



Insert
Institutional
Logo Here

Formulario de consentimiento informado e información clave sobre el estudio para el participante de la investigación

Título del estudio: Ciclo 2 de la cohorte (grupo) de adultos de RECOVER: Estudio de seguimiento a largo plazo de las secuelas posagudas de la infección por el virus SARS-CoV-2 en adultos
s25-01662

Investigador principal: Insert Name of the Principal Investigator

Información clave del estudio

Le invitamos a participar en un estudio de investigación. Participar en el estudio es su decisión. Este formulario comienza con un resumen de la información clave sobre el estudio de investigación. La información clave está diseñada para ayudarlo a comprender rápidamente los detalles importantes del estudio y decidir si quiere participar o no. Después de la sección de información clave, encontrará el formulario completo de consentimiento informado de la investigación, en el que se proporcionan explicaciones más detalladas sobre el estudio. Esta parte del formulario es específica y concisa, para que le resulte más fácil revisarla y comprenderla.

Propósito del estudio de investigación

En este estudio se analizará cómo la enfermedad coronavírica de 2019 (coronavirus disease 2019, COVID-19) afecta la memoria y el pensamiento, la salud cardíaca y pulmonar, y afecciones como la fatiga crónica y los mareos. Al conocer estos problemas, los médicos pueden mejorar la atención de la salud de las personas con COVID-19 en el futuro. Lo invitamos a participar porque ya participó en el estudio RECOVER para adultos. En este estudio se hace un seguimiento de las personas de RECOVER durante más tiempo.

Duración del estudio y actividades del estudio

Participará en el estudio durante aproximadamente 2 años. Le pediremos que realice las siguientes actividades del estudio:

- **Encuestas en el hogar (3 series en total):** responderá en el hogar encuestas referidas a su salud.
- **Visitas presenciales y encuestas (2 en total):** en las visitas presenciales, realizará pruebas de olfato, fuerza, marcha, corazón, pulmones y pensamiento. También se le extraerá sangre para el almacenamiento de muestras biológicas en un banco. Estas dos visitas se realizarán con unos 18 meses de diferencia. Si lo prefiere, las encuestas para estas dos visitas pueden hacerse en el hogar, antes de la visita. Se espera que cada visita dure entre 3-5 horas.

Posibles riesgos y beneficios

En el formulario de consentimiento se enumeran todos los riesgos y beneficios. Los principales riesgos son la pérdida de privacidad, el empeoramiento de los síntomas durante la visita o posteriormente, las molestias leves por las extracciones de sangre y la sensación de cansancio durante las pruebas de caminata, en posición de pie o de pensamiento. Estos riesgos son similares a los desafíos a los que podría enfrentarse en la vida diaria. Puede dejar de participar en cualquier momento. Es posible que no se beneficie personalmente por participar en este estudio, pero la

información recopilada puede ayudar a los investigadores y médicos a comprender el COVID-19 y mejorar la atención de otros pacientes en el futuro.

Alternativas a la participación

No está obligado a ingresar en este estudio. Si decide no participar, seguirá recibiendo la atención de la salud habitual. Puede dejar de participar en el estudio en cualquier momento.

Preguntas

Si tiene alguna pregunta o inquietud acerca del estudio, comuníquese con: **[insert study contact name, phone number and/or email address]**.

Formulario de consentimiento informado

Título del estudio:	Ciclo 2 de la cohorte (grupo) de adultos de RECOVER: Estudio de seguimiento a largo plazo de las secuelas posagudas de la infección por el virus SARS-CoV-2 en adultos i25-01662
Líder del estudio del centro:	Insert Name of the Principal Investigator Insert Department of Principal Investigator Insert Applicable Medical Center Insert Address Insert Phone Numbers
Líderes del estudio:	Dr. Stuart Katz, MS NYU Grossman School of Medicine Leon H. Charney Division of Cardiology 530 First Avenue, Skirball 9R New York, NY 10016 Dra. Leora Horwitz, MHS NYU Grossman School of Medicine Department of Population Health 227 E 30th St, #633 New York, NY 10016
Si tiene preguntas o inquietudes sobre el estudio, llame a:	Insert Name of the Site Principal Investigator Insert Department of Principal Investigator Insert Applicable Medical Center Insert Address Insert Phone Numbers
Contacto de emergencia:	Insert Emergency Contact Insert Phone Number/Pager, etc.

1. Acerca de la participación voluntaria en este estudio de investigación

Lo invitamos a participar en una continuación del estudio de investigación RECOVER para adultos. Participar en el estudio es su decisión. Usted puede decidir si quiere participar o no.

Antes de tomar una decisión, es importante que comprenda lo siguiente:

- De qué se trata el estudio.
- Qué hará usted.
- Los posibles riesgos y beneficios.

Es posible que quiera conversar sobre este estudio y este formulario con su familia, sus amigos o su médico. Si tiene preguntas acerca del estudio o este formulario, consúltenos. Si decide participar en este estudio, debe firmar este formulario. Le daremos una copia firmada para que la guarde.

2. ¿Por qué estamos haciendo este estudio?

Este estudio es una continuación del primer estudio RECOVER (Investigación sobre el COVID para Mejorar la Recuperación [Researching COVID to Enhance Recovery]) en adultos y lo sigue financiando National Institutes of Health (NIH) National Heart Lung and Blood Institute (NHLBI). En el primer estudio, los investigadores inscribieron a más de 14,000 adultos en los EE. UU. para aprender sobre el COVID persistente y sus síntomas. Este estudio nos proporcionó información importante sobre cómo es el COVID persistente y lo frecuente que es.

Ahora, en este segundo estudio, queremos hacer un seguimiento de algunas de esas mismas personas durante unos dos años más para ver cómo cambia su salud con el tiempo. Usaremos las muestras y la información recopiladas de usted en este estudio para obtener más información sobre los problemas de razonamiento y memoria, salud cardíaca y pulmonar, y afecciones como la fatiga crónica y la disfunción autonómica. La información recopilada sobre usted en el primer estudio se vinculará a la información recopilada en este estudio. Al hacerlo, esperamos comprender por qué algunas personas mejoran y otras no, y si aparecen nuevos problemas de salud más adelante. Esto ayudará a los médicos a encontrar mejores formas de prevenir y tratar el COVID persistente en el futuro.

En este estudio se comparará a las personas con estos síntomas con las que no los tienen. Incluirá a personas que tuvieron COVID-19 y a aquellas que nunca lo tuvieron.

Lo invitamos a participar en este estudio porque ya participó en el estudio RECOVER para adultos.

3. ¿Durante cuánto tiempo participaré en el estudio? ¿Cuántas personas más participarán en el estudio?

El estudio durará unos cuatro años, pero hará actividades durante unos dos años. Durante esos dos años, hará las actividades del estudio cada seis meses. En este estudio participarán alrededor de 5,205 personas en los Estados Unidos.

4. ¿Qué me pedirán que haga en el estudio?

Durante el estudio, responderá preguntas de una encuesta cada seis meses y tendrá dos visitas presenciales: una al inicio del estudio y otra 18 meses después de la inscripción.

Si más adelante descubre que no está lo suficientemente bien como para realizar una prueba o visita en particular, debe avisarlo a su centro de estudio. El personal del centro puede trabajar con usted para encontrar una solución.

Encuestas remotas

Completará encuestas cada seis meses. Estas encuestas serán similares a las que ya ha realizado en el primer estudio, y se le preguntará sobre su salud, los síntomas, las actividades cotidianas, las

vacunas contra el COVID, nuevas enfermedades y cómo la afección afecta su calidad de vida. Tardará de 1 a 2 horas en completar cada serie de encuestas. Puede detenerse en cualquier momento para descansar. El equipo de investigación también revisará los registros de antecedentes médicos nacionales y sus registros médicos para averiguar sobre su salud y sobre cualquier prueba a la que se haya sometido fuera del estudio de investigación. Sus registros médicos pueden incluirse en el estudio para ayudar al equipo a comprender completamente su afección o historia clínica.

Evaluaciones presenciales

Durante cada visita presencial (una vez al inicio y una vez a los 18 meses), completará varias evaluaciones de salud. Se trata de pruebas de rutina de riesgo mínimo, que nos ayudan a comprender la salud, la memoria y las capacidades físicas. Se espera que cada visita presencial dure de 3 a 5 horas. A continuación, se muestra una tabla en la que se explica qué hará, cuándo pasará y por qué. También completará encuestas en la visita inicial y la visita a los 18 meses. Si lo prefiere, las encuestas para estas dos visitas pueden hacerse en el hogar antes o después de la visita presencial. La visita en persona incluye tiempo para pausas.

Procedimiento	Cuándo	¿Por qué se hace?	¿Recibiré estos resultados?
Signos vitales (frecuencia cardíaca, presión sanguínea, frecuencia respiratoria, niveles de oxígeno), estatura, peso, perímetro de la cintura	Visita inicial y a los 18 meses	Para revisar su salud general	Sí
Prueba de sentarse y levantarse durante 30 segundos	Visita inicial y a los 18 meses	Para medir la fuerza de las piernas y el riesgo de caídas	Sí
Prueba de caminata de 6 minutos	Visita inicial y a los 18 meses	Para evaluar el estado físico y la resistencia	Sí
Prueba de mantenerse de pie durante 10 minutos	Visita inicial y a los 18 meses	Para controlar la presión sanguínea, la frecuencia cardíaca y los síntomas mientras está de pie	Sí
Prueba de identificación del olfato de la Universidad de Pensilvania (University of Pennsylvania Smell Identification Test, UPSIT)	Visita inicial y a los 18 meses	Para revisar el sentido del olfato	Sí
Electrocardiograma	Visita inicial y a los 18 meses	Para revisar su función cardíaca	Sí
Pruebas cognitivas	Visita inicial y a los	Para medir la atención, la memoria, la resolución de problemas y las habilidades	No

	18 meses	lingüísticas	
--	----------	--------------	--

No podemos proporcionarle los resultados de las pruebas cognitivas (del pensamiento) porque en este estudio se utilizan con fines de investigación y solo incluyen algunas de las pruebas utilizadas en un examen cognitivo clínico completo. No representan una visión completa de su pensamiento. Darle resultados de solo un subconjunto de pruebas podría ser confuso. Por este motivo, no le proporcionaremos estos resultados.

Recolección presencial de muestras biológicas

Extraeremos unas 4.8 cucharadas (71 ml) de sangre, como máximo, durante cada visita, para un total de unas 9.6 cucharadas durante el tiempo que participe en el estudio. Sus muestras se almacenarán en el biorepositorio de investigación RECOVER Research Biorepository en Mayo Clinic, MN.

Comunicación con el equipo de investigación

Por mensaje de texto

Si está de acuerdo, el equipo de investigación puede ponerse en contacto con usted por mensaje de texto para lo siguiente:

- Recordarle las visitas.
- Proporcionar enlaces a encuestas.
- Brindarle información del estudio.

Puntos importantes sobre los mensajes de texto:

- Los mensajes de texto no son privados y pueden ser interceptados, por lo que presentan algunos riesgos para la privacidad.
- Las tarifas relacionadas con los mensajes de texto (como cargos de su operador móvil) son su responsabilidad.
- Los mensajes de texto se enviarán normalmente durante el horario laboral normal, a menos que se programe una visita fuera de este horario.
- Los mensajes de texto no deben utilizarse para emergencias: llame al 911 o visite un hospital para necesidades médicas urgentes.

Puede informar al equipo del estudio en cualquier momento si quiere dejar de recibir los mensajes de texto. Recuerde informar al equipo de investigación si su número de teléfono móvil/celular cambia durante el estudio.

Al final de este formulario, le pediremos que proporcione sus iniciales para demostrar si acepta o no recibir mensajes de texto del equipo de investigación.

Por correo electrónico

Podemos ponernos en contacto con usted por correo electrónico para recordarle sobre las visitas, proporcionar enlaces a encuestas, brindarle información del estudio o proporcionar resultados. Cuando enviemos mensajes de correo electrónico que incluyan información sobre su salud, como resultados de pruebas, protegeremos la confidencialidad de su información personal "al encriptar" el mensaje. Es posible que tenga que crear un nombre de usuario y una contraseña e iniciar sesión en un sitio web para ver la información. Asegúrese de informar al equipo de investigación si su dirección de correo electrónico cambia durante el estudio.

Contacto para futuros estudios de investigación

El equipo del estudio puede ponerse en contacto con usted en el futuro para preguntarle si desea participar en otros estudios de investigación relacionados con el COVID-19 u otros problemas de salud. Puede decidir en ese momento si quiere participar en dichos estudios.

Al final de este formulario le pediremos que proporcione sus iniciales para demostrar si acepta o no acepta que lo contacten para futuras investigaciones.

Almacenamiento de muestras biológicas y datos para investigaciones futuras

Como actividad principal del estudio, este estudio recopila datos (información recopilada de procedimientos de estudio y respuestas de encuestas) y sangre (recopilación de muestras de bioespecímenes) para almacenar y compartir en futuros usos de investigación. Los datos y las muestras almacenados se utilizarán en futuras investigaciones relacionadas con el COVID-19 y otras afecciones de salud. No tiene que aceptar hacer todos los procedimientos del estudio o almacenar las muestras para futuras investigaciones, pero si no lo hace, no podrá participar de este estudio.

Sus datos del estudio pueden compartirse mediante los repositorios RECOVER y designados por NIH para apoyar las investigaciones científicas. Los datos se transmitirán a plataformas seguras como NHLBI BioData Catalyst (BDC).

El almacenamiento, la administración y el acceso futuro a sus datos lo supervisa NIH mediante NHLBI, que financia este estudio. Sus datos pueden estar accesibles de las siguientes maneras:

- **Datos protegidos:** datos identificables, almacenados en un repositorio privado y solo accesible para investigadores aprobados de la red RECOVER, que cumplen políticas y procedimientos estrictos, con acceso recomendado por los líderes de RECOVER y un comité designado.
- **Datos sin identificación:** los datos sin identificación (sin los nombres ni los datos personales), se almacenan en un repositorio accesible solo por solicitud. Las solicitudes pueden realizarlas miembros del público y otros investigadores.
- **Datos exploratorios:** datos completamente anonimizados disponibles para uso público. Estos datos están completamente anonimizados y el acceso a estos datos no requiere ningún permiso especial.

Sus bioespecímenes se almacenarán de manera segura en RECOVER PASC Biorepository (PBC) en Mayo Clinic, Rochester, Minnesota. Una vez completado el estudio, todo el resto de los bioespecímenes sin identificación pueden ponerse a disposición de investigadores dentro y fuera de la red RECOVER. Este proceso lo supervisan los líderes de PBC y sigue políticas estrictas.

Nos esforzaremos por proteger su privacidad y preservar la confidencialidad de la información, como lo exige la ley. Esto incluye el uso de medidas de seguridad para limitar el acceso a la información. Sus datos y muestras se codificarán para proteger su identidad antes de compartirlos con investigadores ajenos a la red RECOVER. Esto significa que su nombre y sus datos personales se eliminarán de los datos y las muestras, y se reemplazarán con un código, para que los investigadores no puedan vincular fácilmente esta información con usted. Durante el estudio, el personal del estudio del centro y Data Resource Core (DRC) del estudio, tendrán acceso a un código especial de vinculación que conecta su ID de participante con sus datos personales.

El almacenamiento, la administración y el acceso futuro a los bioespecímenes sin identificación los supervisa PBC. Solo los investigadores que buscan la aprobación para usar sus muestras para futuras investigaciones pueden obtener aprobación del comité de estudios complementarios de RECOVER y el comité de disponibilidad de bioespecímenes. Este comité sigue procedimientos estrictos para conceder aprobaciones de uso de sus datos y muestras para futuras investigaciones. Los investigadores deben aceptar seguir procedimientos estrictos al realizar su investigación.

Otras medidas de protección de la información se describen en más detalle en las secciones 14 y 15 de este formulario.

Si cambia de opinión sobre el almacenamiento de sus muestras, puede retirar las muestras del Biorepositorio al comunicarse con el Líder del centro del estudio que se menciona al comienzo de este formulario. Para esto, debe enviar una nota escrita (por carta o correo electrónico) al Líder del centro del estudio. En este mensaje, indique con claridad que desea eliminar sus datos de futuras investigaciones y que se deben destruir todas las muestras no utilizadas.

Se eliminarán los identificadores de sus datos y especímenes antes de los cinco días posteriores a la finalización del estudio. Tras dicha eliminación, nadie tendrá acceso al código de vinculación, y ya no podrá pedirnos que destruyamos sus datos y especímenes, porque ya no estarán vinculados con usted. Una vez eliminados su nombre y todos sus datos personales de los datos y las muestras, y que ya no podamos vincularlos de vuelta a usted, los datos y especímenes sin identificación pueden usarse para futuras investigaciones o compartirse con otros investigadores, y ya no le pediremos más su consentimiento informado para usar estos datos y especímenes sin identificación.

Investigación genética (genómica) futura opcional

Este estudio no realiza ninguna prueba genómica ni de ADN de las muestras.

En el futuro, es posible que los investigadores quieran estudiar los genes y el ADN para entender mejor cómo funcionan los cuerpos de las personas, por qué algunas personas contraen ciertas enfermedades y otras no. Este tipo de investigación puede estudiar la relación entre los genes y las afecciones, los síntomas o las respuestas de salud a ciertos tratamientos. Compartir sus datos y muestras almacenados para este tipo de investigación es opcional y no está obligado a participar en esta investigación opcional para participar del estudio principal. Su atención y relación con el equipo del estudio no cambiará en función de su decisión.

Si elige participar de estas futuras investigaciones opcionales, no se le tomarán muestras de sangre adicionales. Los investigadores utilizarán las muestras que ya se tomaron durante el estudio principal. No se necesitan muestras adicionales para participar en la investigación opcional.

No obtendrá ningún beneficio personal por permitir que sus muestras se usen en futuras investigaciones genéticas. Sin embargo, las conclusiones de los investigadores pueden ayudar a mejorar la comprensión de las enfermedades y la atención de los pacientes en el futuro.

Riesgos de las futuras investigaciones genéticas

Los riesgos de las investigaciones genéticas están relacionados con la privacidad, no con daños físicos. Antes de compartir sus datos y muestras para la investigación, se dejarán sin identificación de tal manera que se elimine la información que lo identifica de manera directa. Incluso con estas protecciones, hay un pequeño riesgo de violación de confidencialidad. Si esto ocurre y la información se utiliza de forma indebida, podría causar daños emocionales, sociales o financieros, como estigma o discriminación. Las futuras investigaciones genéticas pueden encontrar información relacionada con la salud que resulta inesperada, como información que podría ser relevante para los familiares. Toda investigación genética futura es independiente de este estudio principal. El personal y los investigadores del estudio actual no tendrán acceso a los datos de futuros estudios genéticos, y usted no recibirá los resultados individuales ni otra información de dichas futuras investigaciones.

Puede optar si desea permitir que sus muestras y datos se utilicen en futuras investigaciones genéticas; optar por sí o por no no afectará su capacidad de participar en este estudio. Si no otorga su

consentimiento para esta investigación opcional, sus muestras y datos se marcarán claramente para indicar esto y no se compartirán con los investigadores que propongan realizar este tipo de investigación.

Al final de este formulario, le pediremos que proporcione sus iniciales para indicar si acepta o no acepta permitir que sus datos y muestras se utilicen para futuras investigaciones genéticas.

5. ¿Cuáles son los riesgos o las molestias posibles?

Participar en este estudio puede causar algunos riesgos o algunas molestias mínimos, similares a los que presenta en la vida cotidiana. Si normalmente tiene síntomas que empeoran después de un esfuerzo físico o mental, es posible que descubra que sus síntomas también empeoran durante las visitas del estudio o posteriormente.

Posible pérdida de privacidad o confidencialidad

Al divulgar sus datos y muestras del estudio, existe una posibilidad muy pequeña de que alguien que no debería acceder a ellos pueda verlos. Nos esforzaremos por proteger su privacidad al almacenar sus encuestas, datos y muestras en un entorno seguro al que solo pueden acceder las personas autorizadas. Además, los investigadores que usen su información y las muestras del estudio deben aceptar no tratar de averiguar quién es usted. Sin embargo, todavía existe una pequeña posibilidad de que puedan averiguar quién es usted, lo que podría afectar determinadas áreas como finanzas, seguros, trabajo o reputación.

Riesgos grupales

No divulgaremos su nombre a los investigadores, pero podemos proporcionar información básica, como su raza, grupo étnico o sexo. Esto ayuda a los investigadores a saber cómo los problemas de salud afectan a diferentes grupos o personas, lo que puede mejorar la atención. Sin embargo, el hecho de divulgar esta información también podría dar lugar a estereotipos dañinos o discriminación contra ciertos grupos.

Riesgos de las encuestas

Las encuestas que complete se consideran de bajo riesgo. Sin embargo, algunas preguntas podrían resultarle molestas o frustrantes. Las encuestas también podrían resultar agotadoras o suponer un reto mental. Puede descansar en cualquier momento y volver a completar las encuestas más tarde. Según sus respuestas a algunas preguntas de la encuesta, es posible que nos pongamos en contacto con usted para controlar su salud o referirlo a cuidados médicos.

Exámenes físicos básicos

No hay riesgos específicos relacionados con la medición de los signos vitales (como la frecuencia cardíaca y la presión sanguínea), la estatura, el peso y el perímetro de la cintura, ni la prueba de su capacidad para levantarse de una silla o de su sentido del olfato.

Riesgos de la prueba de mantenerse de pie y la prueba de caminata de 6 minutos

Durante estas pruebas, puede cansarse o sentir aturdimiento, falta de aire o mareos. También podría tener palpitaciones (sensación de que el corazón está acelerado).

Riesgos del electrocardiograma (ECG)

Mediante la prueba de ECG se registra la actividad eléctrica del corazón, y es inocua. Sin embargo, puede haber molestias leves, como enrojecimiento o picazón debido a los parches adhesivos que se le colocan en el pecho, o irritación por afeitarse, si es necesario, antes de pegar los parches.

Riesgos de las pruebas cognitivas

Las pruebas de pensamiento y memoria pueden ser frustrantes o estresantes. Para reducir el estrés, el personal capacitado lo guiará durante las pruebas, y puede detenerse o descansar si es necesario.

Riesgos de las extracciones de sangre

Las extracciones de sangre son seguras, pero pueden causar efectos leves a corto plazo, entre ellos: sensación de aturdimiento, desmayos o mareos; o tener moretones, enrojecimiento o dolor en el lugar de la punción. En raras ocasiones, las personas pueden desmayarse, lo cual a veces puede causar lesiones, o contraer una infección en el lugar de la punción. Solo profesionales capacitados realizarán las extracciones de sangre para minimizar estos riesgos. Si ha tenido alguno de estos efectos secundarios mientras le extraían sangre, infórmelo al personal del estudio.

Riesgo de descubrimientos casuales

Las pruebas físicas o el ECG pueden revelar problemas de salud que requieran atención médica. Si esto sucede, el equipo del estudio se pondrá en contacto con usted y le dirá si se recomienda realizar más pruebas.

6. ¿Puedo participar en el estudio si estoy embarazada o dando el pecho?

Sí, puede participar en el estudio si está embarazada o dando el pecho. Este es un estudio de seguimiento a largo plazo sin medicamentos ni tratamientos experimentales involucrados. Si queda embarazada, el equipo del estudio le pedirá que proporcione información acerca del desenlace del embarazo y la salud del bebé.

7. ¿Qué sucederá si se descubre información nueva?

Es posible que durante este estudio descubramos información que pudiera ser importante para usted. Esto incluye información que podría hacer que cambie de opinión respecto a la participación en el estudio. Le informaremos tan pronto como sea posible si disponemos de esta información.

En algunos lugares, el médico principal y otras personas que lo atienden y que pueden ver sus registros médicos podrán ver esta información. Además, las encuestas y las pruebas realizadas como parte de este estudio serán examinadas por un experto, quien puede encontrar algo que no es normal. Si se encuentra algo que pueda afectar su salud, un integrante del equipo del estudio hablará con usted en persona o por teléfono sobre esta información nueva.

Algunas pruebas pueden realizarse con las muestras guardadas en un laboratorio de investigación. Un laboratorio de investigación realiza pruebas en las que los resultados solo se usan para la investigación. Es posible que los resultados no sean confiables para usarlos en su atención de la salud, o tal vez no sepamos qué significan los resultados para su salud. Los análisis de laboratorio de investigación se pueden realizar mientras participa en el estudio o en el futuro, después de que el estudio haya finalizado. La ley no nos permite darle los resultados de los análisis realizados en laboratorios de investigación, porque no están destinados a la atención del paciente.

8. ¿Cuáles son las posibles cosas buenas (beneficios) de participar en el estudio?

Puede que no reciba un beneficio directo por participar en este estudio. Sin embargo, lo que aprendamos podría ayudar a los investigadores a comprender mejor el COVID-19 y mejorar la atención de las personas en el futuro.

9. ¿Qué otras opciones tengo si no participo en el estudio?

La participación en el estudio depende completamente de usted. Puede decidir participar o no, y su cuidado médico y sus beneficios no se verán afectados.

10. ¿Se me pagará por participar en este estudio?

Insert payment amount as indicated below. Insert any institutionally required tax language. No other changes are permitted.

Se le pagará de la siguiente manera por completar cada visita relacionada con el estudio:

- **[Insert payment amount]** por cada visita presencial y encuesta completada (2 visitas en total)
- **[Insert payment amount]** por cada visita de encuesta remota completada (3 en total)

Si usted se retira del estudio o se lo retira antes de que este finalice, se le pagará por las visitas y encuestas que haya hecho.

Le reembolsaremos los costos razonables de traslado por las visitas relacionadas con el estudio, siempre que se proporcionen los recibos. Si debe viajar desde fuera de la zona local, el equipo del estudio hablará sobre el reembolso adicional por los pasajes aéreos, los hoteles y las comidas.

Dado que los pagos por participar deben notificarse al Servicio de Impuestos Internos (Internal Revenue Service, IRS) si superan los \$2,000 en un año, deberá proporcionar al personal del estudio su número de seguro social o su número de registro de extranjero. También se le pedirá que complete un formulario llamado W9 del IRS. Si no tiene ninguno de estos números o si no desea completar el formulario W-9, podrá participar en el estudio, pero no recibirá ningún pago.

Debe realizar un seguimiento de todos los pagos que le hayan realizado por su participación en cualquier investigación durante este año calendario. Debe informarnos inmediatamente cuando los pagos totales de investigación de cualquier estudio de investigación asciendan a \$2,000 o más (sin incluir los reembolsos de los gastos de traslados) en un año calendario.

La información y las muestras que proporcione se podrían usar para desarrollar pruebas o medicamentos nuevos, u otras cosas que pueden venderse para ganar dinero. Aunque estos descubrimientos podrían dar lugar a patentes o licencias, no se ha planificado compartir los beneficios ni pagarle si esto sucede.

11. ¿Tendré que pagar algo?

No habrá ningún costo para usted por participar en este estudio. Todas las visitas relacionadas con el estudio, los procedimientos y las pruebas que forman parte de la investigación se le proporcionarán sin costo. Sin embargo, si durante el estudio necesita cuidado médico que no forme parte de la investigación, es posible que se le facture a usted o a su seguro médico. Si su seguro médico no cubre estos costos o usted no tiene seguro, estos costos serán su responsabilidad.

12. ¿Qué sucede si me lesiono debido a mi participación en el estudio?

En caso de emergencias médicas, llame al 911. Si cree que ha sufrido una lesión por formar parte de este estudio de investigación, informe al líder del estudio del centro lo antes posible. El nombre del líder del estudio del centro y su número de teléfono se mencionan en este formulario de consentimiento.

Si se lesiona por participar en esta investigación, lo pondremos en contacto con un médico para que le brinde tratamiento, si lo desea. Es posible que le pidamos a su compañía de seguros, o a otra persona, si corresponde, que pague los costos del tratamiento debido a su lesión, pero también es posible que deba pagar parte de este costo.

No se prevé que el centro de estudio o NYU Langone Health o NYU Grossman School of Medicine le paguen o le den algo más por haber sufrido una lesión. Al firmar este formulario, usted no renuncia a los derechos que tiene en virtud de la ley.

Insert any additional institutionally required injury language. Note that institutions are responsible for any statements related to their institution.

13. ¿Cuándo finaliza el estudio? ¿Puedo retirarme del estudio antes de que finalice?

El estudio durará 4 años, pero su participación solo durará unos 2 años. El estudio podría interrumpirse antes de tiempo, o a usted lo podrían retirar en los siguientes casos:

- Los investigadores a cargo del estudio consideran que es importante retirarlo del estudio por su salud o seguridad.
- Usted no sigue 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 detener el estudio.
- Se obtiene información suficiente sobre el COVID persistente, lo cual hace que el estudio ya no sea necesario.

Tiene la libertad de retirarse del estudio en cualquier momento y por cualquier razón. También puede retirar su consentimiento para futuros contactos y decidir no permitir que sus muestras se utilicen en el futuro. El hecho de retirarse del estudio antes de tiempo no afectará su atención, la forma en que se paga su atención de la salud ni qué tipo de seguro médico puede obtener.

14. ¿Cómo se protegerá mi confidencialidad (privacidad)?

Su información médica es información médica protegida (protected health information, PHI) y se encuentra amparada por leyes estatales y federales, como la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA). Esta incluye la información en su registro de la investigación, así como también información en sus registros médicos en **[Insert study site]**. Conforme a las políticas y los procedimientos de **[Insert study site]** y la HIPAA, solo aquellas personas que tengan un propósito laboral pueden acceder a esta información.

La información médica que se genere en este estudio de investigación puede formar parte de sus registros médicos. Podemos incluir la información de la investigación en sus registros médicos por varias razones, incluso para la facturación de los servicios prestados en relación con el estudio, para documentar de manera segura los servicios médicos que reciba y para que los demás integrantes de la comunidad de **[Insert study site]** que puedan tratarlo tengan acceso a información importante sobre su salud.

Tiene derecho a acceder a la información de sus registros médicos. En algunos casos, cuando sea necesario proteger la integridad de la investigación, no se le permitirá ver ni copiar cierta información relacionada con el estudio mientras el estudio esté en curso, pero tendrá derecho a ver y copiar la información una vez que finalice el estudio, de conformidad con las políticas de **[Insert study site]** y las leyes vigentes.

Certificado de confidencialidad

Para ayudarnos a proteger aún más su confidencialidad, esta investigación está protegida por un Certificado de confidencialidad de los NIH. Los NIH han emitido un Certificado de confidencialidad para esta investigación. Esto agrega una protección especial a la información de la investigación (datos, documentos o muestras biológicas) que puedan permitir identificarlo.

La información de la investigación protegida por este Certificado de confidencialidad no se puede divulgar sin su consentimiento a ninguna otra persona o entidad que no esté relacionada con la investigación. Con este Certificado de confidencialidad, los investigadores no pueden divulgar ni usar información de la investigación que pueda permitir identificarlo en ninguna acción, demanda o procedimiento federal, estatal o local en el ámbito civil, penal, administrativo, legislativo o de otro tipo, ni pueden usarla como evidencia (por ejemplo, si hay una citación judicial), sin su consentimiento. Sin embargo, la divulgación sin su consentimiento seguirá siendo necesaria si una ley federal, estatal o local requiere esta divulgación (como en el caso de informes de abuso infantil o enfermedades contagiosas).

El Certificado de confidencialidad no se puede usar para rechazar una solicitud de pedido de información de las agencias del gobierno apropiadas, responsables de supervisar el proyecto.

El Certificado de confidencialidad no evita que usted revele información sobre usted y su participación en esta investigación, incluido su tratamiento médico. Las regulaciones federales también pueden permitir el uso o la divulgación de información para otra investigación científica.

Al aceptar participar en esta investigación y firmar a continuación, usted da su consentimiento para que se divulgue su información de la investigación a otras personas de **[Insert study site]**. Esto significa que su información de la investigación, incluidos los resultados de las pruebas, podría incluirse en su registro médico electrónico de **[Insert study site]**.

Si usted es un estudiante o empleado de **[Insert study site]**, tenga en cuenta que a su información de la investigación la podrían consultar supervisores u otras personas que no estén directamente implicadas en la investigación, según sea necesario para su tratamiento médico.

15. Autorización conforme a la HIPAA

Option 1: Utilize confidentiality language in the template and insert your site name where noted.

Option 2: Remove the information in this section and state “You will be asked to sign a separate HIPAA authorization form”. If you choose this option, ensure that all study-related information below is included in your standalone institutional HIPAA authorization template. NYU Langone Health IRB review and approval of institutional HIPAA authorization language is not required.

Como se indicó anteriormente en la sección de Confidencialidad, la ley federal nos exige a nosotros y les exige a nuestros investigadores afiliados, proveedores de atención médica y red de médicos, que protejamos la privacidad de la información que permita identificarlo y que se relaciona con sus problemas de salud mental y física anteriores, actuales y futuros. Le pedimos su permiso (autorización) para usar y compartir su información médica con otras personas relacionadas con este estudio, para los fines de este estudio, incluida la realización y supervisión del estudio.

Incluso si no autoriza el uso y la divulgación de su información para este estudio, su tratamiento fuera de este estudio, el pago de su atención de la salud y sus beneficios de atención de la salud no se verán afectados.

¿Qué información puede usarse o divulgarse a otras personas o entidades en relación con este estudio?

Toda la información de su registro de la investigación para este estudio puede usarse y divulgarse a las personas y entidades mencionadas en esta sección. Además, es posible que aquellas personas y entidades mencionadas aquí también puedan acceder a la información de sus registros médicos que el equipo de investigación considere que pueda ser importante para el estudio. Por ejemplo, esto incluye resultados de exámenes físicos, análisis de laboratorio, procedimientos, cuestionarios y diarios.

¿Quiénes pueden usar y divulgar información en relación con este estudio?

Las siguientes personas y entidades pueden usar, divulgar o recibir su información para este estudio de investigación:

- El equipo de investigación, incluidos el líder del estudio del centro y otras personas que colaboran con el estudio o que están a cargo de supervisar el estudio en [\[Insert study site\]](#).
- Los investigadores de NYU Grossman School of Medicine, quienes están a cargo de colaborar y supervisar el estudio en todos los lugares del país donde se realiza el estudio.
- El personal que no pertenece a la investigación que necesita esta información para desempeñar sus tareas (p. ej., para tratamientos, pagos [facturación] u operaciones de atención de la salud).
- Investigadores dentro de la red RECOVER: Los investigadores de Massachusetts General Hospital, que están a cargo de guardar la información para este estudio; los investigadores de Mayo Clinic que están a cargo del depósito de muestras biológicas de la investigación; los investigadores, los centros de investigación y laboratorios que realizan pruebas o análisis especializados para RECOVER; los investigadores que reciben financiación para realizar investigaciones sobre datos de RECOVER; e investigadores de otros centros del estudio RECOVER.
- El grupo que financió el estudio: NIH NHLBI;
- La junta de revisión ética (también llamada Junta de Revisión Institucional o IRB) que supervisa la investigación y los programas de mejora de la calidad de la investigación.
- El grupo que está supervisando la seguridad de los pacientes y las familias en el estudio (denominado junta de monitoreo de seguridad del estudio de observación). NIH quiénes serán los integrantes de este grupo.
- Personas que trabajen con repositorios como RECOVER Data Gateway (RDG) y PASC Biorepository de Mayo Clinic, personas que trabajen con repositorios de datos designados por NIH como el Centro Nacional de Información Biotecnológica, la base de datos de genotipos y fenotipos (dbGAP), NHLBI BioData Catalyst (BDC) y BDC- PIC-SURE;
- Una compañía contratada para supervisar la calidad de la información de la investigación de RECOVER (Alianza de Investigación Biomédica de Nueva York).
- Las personas o los grupos que contratamos para que trabajen en el estudio, como compañías de almacenamiento de datos, compañías de seguro y abogados.
- Agencias gubernamentales a cargo de observar o supervisar la investigación (por ejemplo, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU.).
- Los proveedores de atención médica, incluidos sus médicos y otras personas que lo atienden en relación con este estudio, y los laboratorios u otras personas que están examinando su información médica como parte de este estudio.
- Otros lugares que participan en esta investigación.
- Los investigadores no afiliados con RECOVER, solo tras la solicitud y aprobación en cumplimiento de las políticas y los procedimientos establecidos.

Su información se puede divulgar (revelar) nuevamente o usar para otros fines si la ley no exige que la persona que reciba su información proteja la privacidad de la información.

¿Qué sucede si no deseo otorgar mi permiso para que se use y divulgue mi información para este estudio?

La firma de este formulario es voluntaria. No está obligado a darnos permiso para usar y divulgar su información, pero si no lo hace, no podrá participar en este estudio.

¿Puedo cambiar de opinión y retirar el permiso para usar o divulgar mi información?

Sí, puede retirar o cancelar su permiso para usar y divulgar su información médica para este estudio de investigación en cualquier momento. Si retira su permiso, no podremos recuperar la información que ya se haya utilizado o divulgado a otras personas o entidades. Para retirar su permiso, debe enviar una notificación por escrito al investigador principal del estudio que figura en la parte superior de este formulario. Si retira su permiso, no podrá permanecer en este estudio.

¿Durante cuánto tiempo se podrán usar o divulgar mi información, mis datos y mis muestras?

Su permiso para usar o divulgar su información médica personal para este estudio no caducará nunca, a menos que usted lo retire.

16. La Junta de Revisión Institucional (IRB) y cómo lo protege a usted

La IRB revisa todos los estudios de investigación en seres humanos, incluido este estudio. La IRB sigue las normas y los lineamientos del gobierno federal diseñados para proteger los derechos y el bienestar de las personas que participan en los estudios de investigación. La IRB también revisa las investigaciones para asegurarse de que los riesgos de todos los estudios se mantengan al mínimo posible. El número de teléfono de la oficina de la IRB de NYU Langone Health es 212-263-4110. La IRB de NYU Langone Health está conformada por médicos, personal de enfermería, personal no científico y personas de la comunidad.

Contact information for your IRB may be ADDED only if required by your institution. No additional changes are permitted.

17. ¿A quién puedo llamar si tengo preguntas o si me preocupan mis derechos como participante de la investigación?

Si tiene preguntas, inquietudes o quejas acerca de su participación en este estudio de investigación o si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante de la investigación, debe hablar con el líder del estudio del centro mencionado en este formulario de consentimiento. Si no puede ubicar a un miembro del equipo de la investigación o si quiere hablar con alguien que no trabaje en el estudio, puede contactarse con la Junta de Revisión Institucional (IRB) de NYU al (212) 263-4110.

Habrà una descripción de este estudio clínico disponible en <http://www.ClinicalTrials.gov>. Este sitio web no incluirá información que permita identificarlo. A lo sumo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede hacer búsquedas en este sitio web en cualquier momento.

18. Consentimiento

Additional signature blocks may be added as required by your institution. No other changes are permitted.

Ponga sus iniciales junto a su decisión para cada una de las siguientes actividades opciones del estudio:

Comunicación por mensajes de texto

_____ Sí, acepto recibir mensajes de texto del equipo de investigación.
Iniciales aquí

_____ No, no acepto recibir mensajes de texto del equipo de investigación.
Iniciales aquí

Contacto para futuros estudios de investigación

_____ Sí, acepto que me contacten para futuros estudios de investigación.
Iniciales aquí

_____ No, no acepto que me contacten para futuros estudios de investigación.
Iniciales aquí

Futuras investigaciones genéticas

_____ Sí, acepto permitir que usen mis datos y muestras en futuras investigaciones genéticas.
Iniciales aquí

_____ No, no acepto permitir que usen mis datos y muestras en futuras investigaciones genéticas.
Iniciales aquí

Al firmar a continuación, confirmo que entiendo la información del estudio que se me ha proporcionado y acepto participar en este estudio.

Nombre del participante (en letra de imprenta)

Firma del participante

Fecha

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento
(en letra de imprenta)

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

Fecha

Testigo del proceso de consentimiento para participantes que no hablan en inglés (mediante un formulario de consentimiento traducido O “formulario abreviado” en el idioma que hablan los participantes)

Declaración del testigo

Como persona que comprende inglés y el idioma que habla el participante, declaro que la versión en inglés del formulario de consentimiento se le proporcionó verbalmente al participante en su propio idioma, y que el participante tuvo la oportunidad de hacer preguntas.

Nombre del testigo (en letra de imprenta)

Firma del testigo

Fecha