Institute  
Phoenix, AZ 85006

**Socios comunitarios principales:** **Sabrina Osterle, PhD**  
Universidad Estatal de Arizona, Escuela de Trabajo Social  
Director del Southwest Interdisciplinary Research Center  
Phoenix, AZ 85004

**Samantha Sabo, DrPH, MPH**  
Universidad del Norte de Arizona, Departamento de Ciencias de la Salud  
Center for Health Equity Research  
Flagstaff, AZ 86011

**Chyke Doubeni, MD**  
Mayo Clinic, Medicina de Familiar  
Director del Center for Health Equity and Community Outreach

**Si tiene preguntas o dudas sobre el estudio, llame al equipo del estudio al 520-621-8354 o envíe un correo electrónico a [uahs-recover@arizona.edu](mailto:uahs-recover@arizona.edu)**

### **¿Por qué se realiza este estudio?**

Este estudio forma parte de un proyecto de investigación financiado por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés) denominado RECOVER (Researching COVID to Enhance Recovery). Estamos haciendo este estudio para entender cómo la COVID-19 afecta al cuerpo y por qué algunas personas que se contagiaron de COVID-19 siguen enfermas muchos meses después de haberse contagiado. Este problema médico se denomina “Long COVID” o “PASC”, que son las siglas en inglés de Secuelas Posagudas del SARS-CoV-2. Secuelas significa un efecto a largo plazo de una enfermedad o lesión.

Solo para uso de HSPP:  
Formulario de consentimiento médico v2021-09-07

---

Las personas de este estudio tendrán 18 años o más. Formarán parte del estudio tanto los adultos que hayan tenido COVID-19 como los que no.

### **¿Cuánto tiempo estaré en este estudio?**

Este estudio durará hasta cuatro años. Durante ese tiempo, responderá a las preguntas de la encuesta cada tres meses durante un máximo de cuatro años y tendrá visitas presenciales hasta tres veces en el primer año y una vez al año después de ese período.

### **¿Cuántas personas participarán en este estudio?**

Los investigadores tienen previsto incluir a unas 17 680 personas en varios centros de Estados Unidos. Esperamos incluir a unas 909 personas en todo Arizona.

### **¿Qué pasará si participo en este estudio?**

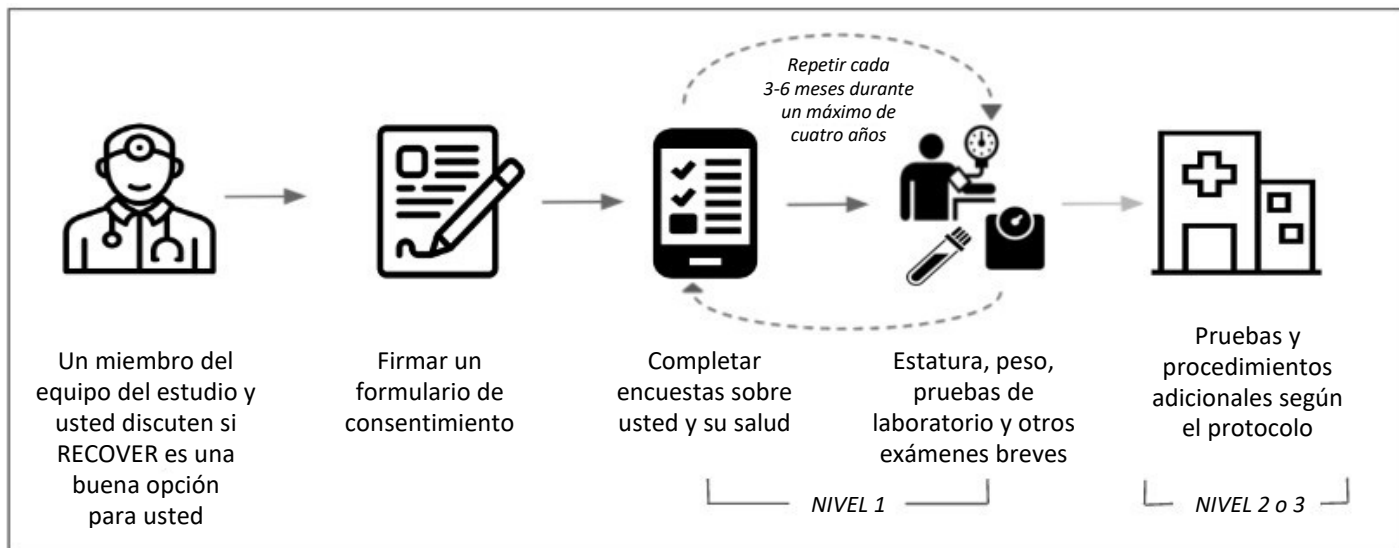
Si decide participar en el estudio, primero le pediremos que firme este formulario de consentimiento antes de realizar cualquier otra parte del estudio. Le pediremos que firme una versión en papel de este formulario de consentimiento o podemos utilizar un ordenador, una tableta o un teléfono inteligente para firmar el formulario electrónicamente. El personal del estudio lo ayudará con esto.

### **Existen tres tipos de visitas del estudio: Nivel 1, Nivel 2 y Nivel 3**

Todas las personas que participen en el estudio realizarán las encuestas y pruebas del Nivel 1. Solo se les pedirá a algunos participantes que realicen las encuestas y pruebas de Nivel 2 o 3. Este formulario de consentimiento explica las encuestas y pruebas del Nivel 1 y del Nivel 2, y de las encuestas y pruebas del Nivel 3 que son de bajo riesgo (muy baja probabilidad de sufrir algún daño). Al aceptar formar parte de este estudio, usted acepta realizar cualquiera de las pruebas de bajo riesgo que sean apropiadas para usted. Algunas pruebas del Nivel 3 son de mayor riesgo, y le pediremos permiso por separado para hacer esas pruebas más adelante si le solicitamos que las haga.

**Consulte el diagrama de la página siguiente.**

Solo para uso de HSPP:  
Formulario de consentimiento médico v2021-09-07



## Encuestas y pruebas del Nivel 1 para todos los participantes de la investigación

**Las encuestas del Nivel 1** pueden realizarse de forma presencial en el consultorio del estudio o en el domicilio. Cuando comience el estudio, las encuestas durarán unas 2 horas. Después, las encuestas durarán unos 45 minutos. El número de preguntas que se le harán y la cantidad de tiempo que durarán las encuestas dependerá de sus respuestas a las preguntas.

En la primera visita, le haremos preguntas sobre usted, su salud, conductas, problemas médicos y medicamentos. También le haremos algunas preguntas sobre su casa y el barrio en el que vive. Además, le preguntaremos sobre temas relacionados con la COVID-19, que incluyen cualquier prueba, estado de la vacuna contra la COVID y cualquier problema de salud relacionado que haya tenido. Miraremos sus registros hospitalarios si ha tenido que permanecer en el hospital a causa de la COVID-19. Si no podemos acceder a sus registros de salud, le haremos algunas de estas preguntas en su lugar.

Cada tres meses después de comenzar el estudio, le preguntaremos cómo se siente actualmente y sobre cualquier nuevo diagnóstico (enfermedad) que sus médicos hayan encontrado o sobre los nuevos medicamentos que esté tomando.

Mientras participe en el estudio, revisaremos los registros nacionales (lugares donde se guarda la información sobre las personas de todo el país) y sus expedientes médicos para conocer su estado de salud y las pruebas a las que se haya sometido fuera del estudio de investigación. Sus expedientes médicos pueden incluirse en el estudio para ayudar al equipo a comprender plenamente su problema médico.

Si tiene “Long COVID” cuando comience este estudio, le comunicaremos a su médico de atención primaria que usted forma parte de este estudio. Si se une al estudio mientras se encuentra en el hospital, nos pondremos en contacto con sus médicos y enfermeras para conocer sus planes de tratamiento.

Solo para uso de HSPP:  
Formulario de consentimiento médico v2021-09-07

## Pruebas de Nivel 1

En la primera visita, realizaremos las pruebas que se indican a continuación. En el caso de las personas que hayan tenido COVID-19, las repetiremos a los 6 meses de su infección, si se inscribe en el estudio antes de ese momento. Si usted es un participante que no tuvo COVID-19, repetiremos las pruebas 6 meses después de su inscripción en el estudio. Si sus pruebas son normales a los 6 meses, no las repetiremos. Si sus pruebas no son normales, podemos hacer estas pruebas una vez al año durante el resto del estudio o hasta que se normalicen.

Si está de acuerdo, en ocasiones le extraeremos un total de 6 ½ cucharadas (95,5mL) de sangre. Una parte de la sangre es para pruebas de laboratorio y otra es para almacenarla para futuras investigaciones. Esto no ocurrirá en todas las visitas. La extracción de esta cantidad de sangre es segura, pero usted puede elegir que se le extraiga la sangre en dos días distintos.

- **Pruebas de laboratorio:** le extraeremos unas 3 (44 mL) cucharadas de sangre de una vena del brazo en cada visita, y hasta 21 cucharadas (308 mL) durante 4 años. La sangre se utilizará para revisar los niveles de azúcar en la sangre, los niveles de colesterol, las vitaminas, los niveles de proteínas, los niveles de hormonas y otros compuestos que se encuentran en la sangre. También se recolectará orina para realizar un examen de orina.
- **Muestras para futuros análisis:** también tomaremos muestras para almacenarlas con el fin de realizar pruebas en el futuro, como se explica en esta tabla.

Muestras que se recolectarán	Cuándo se recolectarán	Cuánto se recolectará en cada ocasión
Sangre	1 <sup>ra</sup> visita, 3 meses, 6 meses, año 1, año 2, año 3, año 4	51.5 mL (aproximadamente 3 ½ cucharadas)
Orina	1 <sup>ra</sup> visita, año 2	10 mL (aproximadamente 2 cucharaditas)
Hisopo nasal	1 <sup>ra</sup> visita, 3 meses, 6 meses, año 1, año 2, año 3, año 4	1 hisopo
Heces	1 <sup>ra</sup> visita, año 2.	25 mL (aproximadamente 1 ½ cucharadas)

- **Examen (Revisión médica):** mediremos su peso, estatura, cintura, presión sanguínea, frecuencia cardíaca y nivel de oxígeno.
- **Prueba de 30 segundos en posición sentada:** se le pedirá que se siente en una silla de respaldo recto sin reposabrazos, que se levante hasta quedar totalmente de pie y que se vuelva a sentar. Contaremos cuántas veces puede hacer esto en 30 segundos.
- **Prueba de bipedestación activa:** se trata de una prueba de presión sanguínea en la que mediremos su presión sanguínea en diferentes momentos mientras está acostado y de pie.

## Encuestas y pruebas del Nivel 2 para algunos participantes en la investigación

Aproximadamente 1 de cada 3 personas que completan las pruebas del Nivel 1 deberán realizar las pruebas del Nivel 2. Aquellas personas que presenten determinados síntomas o hallazgos en las pruebas

Solo para uso de HSPP:  
Formulario de consentimiento médico v2021-09-07

del Nivel 1 serán inducidas a realizar las pruebas del Nivel 2 que sean específicas para sus signos o síntomas. Por ejemplo, si una persona tiene un resultado anormal en una de las pruebas de laboratorio, se le puede pedir que se haga una prueba adicional. También elegiremos a algunas personas sin síntomas de forma aleatoria (como si lanzáramos una moneda al aire) para realizar las pruebas del Nivel 2. Se le puede pedir que realice estas pruebas hasta 4 veces en el transcurso del estudio, pero no más de una vez al año.

**Las pruebas del Nivel 2 pueden incluir lo siguiente:**

Análisis de sangre	Se realizan análisis de sangre para el seguimiento de los hallazgos en el Nivel 1.
ECG	El electrocardiograma es una prueba que registra la señal eléctrica del corazón mediante la colocación de electrodos en el pecho para registrar sus latidos.
Prueba de caminata de 6 minutos	Veremos qué distancia puede caminar en 6 minutos. Colocaremos conos en un pasillo largo y contaremos cuántas vueltas puede dar.
Evaluación de la visión	Esta prueba de la visión utiliza una gráfica optométrica en la pared. Se le pedirá que lea las filas de letras que se hacen más pequeñas.
Prueba de olfato	En la prueba de olfato se utilizan tarjetas con tiras que contienen aroma. Activaremos un aroma y le pediremos que lo identifique. Hay 40 tiras para oler.
Estudio del sueño en casa	La prueba mide cómo se duerme mediante un monitor. Esta prueba se realiza en casa con un dispositivo de sueño doméstico NOX T3.
Exámenes realizados por un médico u otro especialista de atención médica.	Entre ellos se incluye el examen de la sensibilidad en las piernas o la función arterial; el examen de la visión (qué tan bien puede ver); el examen de la nariz, la garganta y los oídos; la revisión del sentido del olfato; o la comprobación de qué tan bien puede realizar actividades básicas como caminar o utilizar las manos.
Pruebas cognitivas (de pensamiento)	En ellas se evalúa la memoria, la atención, el estado de ánimo y el pensamiento. Dura unos 20 minutos.
Pruebas de neumología	Se le pedirá que respire de diferentes maneras (rápida, lenta, profunda, superficial) a través de un tubo de plástico en la boca para medir el funcionamiento de los pulmones.
Ultrasonidos	Estas pruebas utilizan ondas sonoras para obtener una imagen del corazón, los riñones o el hígado.
TC de pulmones	La TC utiliza rayos X para obtener una imagen de los pulmones.
Prueba de tolerancia a la glucosa	Se le pedirá que tome una bebida azucarada y se le recopilarán muestras de sangre para revisar sus niveles de glucosa en la sangre.

**Pruebas del Nivel 3**

Aproximadamente a 1 de cada 5 personas se les pedirá que realicen algunas pruebas del Nivel 3. Solo se hará cada prueba del Nivel 3 una vez. A continuación encontrará una lista de pruebas del Nivel 3 de bajo riesgo. Se le pedirá que firme un formulario de consentimiento por separado que describe los procedimientos y los riesgos de cualquier prueba del Nivel 3 que tenga un riesgo más que muy bajo (mínimo).

**Las pruebas de bajo riesgo del Nivel 3 pueden incluir lo siguiente:**

Solo para uso de HSPP:  
Formulario de consentimiento médico v2021-09-07



Análisis de sangre	Los análisis de sangre se realizan para el seguimiento de los hallazgos del Nivel 1 o del Nivel 2.
Estudio del sueño	Esta prueba mide cómo duermes mediante un monitor. Esta prueba se realiza durante la noche en Center for Sleep.
Exámenes	Incluyen una prueba de audición y una prueba del funcionamiento de los vasos sanguíneos con un sensor en el dedo.
Pruebas cognitivas (de pensamiento) y de estado de ánimo	El Nivel 3 incluye pruebas más detalladas de memoria, atención, estado de ánimo y pensamiento que el Nivel 2. Pueden durar entre 1 y 2 horas.
Examen ocular	Incluye pruebas de la visión, de la presión ocular y de movimiento. Utilizaremos gotas para dilatar sus ojos.
Pruebas de esfuerzo	Mientras se ejercita en una cinta de correr o en una bicicleta, monitorearemos su corazón y su respiración a través de un tubo en la boca.

### ¿Qué beneficios puedo esperar de participar en este estudio?

No esperamos que se beneficie directamente de su participación en este estudio y tampoco esperamos que su salud mejore por formar parte de este estudio. Participar en el estudio puede ayudarlos a usted y a su médico a entender mejor los problemas que se deben a la COVID-19. Los resultados del estudio serán importantes para ayudar a los pacientes, a los cuidadores y a padres a entender cómo afecta la reacción de la COVID-19 al cuerpo a largo plazo.

### ¿Puedo participar en el estudio si estoy embarazada o amamantando?

Los sitios de Arizona no forman parte de la cohorte de embarazadas, por lo que no estamos inscribiendo a personas embarazadas.

### ¿Qué riesgos, efectos secundarios o molestias puedo esperar de mi participación en el estudio?

Participar en este estudio puede implicar algunos riesgos o molestias derivados de los procedimientos del estudio. Además de los riesgos enumerados a continuación, puede haber riesgos que no se hayan visto antes. Debe ponerse en contacto con el director del centro del estudio si le preocupa algo durante su participación.

### Posible pérdida de privacidad o confidencialidad

Cuando compartimos su información y las muestras del estudio, existe un pequeño riesgo de que lo vean personas que no deben hacerlo. Los investigadores harán todo lo posible para proteger su privacidad, manteniendo la información de identificación sobre quién es usted en un lugar diferente al resto de la información que nos proporciona y a los resultados. Guardaremos la información y las muestras del estudio de la forma más segura posible. Los investigadores que utilicen su información y las muestras del estudio deben comprometerse a no intentar averiguar quién es usted. Sin embargo, existe una pequeña posibilidad de que puedan averiguar quién es usted.

El equipo de investigación puede comunicarse con usted por medios electrónicos, como el correo

Solo para uso de HSPP:  
Formulario de consentimiento médico v2021-09-07



---

electrónico o los mensajes de texto. Aunque los investigadores tomarán medidas para proteger su privacidad y confidencialidad, los mensajes de texto no están encriptados y no son un modo de comunicación seguro, por lo que existe el riesgo de que vean los mensajes personas que no deberían hacerlo. Los investigadores solo enviarán información limitada en estos mensajes.

Cuando se utilizan aplicaciones o programas de computadora creados por empresas, como rastreadores de aptitud física portátiles, monitores de sueño portátiles u otras aplicaciones móviles o web, existe un pequeño riesgo de que personas ajenas al estudio de investigación puedan ver su información que no se supone que lo hagan.

### **Riesgo de las encuestas, las pruebas de consultorio y los ultrasonidos, entre otros:**

Encuestas y pruebas de pensamiento

Exámenes físicos

Pruebas de olfato, de la visión, de audición y del sueño

Análisis de sangre

Ultrasonidos

Responder a las preguntas de la encuesta puede llevar mucho tiempo. Esto puede hacer que se sienta cansado, incómodo o frustrado. Puede detenerse o tomar un descanso si lo necesita. Las otras pruebas enumeradas son procedimientos médicos rutinarios con un riesgo mínimo.

### **Riesgo del hisopo nasal COVID-19 (prueba COVID-19 que utiliza líquido de su nariz)**

La prueba de mucosidad nasal puede ser incómoda y puede provocar en un pequeño número de personas con arcadas, tos o hemorragia nasal.

### **Riesgo de extracción de sangre**

La sangre se extrae a través de una aguja colocada en una vena del brazo. La extracción de sangre puede ser incómoda o hacer que se sienta ligeramente mareado, que se desmaye o se aturda. Informe al personal de inmediato si siente que puede desmayarse. También pueden producirse enrojecimiento, dolor, moretones, sangrado o infecciones en el lugar donde la aguja penetra en la piel durante la extracción de sangre.

### **Pruebas de su capacidad de visión (pruebas de la visión)**

El riesgo de las pruebas de la visión es muy bajo (mínimo). Las gotas oculares utilizadas para dilatar los ojos (abrir las pupilas para ver en el ojo) pueden arder. Puede tener deslumbramiento y visión borrosa durante varias horas mientras se dilatan los ojos. Algunas personas son alérgicas a las gotas oculares. Algunas personas tienen un aumento de la presión ocular que hace que su ojo se enrojezca o le duela y que desaparece con el tiempo. Estos problemas se tratarán si se producen.

### **Prueba de marcha de 6 minutos y pruebas respiratorias (pruebas de neumología)**

Durante estas pruebas puede sentirse cansado, ligeramente mareado o con vértigo. El riesgo médico de estas pruebas es mínimo.

### **Monitoreo del estudio del sueño en casa**

El estudio del sueño necesita correas alrededor del pecho y el abdomen, un pequeño clip en el dedo,

Solo para uso de HSPP:  
Formulario de consentimiento médico v2021-09-07

---

sensores en el pecho para el monitoreo del corazón (electrocardiograma) y pequeñas puntas de plástico en la nariz. Estos pueden causar irritación local de la piel o alergias y pueden interrumpir su sueño. El monitoreo del estudio del sueño en el centro del sueño incluirá 8 electrodos en el cuero cabelludo y la barbilla y dos electrodos en las piernas que también pueden causar irritación local de la piel o interrumpir su sueño.

### **Electrocardiograma (ECG)**

El riesgo médico del ECG es mínimo. Las almohadillas adhesivas (electrodos) que se colocan en el pecho a veces pueden causar molestias como enrojecimiento o picor. Puede que tengamos que afeitarte el pecho antes de ponerle las almohadillas. El afeitado también puede molestar en la piel.

### **Pruebas de esfuerzo**

Los principales riesgos de las pruebas de esfuerzo son los latidos cardíacos anormales (arritmias), la variación de la presión sanguínea (demasiado alta o demasiado baja), el ataque al corazón (infarto de miocardio), las lesiones musculares, óseas o articulares, o la muerte. Sin embargo, estos problemas son muy raros: ocurren en menos de 1 de cada 5000 a 10 000 pruebas, y la muerte se estima en 1 de cada 20 000 pruebas. Puede interrumpir la prueba en cualquier momento si no se siente bien.

### **Exposición a la radiación de la Tomografía Computarizada (TC)**

Su participación en este estudio puede implicar la exposición a la radiación de las TC. Puede recibir una TC de pecho en su primer año y no más de un TC de pecho cada año posterior durante un máximo de cuatro años. Esta exposición no es necesaria para su atención médica, es solo para fines de investigación y es necesaria para obtener la información deseada en la investigación.

Se ha demostrado que la radiación causa cáncer por exposiciones que son significativamente más altas que la dosis de radiación adicional que recibirá al participar en este estudio. Según la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP, por sus siglas en inglés), el aumento del riesgo de efectos sobre la salud, como el cáncer, de dosis de radiación de esta cantidad es demasiado reducido para ser observado o inexistente. La dosis de radiación efectiva que recibirá en su primer año de estas exploraciones de investigación es de aproximadamente 6 milisieverts mSv. Un Sievert es una medida de la cantidad de radiación ionizante. La dosis efectiva total que recibirá de todas las exploraciones combinadas de radiografías y TC es de aproximadamente 22 mSv. El órgano que recibe la dosis más alta en este estudio es el timo. La dosis efectiva que recibirá por su participación es comparable a 7 veces la dosis anual de la radiación ambiental natural en los Estados Unidos (3.1 mSv) y está dentro de los límites de 50 mSv, que establece la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) para las personas que participan en estudios de investigación básica.

Informe a su equipo de estudio si ha estado expuesto a la radiación como resultado de cualquier otro estudio de investigación o parte de su atención clínica. Si participa en futuros estudios que impliquen el uso de radiación, debe discutirlo con los investigadores que realicen dichos estudios.

Solo para uso de HSPP:  
Formulario de consentimiento médico v2021-09-07

---

### **Tinte para la Tomografía Computarizada (TC).**

En algunas de las TC de este estudio se utiliza un tinte en las venas (“contraste”). Algunas personas son alérgicas a este tinte; si usted lo es, no le haremos el estudio. Por este motivo, le preguntaremos de forma anticipada si es alérgico al contraste o a los mariscos. Existe el riesgo potencial de que el medio de contraste pueda causar daños en los riñones, especialmente en personas que ya tienen problemas renales o están deshidratadas (no han bebido suficiente agua). Por este motivo, primero revisaremos el funcionamiento de sus riñones y no realizaremos la prueba si sus riñones no funcionan bien.

### **Riesgos de la investigación genética**

Es posible que durante el estudio descubramos cosas sobre sus genes. Usted puede decidir si quiere que se le informe de estos hallazgos. Conocer estos resultados puede suponer un riesgo. Por ejemplo, en el futuro, los investigadores podrán examinar el conjunto completo de genes de su cuerpo, incluyendo la observación del orden exacto del ADN. Esto se llama secuenciación del genoma completo. Es posible que se encuentre nueva información que demuestre que usted tiene genes que hacen más probable que tenga ciertos problemas de salud. Conocer esta información puede ser estresante, llevar a la preocupación y afectar a la relación con su familia. También puede ser beneficioso conocer los riesgos genéticos de enfermedad; a veces puede cambiar sus hábitos o someterse a pruebas de evaluación que le ayudarán a evitar la enfermedad o a tratarla antes.

Una ley federal, llamada Ley contra la Discriminación por Información Genética (GINA, por sus siglas en inglés), generalmente hace que sea ilegal que las compañías de seguros médicos, los planes de salud grupales y la mayoría de los empleadores lo discriminen por su información genética. Tenga en cuenta que esta ley federal no lo protege contra la discriminación genética por parte de las compañías que venden seguros de vida, seguros por incapacidad o seguros de atención médica prolongada.

### **Riesgos de grupo**

Aunque no daremos su nombre a los investigadores, sí les daremos información básica como su raza, grupo étnico y sexo. Esta información ayuda a los investigadores a saber si los factores que conducen a los problemas de salud son los mismos en diferentes grupos de personas. Es posible que estos hallazgos puedan ayudar a personas de su misma raza, grupo étnico o sexo. Sin embargo, también podrían utilizarse para apoyar estereotipos perjudiciales, estigmatizar o discriminar a los miembros de un grupo socialmente definido, como la raza o la etnia.

Si usted es nativo americano y acepta participar en este estudio, puede haber riesgos asociados a la investigación que afecten a su comunidad. La información de salud, especialmente la información genética, puede aplicarse no solo a usted. El análisis genético puede proporcionar información sobre madre y padre, hermanos, hijos u otras personas de una persona. Algunas investigaciones genéticas pueden producir nueva información sobre subpoblaciones enteras y grupos raciales o étnicos individuales. No se sabe exactamente qué descubrirán los investigadores porque este estudio implica una investigación futura no específica. Los riesgos pueden incluir daños legales, financieros, sociales o físicos. Puede publicarse información que entre en conflicto con la cultura, las tradiciones, las historias de la creación o las creencias espirituales de sus comunidades.

Solo para uso de HSPP:  
Formulario de consentimiento médico v2021-09-07

---

### **¿Qué otras opciones tengo si no participo en este estudio?**

Este estudio no proporciona tratamiento y las pruebas se realizan con fines de investigación, no para proporcionarle atención médica. Tendrá que buscar tratamiento para los síntomas de COVID-19 aparte de participar en este estudio. Si no participa en este estudio, puede obtener cualquier prueba que necesite para la atención médica relacionada con la COVID-19 de sus propios proveedores de atención médica. La decisión de no participar en el estudio no afectará su atención médica ahora o en el futuro, la forma de pagar la atención médica o si puede obtener un seguro médico.

**Su participación es voluntaria.** Si decide participar en el estudio, puede abandonarlo en cualquier momento. Independientemente de la decisión que tome, no habrá ninguna penalización para usted y no perderá ninguna de sus prestaciones habituales. Su decisión no afectará su futura relación con la Universidad de Arizona o Banner Health.

No tiene que firmar este formulario de consentimiento si no lo desea. No tiene que darnos permiso para usar y compartir su información, pero si no lo hace, no podrá formar parte de este estudio.

### **¿Cuándo se puede interrumpir la participación en el estudio?**

Este estudio tendrá una duración de 4 años. Este estudio puede interrumpirse antes de tiempo. También es posible que se lo retire del estudio antes de tiempo por las siguientes razones:

- Los investigadores a cargo del estudio consideran que es importante retirarlo por su salud o seguridad.
- No ha seguido las instrucciones del estudio.
- El grupo que financia el estudio, los investigadores principales a cargo o las personas que monitorean la seguridad del estudio deciden interrumpir el estudio.
- Se conoce más información sobre Long COVID-19, por lo que el estudio ya no es necesario.

### **Usted puede decidir dejar de participar en este estudio de investigación en cualquier momento.**

Abandonar el estudio no afectará a su atención médica, a la forma en que se paga su atención médica o al tipo de seguro médico que puede obtener. Si retira (se retracta) su permiso, no podremos recuperar la información que ya haya sido utilizada o compartida con otros. Si desea retirar (retractarse) su permiso, hable con un miembro del equipo del estudio.

### **¿Qué ocurre si me lesiono por haber participado en este estudio?**

En caso de emergencia, llame al 911. Si cree que se ha visto perjudicado por formar parte de este estudio de investigación, dígaselo al director del centro del estudio tan pronto como pueda. El nombre y el número de teléfono del responsable del estudio figuran en la parte superior de la página 1 de este formulario de consentimiento.

Si se lastima por formar parte de esta investigación, le daremos tratamiento si lo desea. Es posible que pidamos a su compañía de seguros que pague los costos del tratamiento debido a que se ha lesionado, pero también es posible que tenga que pagar parte de este costo.

No está previsto pagarle ni darle nada más por haberse lesionado. Usted no renuncia a los derechos que le otorga la ley al firmar este formulario.

La Universidad de Arizona, Banner-University Medical Center, NYU Grossman School of Medicine y NYU Langone Health no tienen fondos reservados para el pago de los gastos de tratamiento de este estudio.

Solo para uso de HSPP:  
Formulario de consentimiento médico v2021-09-07

### ¿Cuáles son los costos de participar en este estudio?

Los servicios prestados únicamente para la investigación se proporcionarán sin cargo alguno para usted o su compañía de seguros. Se le facturarán a usted y/o a su seguro médico los costos de la atención médica regular que reciba mientras participe en este estudio. Si tiene un seguro médico, se le pedirá a su compañía de seguros que pague estos costos. Si su seguro no cubre estos costos o usted no tiene seguro, tendrá que hacerse cargo de ellos. Hable con su compañía de seguros para saber de qué puede ser responsable económicamente.

### ¿Me pagarán por participar en este estudio?

Recibirá un pago por las visitas de investigación que complete. Estos pagos pueden utilizarse para pagar los gastos de estacionamiento o de transporte de sus visitas. Para cualquier compensación o reembolso que reciba, estamos obligados a obtener información identificatoria como su nombre, dirección y número del seguro social a efectos de cumplimiento financiero.

Los participantes que completen las evaluaciones del Nivel 1 recibirán los siguientes pagos:

Visita	Pago
Inicial (encuestas, exámenes, pruebas de laboratorio)	\$100
Mes 3 (encuestas y especímenes)	\$25
Solo encuestas de seguimiento	\$25
Visitas de seguimiento (encuestas, exámenes, pruebas de laboratorio)	\$75
Infección aguda adicional	\$100

Los participantes que completen las evaluaciones del Nivel 2 y 3 recibirán el pago en función de los procedimientos que completen. Hay un límite de \$600 para todos los procedimientos del Nivel 2, y un límite de \$1000 para todos los procedimientos del Nivel 3.

La compensación por participar en un estudio de investigación se considera un ingreso tributable para usted. Si su compensación por este estudio de investigación o una combinación de estudios de investigación es de \$600 o más en un año natural (de enero a diciembre), recibirá un formulario 1099 del Servicio de Impuestos Internos (IRS, por sus siglas en inglés) para informar en sus contribuciones.

**Es posible que tenga que pagar impuestos sobre los pagos que sean superiores a \$600.** Tenga en cuenta que si usted es un empleado de la UArizona, cualquier compensación de un estudio de investigación es un ingreso tributable considerable.

### ¿Se venderán mis datos o especímenes para obtener beneficios comerciales?

El uso de su información y de las muestras del estudio puede dar lugar a nuevas pruebas o fármacos, o a otras cuestiones que pueden venderse para ganar dinero. Es posible que se reciba una patente o una licencia por estas cosas para evitar que otras personas las fabriquen, utilicen o vendan. No está previsto proporcionar ningún dinero en caso de que esto ocurra.

### ¿Qué ocurre si se dispone de nueva información?

Durante este estudio podemos encontrar información que podría ser importante para usted. Esto incluye información que podría hacerle cambiar de opinión sobre su participación en el estudio. Le comunicaremos lo antes posible si se encuentra este tipo de información.

Solo para uso de HSPP:  
Formulario de consentimiento médico v2021-09-07

---

## ¿Se almacenarán mis datos o especímenes para futuras investigaciones?

**Sí, sus datos se guardarán para futuras investigaciones. Esto incluye los datos recopilados durante el proceso de evaluación**

### **Si está de acuerdo, sus especímenes se almacenarán para futuras investigaciones.**

Los especímenes biológicos (sangre, saliva, materia fecal y orina) se enviarán a un lugar de almacenamiento llamado RECOVER Research Biorepository en Mayo Clinic, MN, para ser almacenadas para futuras pruebas de investigación.

Las muestras de sangre, saliva, orina, materia fecal y otras en este lugar de almacenamiento se utilizarán principalmente para la investigación sobre COVID-19 y los efectos a largo plazo de COVID-19, pero con su permiso, también pueden ser utilizados para la investigación de otros problemas de salud. Si está de acuerdo, la investigación futura con sus especímenes puede incluir análisis genéticos o la secuenciación del genoma completo.

La información y las muestras de su estudio pueden ser compartidas con investigadores de todo el mundo, incluidos aquellos con intereses comerciales. Sin embargo, los responsables de este estudio RECOVER controlan quién puede obtener su información y las muestras del estudio. Para utilizar su información y las muestras del estudio, los investigadores deben preguntar a los directores de RECOVER si se pueden compartir las muestras. Su nombre u otra información de identificación no se proporcionará a otros investigadores. Las muestras que se almacenen recibirán un número de código y solo los investigadores del lugar donde usted se inscribió para formar parte de esta investigación (su centro del estudio) y los investigadores a cargo de guardar la información del estudio tendrán la clave que vincula, o conecta, el número de código dado a sus muestras del estudio con su información personal. Los investigadores también deben aceptar no intentar averiguar quién es usted. Si cambia de opinión acerca de compartir sus muestras, puede retirarlas del repositorio poniéndose en contacto con el director del estudio mencionado en la parte superior de este formulario.

Al final del estudio, su información personal se eliminará completamente de la base de datos RECOVER, y ya no habrá una clave para vincular su información con las muestras del estudio. Después de retirar la clave, los datos y las muestras del estudio que usted proporcionó podrán utilizarse para futuros estudios de investigación sin su consentimiento, porque ya no están vinculados a usted. Tenga en cuenta que, una vez retirada la clave de vinculación, ya no podrá solicitar la devolución de sus muestras del estudio.

### **Resultados de la investigación genética**

Si está de acuerdo con que se realicen futuras investigaciones sobre sus genes, puede elegir que se le comunique cualquier resultado que encontremos sobre sus genes y que aumente su riesgo de padecer un problema médico.

Si decide que se le comuniquen estos resultados, un médico del estudio hablará con usted de forma presencial o por teléfono para explicarle la información. Es importante que sepa que los resultados pueden pasar a formar parte de su registro de salud, lo que significa que cualquier persona que esté

Solo para uso de HSPP:  
Formulario de consentimiento médico v2021-09-07

---

autorizada a ver sus registros de salud (por ejemplo, su médico principal) podrá ver esta información. En función de los resultados genéticos, el proveedor de atención médica puede solicitar más pruebas o tratamientos que no formen parte del estudio y puede pedirle que se reúna con un asesor especialmente formado y experto en hablar con la gente sobre los resultados (asesor genético). Las pruebas adicionales y el asesoramiento no forman parte del estudio, por lo que usted y/o su seguro médico podrían tener que pagar los costos.

Escriba sus iniciales en la línea de abajo para indicarnos si desea permitir que sus muestras se utilicen en futuras investigaciones sobre la COVID y los efectos a largo plazo de la misma, así como la investigación sanitaria fuera del estudio RECOVER. Lo que usted decida no cambiará si puede formar parte del estudio RECOVER, y no significa que tenga que hacerse más pruebas.

**Repase las opciones y confirme su elección con sus iniciales.**

Escriba sus iniciales junto a su elección:

\_\_\_\_ **Sí**, estoy de acuerdo en permitir que mis muestras se utilicen para futuras investigaciones, tal y como se ha descrito anteriormente, incluida la investigación sobre mis genes.

WW **Sí**, estoy de acuerdo en que mis muestras se utilicen para futuras investigaciones como las descritas anteriormente, pero **NO** para la investigación de mis genes.

\_\_\_\_ **No**, no estoy de acuerdo en que mis muestras se utilicen para futuras investigaciones.

Solo para uso de HSPP:  
Formulario de consentimiento médico v2021-09-07



### Uso de las muestras sobrantes

Si usted aceptó anteriormente que las muestras se guardaran para futuras investigaciones, las muestras se recogerán y procesarán en un laboratorio de investigación de la Universidad de Arizona antes de ser enviadas al Biorepositorio de la Clínica Mayo. A veces hay cantidades sobrantes de muestras que no se pueden enviar. Si está de acuerdo, los investigadores de la Universidad de Arizona quieren guardar estas muestras sobrantes para la investigación local.

Por favor, ponga sus iniciales en la línea de abajo para hacernos saber si quiere permitir que sus muestras sobrantes se utilicen en futuras investigaciones en la Universidad de Arizona. Lo que usted decida no cambiará si puede formar parte del estudio RECOVER, y no se le recogerán muestras adicionales.

**Repase las opciones y confirme su elección con sus iniciales.**

Por favor, ponga sus iniciales al lado de su elección:

\_\_\_\_\_ **No aplicable**, no estoy de acuerdo con la recogida de muestras para futuras investigaciones anteriores.

\_\_\_\_\_ **Sí**, acepto que mis muestras sobrantes se utilicen para futuras investigaciones en la Universidad de Arizona.

**WW** **No**, no estoy de acuerdo en que mis muestras sobrantes se utilicen para futuras investigaciones en la Universidad de Arizona, y solicito que se desechen las muestras sobrantes.

### ¿Tendré noticias de los resultados que me afecten directamente?

Como parte de este estudio, se le harán pruebas en dos tipos de laboratorios: 1) "laboratorios clínicos certificados" y 2) laboratorios de investigación. Un "laboratorio clínico certificado" es un laboratorio que realiza pruebas médicas de laboratorio y los resultados pueden ser utilizados por su médico u otro proveedor de atención médica para ayudarlo a cuidar su salud. Un laboratorio de investigación realiza pruebas de laboratorio cuyos resultados solo se utilizan para la investigación. Los análisis de laboratorio de investigación pueden realizarse mientras usted se encuentra en el estudio, o en el futuro, después de que el estudio haya terminado.

### Usted recibirá los resultados de las pruebas realizadas por los laboratorios clínicos certificados.

Estos resultados se compartirán con su médico y otros proveedores de atención médica que lo atienden y que pueden consultar sus registros de salud. Además, cada uno de los análisis de laboratorio clínico y las exploraciones realizadas como parte de este estudio serán examinadas por un experto, que puede encontrar algo que no sea normal. Si se encuentra algo que pueda afectar a su salud, alguien del equipo del estudio hablará con usted en persona o por teléfono sobre esta nueva información.

Del mismo modo, si se le realiza alguna exploración para este estudio, esta puede ser realizada por un proveedor de Banner Health o en un laboratorio de investigación de la Universidad de Arizona. Las

Solo para uso de HSPP:  
Formulario de consentimiento médico v2021-09-07

pruebas y procedimientos realizados en Banner Health formarán parte de su expediente médico y usted y su médico recibirán los resultados.

Sin embargo, los resultados de las pruebas y exploraciones del laboratorio de investigación no se incluirán en su expediente médico. Si la prueba de investigación muestra algo que no es normal y que sabemos que podría afectar su salud, alguien del equipo del estudio hablará con usted en persona o por teléfono sobre esta nueva información.

La prueba de investigación o el escáner también podrían mostrar un resultado diferente a los demás, pero cuya importancia se desconoce. Usted puede decidir si desea conocer estos resultados.

Indique a continuación su elección sobre la recepción de los resultados de las pruebas de investigación cuya importancia se desconoce. Lo que usted decida no influye en que pueda formar parte del estudio y no significa que deba hacerse más pruebas.

Escriba sus iniciales junto a su elección:

WW **Sí**, quiero que me informen sobre los resultados de las pruebas de investigación cuya importancia se desconoce

       **No**, no quiero que me informen de los resultados de las pruebas de investigación cuya importancia se desconoce

**Repase las opciones y confirme su elección con sus iniciales.**

### **¿Se compartirá, divulgará y mantendrá la confidencialidad de mi información relacionada con el estudio?**

Su información de salud es información protegida de salud o "PHI" (por sus siglas en inglés), y está protegida por las leyes federales y estatales, como la Ley de Responsabilidad y Transferibilidad de Seguros Médicos, o HIPAA. Esto incluye la información de su expediente de investigación, así como la información de su expediente médico.

La información médica creada por este estudio de investigación puede pasar a formar parte de su expediente médico. Podemos incluir la información de su investigación en su expediente médico por varias razones, incluyendo la facturación de los servicios prestados en relación con el estudio, para documentar de forma segura cualquier servicio médico que reciba y para que otros miembros de la comunidad de NYU Langone Health que puedan tratarle tengan acceso a información importante sobre su salud.

Usted tiene derecho a acceder a la información de su expediente médico. En algunos casos, cuando sea necesario para proteger la integridad de la investigación, no se le permitirá ver o copiar cierta información relacionada con el estudio mientras este esté en curso, pero tendrá derecho a ver y copiar la información una vez que el estudio haya finalizado de acuerdo con las políticas de NYU Langone Health y la ley aplicable.

### **¿Quién puede utilizar y compartir la información en relación con este estudio?**

Se anticipa que habrá circunstancias en las que su información relacionada con el estudio y la PHI

Solo para uso de HSPP:  
Formulario de consentimiento médico v2021-09-07

---

será divulgada a las personas y organizaciones descritas en este formulario. Si usted firma este formulario, está dando permiso al equipo de investigación para usar y/o divulgar su PHI para este estudio. Su información puede ser compartida o divulgada con otros para llevar a cabo el estudio, para cumplir con las regulaciones y para ayudar a asegurar que el estudio se haya hecho correctamente. Estos otros grupos pueden incluir:

- El equipo de investigación, incluido el director del centro del estudio y otras personas que ayuden con el estudio o que estén a cargo de vigilar el estudio en la Universidad de Arizona.
- Los investigadores de la NYU Grossman School of Medicine, que están a cargo de ayudar y supervisar el estudio en todos los lugares del país donde se realiza el estudio
- El personal ajeno a la investigación que necesita esta información para realizar su trabajo (por ejemplo, para el tratamiento, el pago [facturación] o las operaciones de la atención médica)
- Los investigadores del Hospital General de Massachusetts, que están a cargo de almacenar la información para este estudio, los investigadores de Mayo Clinic que se encargan del repositorio de investigación, y otros centros de estudio RECOVER o centros nacionales encargados de almacenar la información de la investigación
- El grupo que financió el estudio: Institutos Nacionales de la Salud (Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre)
- El Comité de Ética Independiente (también llamado Consejo de Revisión Institucional o CRI) que supervisa la investigación y los programas de mejora de la calidad de la investigación.
- El grupo que vela por la seguridad de los pacientes y las familias en el estudio (llamada Junta de Monitoreo de Estudios Observacionales). Los Institutos Nacionales de la Salud deciden quiénes formarán parte de este grupo.
- Repositorios de datos nacionales como el Centro Nacional de Información Biotecnológica o dbGAP
- Una compañía contratada para supervisar la calidad de la información de investigación RECOVER (Biomedical Research Alliance of New York)
- Personas o grupos que contratamos para realizar trabajos para el estudio, como empresas de almacenamiento de datos, aseguradoras y abogados
- Organismos gubernamentales a cargo de vigilar o supervisar la investigación (por ejemplo, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.).
- Proveedores de atención médica, incluidos sus médicos y otras personas que lo atienden relacionados con este estudio y laboratorios u otras personas que examinan su información de salud como parte de este estudio.
- Otros lugares que participan en esta investigación

Su información puede ser divulgada (compartida) o utilizada por otros motivos si la persona que obtiene su información no está obligada por ley a proteger la privacidad de esta.

### **Certificado de confidencialidad**

Esta investigación está cubierta por un Certificado de Confidencialidad de los Institutos Nacionales de la Salud. Esto significa que los investigadores no pueden divulgar o utilizar información, documentos o muestras que puedan identificarlo en cualquier acción o demanda a menos que usted lo autorice. Tampoco pueden proporcionarlos como evidencia a menos que usted lo haya

Solo para uso de HSPP:  
Formulario de consentimiento médico v2021-09-07

---

aceptado. Esta protección incluye procedimientos federales, estatales o locales, penales, administrativos o legislativos, entre otros. Un ejemplo sería una citación judicial.

Hay algunas cosas importantes que debe saber. El Certificado NO impide la presentación de informes que exigen las leyes federales, estatales o locales. Algunos ejemplos son las leyes que exigen que se denuncie el abuso a niños o ancianos, algunas enfermedades contagiosas y las amenazas de hacerse daño a sí mismo o a otros. El Certificado NO PUEDE UTILIZARSE para impedir que una agencia del gobierno federal o estatal de los Estados Unidos revise los registros o evalúe los programas. El Certificado NO DETIENE a las divulgaciones requeridas por la FDA. El Certificado tampoco impide que su información se utilice para otras investigaciones si lo permite la normativa federal.

Los investigadores pueden divulgar información sobre usted cuando usted lo autorice. Por ejemplo, usted puede darles permiso para divulgar información a las aseguradoras, a los proveedores de servicios médicos o a cualquier otra persona no relacionada con la investigación. El acuerdo de confidencialidad no impide que usted divulgue voluntariamente información sobre su participación en esta investigación. Tampoco le impide tener acceso a su propia información.

Al aceptar participar en esta investigación y firmar a continuación, está dando su consentimiento para compartir la información de la investigación con otras personas. Esto significa que la información de su investigación, incluidos los resultados de laboratorio, las radiografías, las IRM y los exámenes médicos, pueden incluirse en sus expedientes médicos electrónicos. Estos otros grupos pueden incluir:

- Oficina de Protección de la Investigación en Seres Humanos, Administración de Alimentos y Medicamentos u otras agencias reguladoras federales, estatales o internacionales
- Banner University Medical Group y Banner Health
- La Universidad de Arizona (UA, por sus siglas en inglés) y el Consejo de Revisión Institucional de la UA
- Su médico de atención primaria o un especialista que se ocupa de su salud
- El patrocinador y/o financiador que apoya el estudio, sus agentes o monitores del estudio
  - La Universidad de Nueva York, el Clinical Science Core
  - Massachusetts General Hospital, the Data Resource Core
  - The Mayo Clinic, the Biorepository Core

Si acepta participar en este estudio, se guardará una copia de este formulario de consentimiento informado firmado en su expediente médico electrónico (EMR, por sus siglas en inglés) en Banner Health. Como resultado, los proveedores de atención médica y el personal que no están trabajando en este estudio, pero que pueden proporcionarle tratamiento médico en el futuro, sabrán que usted está participando o participó en este estudio.

Es posible que su PHI deje de estar protegida por la regla de privacidad de la HIPAA una vez que el equipo de investigación la divulgue.

### **¿Qué información puede incluirse en mi expediente médico?**

La información relacionada con su participación en la investigación (como análisis de laboratorio, notas relacionadas con la investigación, estudios de imagenología (estudios para observar partes del cuerpo) y otras pruebas del estudio, etc.) se incluirá en su expediente médico en Banner Health y puede ser

Solo para uso de HSPP:  
Formulario de consentimiento médico v2021-09-07

---

compartida con su médico habitual.

Esta información podrá ser consultada por personas que trabajan en Banner Health y en el consultorio de su médico que no forman parte del equipo de investigación. La información que se encuentra en su expediente clínico también puede compartirse con otras personas que Banner Health haya decidido que pueden ver su expediente médico (por ejemplo, la compañía de seguros médicos, el proveedor de servicios de incapacidad, etc.).

### **¿Podré consultar la información relacionada con la investigación dentro del expediente médico electrónico?**

Una ley llamada “Ley de Curas del siglo XXI” facilita que los pacientes puedan consultar sus EMR. Sin embargo, la ley puede impedirle acceder de inmediato a cierta información de la investigación cuando esta sea importante para el estudio de investigación.

Como persona que forma parte de este estudio de investigación, cierta información relacionada con la investigación se pondrá en su EMR y usted podrá verla de inmediato. Es posible que no pueda ver alguna información relacionada con la investigación hasta el final del estudio.

### **¿Qué información relacionada con el estudio y la PHI se obtendrá, utilizará o divulgará de mis expedientes médicos en Banner?**

La información relacionada con este estudio de investigación que lo identifica a usted y su PHI se obtendrá de sus expedientes médicos pasados, presentes y futuros del hospital y/o de otros proveedores de atención médica.

La PHI que usted autoriza a utilizar y/o divulgar en relación con este estudio de investigación es la siguiente:

- Resultados de cualquier visita clínica, hospitalización y procedimiento médico anterior y futuro.
- Información sobre cualquier enfermedad y tratamiento anterior o actual.
- Resultados de cualquier prueba de laboratorio, radiografía, TC o IRM u otros análisis utilizados para diagnosticar problemas médicos.
- Resultados de cualquier evaluación neurocognitiva y/o psiquiátrica anterior o futura.

La información demográfica que se divulgará puede incluir, entre otros, su nombre, fecha de nacimiento, dirección y código postal, número de teléfono y dirección de correo electrónico. Si usted recibe una compensación por participar en este estudio de investigación, la información que lo identifique podrá ser utilizada o divulgada según sea necesario para proporcionar dicha compensación.

Su registro de salud puede incluir información relacionada con el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual (ETS), el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), otras enfermedades transmisibles, información genética (por ejemplo, pruebas genéticas) y/o el abuso de alcohol y/o drogas. El personal del estudio y el supervisor del patrocinador del estudio pueden ver esta información mientras revisan sus registros de salud regulares para este estudio, pero NO crearán, recopilarán ni divulgarán este tipo de información para los fines de este estudio de investigación.

Solo para uso de HSPP:  
Formulario de consentimiento médico v2021-09-07

---

### **¿Cuándo vence mi autorización?**

Su autorización no tiene fecha de vencimiento. Por lo tanto, a menos que cancele esta autorización (como se indica a continuación), esta autorización seguirá en vigencia.

### **¿Tengo que firmar este formulario de autorización?**

No tiene que firmar esta autorización. Sin embargo, si decide no firmar, no podrá participar en este estudio de investigación; pero esto no afectará a ningún tratamiento médico o atención médica de Banner Health que no forme parte del estudio, el pago, la inscripción en cualquier plan de salud o las prestaciones.

Además, al firmar este formulario, usted autoriza y permite el uso y/o la divulgación de su PHI para futuros fines de investigación (por ejemplo, futuros estudios), tal como se describe en este documento.

### **¿Qué debo saber si decido cancelar mi autorización?**

Después de firmar la autorización, usted puede decidir cancelar su autorización anterior para que el equipo de investigación utilice su PHI. Si cancela la autorización, ya no podrá seguir participando en el estudio de investigación. Tenga en cuenta que cualquier PHI recopilada antes de que usted cancele la autorización podrá seguir siendo utilizada. Puede revocar la autorización poniéndose en contacto por escrito con el investigador principal. La información de contacto se encuentra en el apartado "Quién puede responder a mis preguntas sobre este estudio" al final de este documento.

### **¿Se limitará el acceso a mi expediente del estudio de investigación durante este estudio?**

Sí, el acceso a sus registros de investigación estará limitado al equipo del estudio. Usted no tendrá acceso a la información de la investigación desarrollada como parte de este estudio.

### **¿Quién puede responder a mis preguntas sobre este estudio?**

Si en algún momento cree que ha sufrido una lesión relacionada con la investigación, o si tiene preguntas, preocupaciones o quejas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con cualquier miembro del equipo del estudio. El líder del equipo es el Dr. Janko Nikolich-Zurgich, y puede llamarlo al 520-626-6065.

Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante en este estudio o para discutir otras inquietudes o quejas relacionadas con el estudio con alguien que no forme parte del equipo de investigación, puede ponerse en contacto con el Director del Programa de Protección de Sujetos Humanos al 520-626-8630 o en línea en <https://research.arizona.edu/compliance/human-subjects-protection-program>

Si sufre una lesión como resultado de su participación en este estudio o si tiene preguntas sobre una lesión relacionada con el estudio, puede ponerse en contacto con cualquier miembro del equipo del estudio o con el Dr. Janko Nikolich-Zurgich en el teléfono 520-626-6065.

Si tiene preguntas, inquietudes o quejas sobre el uso o la divulgación de su información de salud, o si desea obtener una copia del aviso de prácticas de privacidad de Banner, puede ponerse en contacto con el enlace de la Ley Federal de Responsabilidad Transferibilidad de Seguros de Salud (HIPAA, por sus siglas en inglés) de Banner Research en el 602-839-4583 o en [BHResearchCompliance@bannerhealth.com](mailto:BHResearchCompliance@bannerhealth.com)

Solo para uso de HSPP:  
Formulario de consentimiento médico v2021-09-07



Para cancelar su autorización de acceso a la PHI, debe notificar al *investigador principal y/o al equipo de investigación* por escrito a la siguiente dirección:

Dr. Janko Nikolich-Zurgich  
1501 N. Campbell St.  
PO Box 245221, Tucson, AZ 85724

La descripción de este estudio clínico estará disponible en <http://www.ClinicalTrials.gov>, tal y como exige la ley de EE. UU. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarlo. Como máximo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede consultar este sitio web en cualquier momento.

### Comunicación con el equipo de investigación

El equipo de investigación se podrá en contacto con usted por teléfono, correo electrónico o mensajes de texto, según su preferencia. Cuando el equipo de investigación envíe mensajes de correo electrónico que incluyan información sobre su salud vinculada a quién es usted (identificable), ayudará a mantener la confidencialidad de su información personal “encriptando” el mensaje. No hay forma de encriptar los mensajes enviados por texto. Esto significa que la información que envía o recibe por mensaje de texto podría ser vista por alguien que no debía verla o por su proveedor de telefonía móvil o compañía. Por lo tanto, cuando se envían mensajes de texto, pueden existir riesgos relacionados con su privacidad. Indique si está de acuerdo en recibir correo electrónico y mensajes de texto de parte del equipo de investigación:

**Repase las opciones y confirme su elección con sus iniciales.**

Escriba sus iniciales junto a su elección:

WW  Sí, estoy de acuerdo en recibir correo electrónico y/o mensajes de texto de este grupo de investigación.

Número de teléfono celular: 520-123-4567

Dirección de correo electrónico: wilbur.wildcat@arizona.com

No, no estoy de acuerdo en recibir textos o correos electrónicos de este grupo de investigación.

**Asegúrese de mantener al equipo de investigación actualizado si su dirección, correo electrónico o número de móvil/celular cambia durante el estudio.**

Solo para uso de HSPP:  
Formulario de consentimiento médico v2021-09-07



---

### Permiso de contacto para otras oportunidades de investigación

Investigadores a través de Arizona están conduciendo otras investigaciones importantes en COVID-19 y otras enfermedades. ¿Está usted dispuesto a ser contactado para saber más sobre otros posibles estudios de investigación? Se le daría la oportunidad de revisar la información y decidir si quiere participar. Su decisión no afectará a su participación en este estudio RECOVER.

**Repase las opciones y confirme su elección con sus iniciales.**

Escriba sus iniciales junto a su elección:

     **Sí**, alguien puede ponerse en contacto conmigo para compartir información sobre otros posibles estudios de investigación.

WW **No**, no quiero que se pongan en contacto conmigo para informarme sobre otros posibles estudios de investigación.

Solo para uso de HSPP:  
Formulario de consentimiento médico v2021-09-07

---

**Firma del formulario de consentimiento**

He leído (o alguien me ha leído) este formulario y soy consciente de que se me pide que participe en un estudio de investigación. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y se me han contestado de forma satisfactoria. Acepto voluntariamente participar en este estudio y autorizo el uso y/o la divulgación de mi PHI. No estoy renunciando a ningún derecho legal al firmar este formulario. Se me entregará una copia firmada de este formulario.

*Wilma Wildcat*

*Wilma Wildcat*

*02/29/2022*

**Nombre en letra de  
impresión del participante  
en la investigación**

**Firma del participante en la investigación**

**Fecha**

**Personal de investigación**

He explicado la investigación al participante o a su representante antes de solicitar las firmas anteriores. No hay espacios en blanco en este documento. Se ha entregado una copia firmada de este formulario al participante o a su representante.

**Nombre en letra de  
impresión de la persona que  
obtiene el consentimiento**

**Firma de la persona que obtiene  
el consentimiento**

**Fecha**

Solo para uso de HSPP:  
Formulario de consentimiento médico v2021-09-07