

Highlighted text indicates permissible changes to this master consent template.

Insert site logo here

Sujetos de investigación Información clave del estudio y formulario de consentimiento informado (Ciclo 2)

Información clave	Detalles
Título del estudio:	NIH RECOVER: Estudio de observación, multicéntrico, de las secuelas posagudas de la infección por SARS-CoV-2 en poblaciones pediátricas N.º del estudio: s21-01231
Líder del centro del estudio:	Name Title Institution Address 1 Address 2 City, State, Zip Code Telephone
Líder del estudio:	Rachel Gross, MD, MS NYU Grossman School of Medicine 227 East 30 th Street Nueva York, NY 10016 Tel. (212) 263-8974
Líder de información de investigación:	Andrea Foulkes, Sc.D. Directora de bioestadística, Massachusetts General Hospital Profesora de Medicina, Facultad de Medicina de Harvard 50 Staniford Street, Suite 560 Boston, MA 02114 Tel. (617) 724-8208
Contacto adicional:	Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) (212) 263-4110

Formulario de información clave del estudio (Ciclo 2)

(Si está llenando este formulario como padre/madre/cuidador, “usted” significa “su hijo/a”).

Gracias por participar en el estudio RECOVER. Le invitamos a participar en el estudio RECOVER durante un máximo de 2 años más. Llamamos a estos 2 años siguientes “Ciclo 2”. También puede ver que se le llama “segunda fase” y “siguiente fase” en otros materiales del estudio. Todo esto significa lo mismo: el Ciclo 2.

Al continuar en el estudio, puede ayudar a los investigadores a comprender cómo puede cambiar la salud de los niños con el tiempo y si los síntomas mejoran, permanecen igual o empeoran. Su participación es voluntaria, lo que significa que usted decide si desea participar en el Ciclo 2 del estudio.

Propósito del estudio de investigación

Este estudio forma parte de un proyecto de investigación financiado por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés) llamado RECOVER (Investigación sobre el COVID para Mejorar la Recuperación). RECOVER ha pasado a su segunda fase, el Ciclo 2. En el Ciclo 2, los investigadores de RECOVER estudiarán a todos los niños y adultos jóvenes que han tenido y no han tenido COVID-19, incluidos los participantes con y sin COVID persistente, y los que están en riesgo de desarrollarlo. Esto incluye a los niños cuyas madres se unieron al estudio RECOVER durante el embarazo.

Otra información clave

Es posible que se le pida 2 veces que responda encuestas y haga pruebas del Ciclo 2, con aproximadamente 1 año de separación. Si decide participar en el Ciclo 2, le pediremos que firme un formulario de consentimiento (un documento que le da información sobre el estudio) antes de completar cualquiera de las encuestas o pruebas del Ciclo 2.

En el Ciclo 2, se le pedirá que haga pruebas para ver cómo funciona su cuerpo y cómo piensa y aprende su cerebro. También se le pedirá que dé algunas muestras de su cuerpo, como sangre, heces (popó), orina (pis), cabello y muestras con hisopo de la nariz, la boca y la piel. Se revisará con usted una lista completa de las pruebas a continuación en la Sección 3. RECOVER también puede consultar sus registros médicos para obtener más información sobre su salud mientras participa en el estudio.

Riesgos y beneficios previsibles

En la Sección 4 a continuación se incluye una lista completa de todos los posibles riesgos y molestias relacionados con la participación en el Ciclo 2. Los riesgos más frecuentes incluyen la posible pérdida de información privada (que puede ocurrir en cualquier estudio) o posibles molestias o sentirse cansado después de hacer algunas de las pruebas y de dar muestras (sangre, heces [popó], orina [pis], cabello y muestras con hisopo de algodón de la nariz, la boca y la piel).

No esperamos que su salud mejore por participar en el Ciclo 2, pero continuar en el estudio podría ayudar a niños, adultos jóvenes, familias e investigadores a comprender cómo afecta el COVID-19 al organismo a lo largo del tiempo.

Alternativas a la participación

No hay otras maneras de participar en el estudio si no desea participar en el Ciclo 2. Si tiene preguntas o inquietudes sobre esta información, póngase en contacto con el líder del estudio o el líder del centro del estudio. Su información se encuentra en la página 1.

1. Información sobre participar como voluntario/a en el Ciclo 2

Se le invita a participar en un estudio de investigación. Usted puede decidir si desea participar o no en este estudio.

Al continuar en el estudio, puede ayudar a los investigadores a comprender cómo puede cambiar la salud de los niños con el tiempo y si los síntomas mejoran, permanecen igual o empeoran. En el estudio también se estudiará si los niños expuestos al COVID-19 durante el embarazo, o que tuvieron COVID-19, tienen problemas de salud a largo plazo.

Este formulario de consentimiento explica las visitas del estudio para el Ciclo 2. Antes de decidir si desea continuar en el estudio, deberá saber de qué trata el Ciclo 2, qué se le pedirá que haga y los posibles riesgos (o daños) por participar en el Ciclo 2. También le recomendamos que hable sobre este estudio y este formulario con su familia, sus amigos o su doctor. Consúltenos si tiene alguna pregunta. Si decide participar en el Ciclo 2, debe firmar este formulario. Le daremos una copia de este formulario para que la guarde después de que lo haya firmado.

Un adulto es alguien que ha llegado a la edad adulta legal en su estado. Se le pedirá a cualquier persona que se convierta en adulto mientras participa en el estudio que firme este formulario de consentimiento antes de hacer cualquier encuesta o prueba del Ciclo 2.

El formulario de consentimiento informado que firmó cuando se unió por primera vez a RECOVER contiene información que sigue siendo válida para el Ciclo 2. Esto incluye una explicación de cómo se protege y se almacena su información. Debido a que esta información sigue siendo válida, no se incluye en el formulario de consentimiento del Ciclo 2. Revise su formulario de consentimiento original de RECOVER para leer esa información de nuevo. Puede pedirle otra copia a su equipo del estudio si la necesita.

Infórmenos si tiene alguna pregunta.

2. ¿Cuánto dura el Ciclo 2? ¿Cuántas otras personas participarán en el Ciclo 2?

El Ciclo 2 puede durar hasta 2 años. En el Ciclo 2 habrá alrededor de 4,000 niños y adultos jóvenes.

Es posible que se le pida 2 veces que responda encuestas y haga pruebas del Ciclo 2, con aproximadamente 1 año de separación. Las visitas del estudio del Ciclo 2 se programarán para que se hagan en el lugar donde se lleva a cabo el estudio (llamado el centro del estudio). Este podría ser un hospital, el consultorio de un doctor o un centro de investigación.

3. ¿Qué se le pedirá que haga en el Ciclo 2?

Si decide participar en el Ciclo 2, le pediremos que firme este formulario de consentimiento antes de hacer cualquiera de las encuestas y pruebas del Ciclo 2.

En las encuestas, le haremos preguntas sobre usted, su salud, sus hábitos de salud, sus problemas de salud y los medicamentos que toma. También le haremos preguntas sobre su hogar y el vecindario donde vive. Además, le preguntaremos sobre el COVID-19, incluidas las pruebas que se haya hecho, si ha recibido la vacuna contra el COVID-19 y cualquier problema de salud que haya tenido debido al COVID-19 o a la vacuna contra el COVID-19.

La siguiente tabla muestra las pruebas del estudio que se harán en el Ciclo 2 y la información sobre cada prueba. Se le pedirá que haga algunas de las pruebas de la siguiente lista en cada visita.

Nombre de la prueba	Dónde se hará la encuesta o prueba	Información sobre lo que sucederá
Chequeo médico o examen físico	Centro del estudio	Su equipo del estudio medirá su estatura, peso, pulso, presión sanguínea y nivel de oxígeno.
Pruebas para ver cómo piensa y aprende su cerebro	Centro del estudio	Esta prueba usa preguntas especiales y juegos para medir cómo funciona el cerebro. Estamos interesados en cómo funciona su cerebro para pensar y aprender. Estas pruebas las hace una persona especialmente capacitada (un psicólogo o un asistente capacitado). Esto puede durar alrededor de 1 hora.
Preguntas para ver cómo piensa y siente	Centro del estudio	Estas preguntas le preguntarán sobre sus sentimientos y pensamientos acerca de su vida. Según su edad, puede responder estas preguntas usted mismo y también puede responderlas un cuidador. <i>En el caso de los participantes de 11 años de edad o menos, solo su cuidador responderá estas preguntas.</i> <i>Los participantes de entre 12 y 17 años de edad responderán, y un cuidador también responderá.</i> <i>Los participantes de 18 años de edad o más solo responderán ellos mismos.</i> Esto durará alrededor de 30 minutos.
Prueba de pie	Centro del estudio	Se le pedirá que se recueste y descansa durante 5 minutos para esta prueba. Luego, se le pedirá que permanezca de pie durante 10 minutos sin moverse. Mientras esté de pie, se medirá su ritmo cardíaco y presión sanguínea. Esto durará alrededor de 20 minutos.

Nombre de la prueba	Dónde se hará la encuesta o prueba	Información sobre lo que sucederá
Prueba de caminar	Centro del estudio	En esta prueba se le pedirá que camine dentro de un lugar cerrado durante 6 minutos y se medirá qué tan lejos puede caminar en ese tiempo. Después de caminar, se medirá su ritmo cardíaco y presión sanguínea. Esto durará alrededor de 15 minutos.
Prueba de flexibilidad de las articulaciones	Centro del estudio	En esta prueba se le pedirá que mueva los brazos, las piernas, la columna vertebral, los codos, las rodillas y los dedos. Esto durará alrededor de 5 minutos.
Prueba del olfato	Centro del estudio	En esta prueba se le pedirá que huela tarjetas y marcadores con olor y que nos diga a qué huelen. Esto durará alrededor de 10 minutos.
Prueba del gusto	Centro del estudio	En esta prueba se le pedirá que pruebe trozos de papel. Se le pedirá que diga qué sabor probó y qué tan fuerte es el sabor. Esto durará alrededor de 10 minutos.
Dar muestras de orina (pipí), heces (popó), cabello y muestras con hisopo de la nariz, la boca y la piel	Centro del estudio o en el hogar	Le pediremos que nos de muestras de orina (pis), heces (popó) y cabello, y que use hisopos de algodón para tomar muestras de la nariz, la boca y sobre la piel. Estas se almacenarán para hacer pruebas en el futuro. Le daremos kits para ayudarle a obtener las muestras.
Dar una muestra de sangre	Centro del estudio	Usaremos una aguja delgada para extraerle sangre de su brazo. <i>A los participantes de 9 años de edad y menores se les extraerán menos de 2 cucharadas de sangre.</i> <i>A los participantes de 10 años de edad y mayores se les extraerán menos de 3 cucharadas de sangre.</i>

Uso futuro de los datos de encuestas y de los resultados de las pruebas

La información que puede identificarle, como su nombre y dirección, se eliminará de los cuestionarios y los resultados de las pruebas. Después de que esto ocurra, la información puede usarse para futuros estudios de investigación o compartirse con otros investigadores sin revelar su identidad. No le pediremos otro consentimiento informado para usar estos resultados.

Uso futuro de sangre, orina, heces, cabello y otras cosas de su cuerpo (llamadas muestras biológicas)

Con su permiso, las muestras biológicas obtenidas en el Ciclo 2 (sangre, heces [popó], orina [pis], cabello y muestras con hisopos de algodón de la nariz, la boca y la piel) se enviarán a un lugar de almacenamiento llamado Deposito de Muestras Biológicas de RECOVER en Mayo Clinic, MN, para su almacenamiento para pruebas de investigación en el futuro. Estas muestras biológicas también se llaman “muestras del estudio”.

Las muestras del estudio en este lugar de almacenamiento se usarán principalmente para la investigación sobre el COVID-19 y los efectos del COVID-19 a largo plazo. También se pueden usar para la investigación sobre otros problemas de salud.

Su información del estudio y las muestras del estudio se pueden compartir con investigadores de todo el mundo, incluidos aquellos que trabajan como parte de empresas. Sin embargo, el grupo a cargo de este estudio (líderes del proyecto RECOVER en los NIH) controla quién puede obtener la información y las muestras del estudio. Para usar su información y sus muestras del estudio, los investigadores tienen que preguntarles a los líderes del estudio RECOVER si se pueden compartir. Su nombre u otra información que revele su identidad no se compartirá con otros investigadores. A las muestras que se almacenen se les asignará un código numérico. Solo los investigadores en los lugares en que se inscribió para participar en esta investigación y los investigadores a cargo de conservar la información del estudio tendrán la clave que vincula el código numérico 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 retirar sus muestras del estudio y la información del estudio, informando al líder del centro del estudio que se indica al inicio de este formulario.

Al final del estudio, su información personal se eliminará 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 obtuvimos de usted para este estudio puede usarse para estudios de investigación futuros o compartirse con otros investigadores, pero no se compartirá su identidad. No le pediremos su consentimiento para usar estos datos y muestras del estudio. Después de eliminar la clave, ya no podrá solicitar que se retiren sus muestras del estudio.

Comunicación con el equipo de investigación

El equipo de investigación se pondrá en contacto con usted por teléfono, correo electrónico o mensaje de texto, en función de lo que usted elija. Cuando el equipo de la investigación envíe mensajes de correo electrónico que incluyan información sobre su salud que esté vinculada con quién es usted (identificable), cifrarán el mensaje para ayudar a mantener su información personal segura. Los correos electrónicos cifrados están bloqueados para que otras personas no puedan ver lo que dicen. No hay manera de cifrar los mensajes enviados por mensaje de texto. Esto significa que la información que usted envía o recibe por mensaje de texto podría ser vista por alguien que no debería verla o por su proveedor o compañía de telefonía móvil/celular. Cuando se envían o reciben mensajes de texto en su

teléfono, puede haber riesgos para su privacidad. Indique a continuación si acepta recibir mensajes de texto del equipo de investigación:

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

Escriba sus iniciales aquí

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

Escriba sus iniciales aquí

Asegúrese de mantener informado al equipo de investigación si su dirección, correo electrónico o número de teléfono celular cambia durante el estudio.

4. ¿Cuáles son los posibles riesgos o molestias?

Participar en el Ciclo 2 puede incluir algunos riesgos o molestias adicionales debido a las encuestas y las pruebas que se harán. Además de los riesgos que se enumeran a continuación, puede haber riesgos que todavía no conocemos. Debe ponerse en contacto con el líder del centro del estudio lo antes posible si le preocupa algo mientras participa en el estudio.

Riesgo de la toma de muestras de sangre

La sangre se tomará con una aguja que se coloca en una vena en su brazo. Sacarse sangre puede ser incómodo o hacer que se sienta mareado o que se desmaye. Informe inmediatamente al personal del estudio si siente que se podría desmayar. También puede presentarse enrojecimiento, dolor, moretones, sangrado o infección en el lugar donde la aguja entra en la piel durante la recolección de sangre.

Riesgos de otras pruebas

La recolección de orina (pis), heces (popó), cabello y muestras con hisopo de la nariz, la boca y la piel puede ser desagradable o vergonzosa. Si obtiene estas muestras en el centro del estudio, el personal del estudio se asegurará de que se le dé un espacio privado para hacerlo.

Pruebas en persona

Completar las pruebas en persona puede llevar mucho tiempo. Esto puede hacer que se sienta cansado, incómodo o frustrado. Puede detenerse o tomarse un descanso si lo necesita.

Riesgos de las pruebas genéticas futuras

Es posible que durante el estudio hagamos pruebas con sus muestras biológicas para descubrir cosas sobre sus genes. Usted puede decidir si quiere que le informen sobre estas cosas. Conocer estos resultados puede tener un riesgo. Por ejemplo, los investigadores pueden observar el conjunto completo de genes de su cuerpo, incluido el orden exacto del ADN, el componente básico de los genes. Esto se denomina secuenciación del genoma completo. Se puede encontrar nueva información que muestre que usted tiene genes que hacen más probable que tenga determinados problemas de salud. Saber esta información puede ser estresante, provocar preocupación y afectar su relación con su familia. También puede haber cosas buenas (beneficios) al saber cómo los genes podrían afectar su salud. A veces, puede cambiar sus hábitos o hacerse pruebas de detección que le ayudarán a evitar contraer una enfermedad o a tratar una enfermedad antes.

Riesgos para grupos de las pruebas genéticas

Aunque no les daremos su nombre a los investigadores, podemos darles información básica como su raza, grupo étnico y sexo. Esta información ayuda a los investigadores a saber si los factores que causan problemas de salud son los mismos en diferentes grupos de personas. Es posible que estos descubrimientos puedan ayudar algún día a personas de la misma raza, grupo étnico o sexo que usted. Sin embargo, también se podrían usar para respaldar estereotipos dañinos, estigmatizar o discriminar a miembros de un grupo socialmente definido, como por la raza o el origen étnico.

Una ley federal, denominada Ley de No Discriminación por Información Genética (*Genetic Information Nondiscrimination Act* o GINA, por sus siglas en inglés), establece que es ilegal que determinados empleadores, compañías de seguros de salud dados por el empleador y planes de salud grupales lo discriminen en función de su información genética. GINA también limita a las organizaciones para que no compartan su información genética. GINA no lo/la protege contra la discriminación genética por parte de las compañías que venden seguros de vida, seguros de discapacidad o seguros de atención a largo plazo. GINA tampoco lo/la protege de la discriminación basada en una enfermedad o condición genética ya diagnosticada. Las compañías de seguros médicos y los planes de salud grupales no podrán pedir su información genética de esta investigación, y el patrocinador no compartirá esta información con dichas compañías, planes o empleadores.

5. ¿Qué sucede si una prueba del estudio revela información nueva relacionada con mi salud?

Durante este estudio, es posible que encontremos información que podría ser importante para usted. Le informaremos lo antes posible si se encuentra este tipo de información.

En el Ciclo 2, se pueden compartir con usted algunos resultados de análisis de sangre y pruebas del corazón o los pulmones. Si encontramos algo importante para su salud, un doctor del estudio le explicará los resultados. Estos resultados también pueden pasar a ser parte de su registro médico, lo que significa que cualquier persona que tenga permiso para ver su registro médico, incluidos sus proveedores de cuidado médico fuera del estudio, podría ver los resultados de las pruebas. Sus proveedores de cuidado médico pueden solicitar más pruebas o tratamientos que no sean parte del estudio en función de ciertos resultados de las pruebas. Usted tendrá que pagar cualquier prueba o tratamiento solicitado por su proveedor de cuidado médico que no sea parte del estudio.

Nuevos descubrimientos de la investigación genética

Los investigadores pueden hacer investigaciones con el ADN de sus genes mientras esté en el estudio y también en el futuro después de que haya terminado todas las visitas del estudio. En estas pruebas, se puede descubrir nueva información sobre su ADN. El ADN es el material que compone sus genes.

Las pruebas genéticas para el estudio se hacen con fines de investigación, pero los doctores del estudio podrían encontrar un cambio en el ADN de sus genes que podría aumentar el riesgo de tener ciertas enfermedades o condiciones de salud para usted y su familia. Usted puede decidir si desea conocer los resultados de las pruebas genéticas o no. Si decide conocer los resultados de estas pruebas genéticas, es importante que sepa que los resultados de un laboratorio clínico certificado también se pueden incluir en su registro médico, lo que significa que cualquier persona que tenga permiso para ver su registro médico, incluidos sus proveedores de cuidado médico fuera del estudio, podrá ver los resultados de las pruebas. Es posible que tenga otros cambios en el ADN de sus genes que no descubramos como parte de esta investigación. Sus proveedores de cuidado médico pueden solicitar más pruebas o tratamientos que no son parte del estudio, y pueden pedirle que se reúna con un consejero genético para ayudarle a

comprender los resultados de la prueba genética. Usted será responsable de pagar cualquier prueba, tratamiento y consejería que ordene su proveedor de cuidado médico y que no sea parte del estudio.

Escriba sus iniciales en una de las siguientes opciones para confirmar si desea que se le comuniquen los descubrimientos de las pruebas genéticas del estudio:

_____ Sí, me gustaría que me informaran sobre los resultados de las pruebas genéticas que podrían afectar mi salud. *Escriba sus iniciales aquí*

_____ No, no me gustaría que me informaran sobre los resultados de las pruebas genéticas que podrían afectar mi salud.

Escriba sus iniciales aquí

6. ¿Cuáles son los posibles beneficios de participar en el Ciclo 2?

Participar en el Ciclo 2 puede ayudarle a usted y a su doctor a comprender mejor los problemas de salud relacionados con el COVID-19. Los resultados del estudio serán importantes para ayudar a niños, familias y doctores a comprender mejor cómo afecta el COVID-19 la salud a lo largo del tiempo. Sin embargo, no esperamos que su salud mejore por participar en el Ciclo 2.

7. ¿Qué más puedo hacer si decido no participar en el Ciclo 2?

Usted no está obligado a participar en el Ciclo 2 de este estudio de investigación. No tiene que participar en este estudio de investigación para recibir tratamiento para el COVID-19. No participar en el Ciclo 2 no afectará el cuidado futuro que pueda recibir en su centro del estudio, cómo se paga su cuidado médico ni qué tipo de seguro médico puede obtener.

8. ¿Se le pagará por participar en el Ciclo 2?

Se les pagará a las personas que estén en el Ciclo 2 por el tiempo que tomen en hacer las actividades del estudio.

Se le ofrecerá el siguiente pago por completar el Ciclo 2:

SITES WILL INSERT PAYMENT AMOUNT(S) HERE. MAY BE PER TIMEPOINT, VISIT, OR TEST.

Si tiene que viajar desde fuera del área local, el equipo del estudio puede informarle sobre reembolsos adicionales por gastos de viaje (avión, tren, autobús, gasolina) y hoteles. Le reembolsaremos los gastos razonables de viaje relacionados con las visitas del estudio, siempre que nos dé los recibos.

Debido a que recibirá dinero por participar en este estudio de investigación, es posible que deba dar a su equipo del estudio su número de Seguro Social (SSN, por sus siglas en inglés) o su número de registro de extranjero. También se le puede pedir que llene un formulario llamado W-9 del Servicio de Impuestos Internos (Internal Revenue Service o IRS, por sus siglas en inglés). Esto se debe a que el equipo que dirige el estudio en NYU Langone Health está obligado por las leyes de Estados Unidos a notificar al IRS cualquier cantidad que se pague a los participantes de la investigación que sea más de \$2,000. Es posible que tenga que pagar impuestos sobre los pagos de investigaciones mayores de \$2,000. Si no tiene un SSN o un número de registro de extranjero, o no desea llenar el formulario W-9 del IRS, puede participar en el estudio, pero es posible que no reciba ningún pago.

Lleve un registro de todos los pagos reciba por su participación en cualquier investigación para este año calendario. Debe informarnos de inmediato si o cuando los pagos totales por investigación de cualquier estudio de investigación sean más de \$2,000 (sin incluir los reembolsos por el viaje) en un año calendario.

SITES MAY INCLUDE REQUIRED LOCAL INSTITUTIONAL LANGUAGE HERE. IF NO ADDITIONS, REMOVE THESE INSTRUCTIONS AND KEEP THE PARAGRAPHS ABOVE

9. ¿Tendré que pagar algo?

No hay costos para usted relacionados con su participación en el estudio. Los costos de su participación en el estudio se cubrirán con dinero de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés). No se le pedirá a usted ni a su compañía de seguros que paguen los costos de sus visitas relacionadas con el estudio. Si recibe cuidado médico que habría tenido lugar independientemente de su participación en RECOVER, los costos se le pueden facturar a usted y/o a su seguro médico. Si su seguro no cubre estos costos o usted no tiene seguro, estos costos serán su responsabilidad.

10. ¿Qué sucede si sufre alguna lesión por participar en el Ciclo 2?

En caso de una emergencia, llame al 911. Si cree que ha sufrido alguna lesión por participar en este estudio de investigación, informe al líder del centro del estudio tan pronto como pueda. El nombre y el número de teléfono del líder del centro del estudio se indican en la parte superior de la página 1 de este formulario de consentimiento.

Si sufre una lesión por participar en esta investigación, el personal del estudio puede ayudarle a encontrar un doctor que le dé tratamiento si lo desea. Es posible que usted o su compañía de seguros tengan que pagar el tratamiento.

No hay planes de que el centro del estudio, NYU Grossman School of Medicine ni NYU Langone Health le paguen o le den algo más por sufrir una lesión. Al firmar este formulario, usted no renuncia a los derechos que tiene conforme a la ley.

11. ¿Cuándo finaliza el Ciclo 2? ¿Puede abandonar el estudio antes de que finalice?

El Ciclo 2 puede durar hasta 2 años. El Ciclo 2 se puede detener anticipadamente. También es posible que lo/la retiren del estudio antes de tiempo por las siguientes razones:

- Los investigadores a cargo del estudio creen que es importante hacerlo por su salud o su seguridad.
- Usted no ha seguido las instrucciones del estudio.
- El grupo que financia el estudio, los investigadores principales a cargo u otros grupos a cargo de examinar su seguridad deciden detenerlo.
- Se obtiene más información sobre el COVID persistente, por lo que el estudio ya no es necesario.

Usted puede abandonar este estudio en cualquier momento. No participar en el Ciclo 2 no afectará el cuidado futuro que pueda recibir en su centro del estudio, cómo se paga su cuidado médico ni qué tipo de seguro médico puede obtener.

12. Compartir su información y cómo protegeremos su confidencialidad (privacidad)

La información en su registro de la investigación para este estudio se puede usar y compartir con las personas involucradas en el estudio. Estas personas también pueden consultar la información de su registro de antecedentes médicos que el equipo de investigación considere importante para el estudio. Esto incluye aspectos como los resultados de sus visitas del estudio, análisis de laboratorio, otras pruebas, encuestas y diarios.

No hablaremos sobre su participación en el estudio de investigación con nadie más, excepto con las personas que trabajan en el estudio y con su doctor. Esto significa que las muestras y las respuestas que dé son privadas. Si necesitamos hablar con alguien más sobre usted, primero le preguntaremos si está de acuerdo. No le comunicaremos a nadie que usted está participando en el estudio ni compartiremos ninguna otra información que nos dé. Solo compartiremos su información si creemos que sus respuestas muestran que su salud o su seguridad, o las de alguien más, están en riesgo. Si nos informa sobre algo peligroso que le ha sucedido a usted o a otras personas, es posible que tengamos que compartir la información con otras personas para asegurarnos de que usted esté seguro.

Su información médica también se denomina información médica protegida (PHI, por sus siglas en inglés), porque está protegida por leyes federales y estatales, como la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos (HIPAA, por sus siglas en inglés). Esto incluye información contenida en su registro de la investigación, así como información en su registro de antecedentes médicos en el lugar donde se inscribió para participar en el estudio de investigación. De acuerdo con las reglas de su centro del estudio y con la HIPAA, solo aquellas personas que tengan una razón para ver su información médica debido a su trabajo pueden ver esta información.

La información médica creada en este estudio de investigación puede ser parte de su registro médico. Podemos incluir su información de investigación en sus registros médicos por varias razones, incluida la facturación de los servicios dados 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 tratarlo tengan acceso a información importante sobre su salud.

Usted tiene el derecho de revisar la información en su registro de antecedentes médicos. En algunos casos, cuando sea necesario confirmar que la investigación se haga de la mejor manera posible para que los resultados sean confiables, es posible que no pueda ver ni hacer una copia de cierta información sobre el estudio mientras el estudio está en curso, pero puede tener el derecho de ver y copiar la información una vez que el estudio haya terminado de acuerdo con las políticas de su centro de investigación y la ley.

Certificado de confidencialidad

Para ayudarnos a proteger aún más su privacidad, esta investigación está cubierta por un Certificado de confidencialidad de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés). Esto añade una protección especial para la información de la investigación (datos, documentos o muestras biológicas) que puedan identificarlo.

La información de la investigación protegida por este Certificado de confidencialidad no se puede revelar a nadie que no esté relacionado con la investigación, sin su consentimiento. Con este Certificado de confidencialidad, los investigadores no pueden divulgar ni usar información de investigación que pueda identificarle en ninguna acción, demanda o procedimiento civil, penal, administrativo, legislativo o de otro

tipo, ya sea federal, estatal o local, ni usarla como evidencia, por ejemplo, si hay una citación judicial, sin su consentimiento. Sin embargo, puede ser necesario compartir su información sin su consentimiento si existe una ley federal, estatal o local que exija compartirla (como para reportar abuso infantil o enfermedades causadas por gérmenes que pueden transmitirse a otras personas).

El Certificado de Confidencialidad no se puede usar para rechazar una solicitud de información de los organismos gubernamentales adecuados responsables del proyecto.

Al aceptar participar en esta investigación y firmar a continuación, usted está dando su consentimiento (permiso) para compartir información de la investigación con otras personas en NYU Langone Health y otros investigadores que trabajan junto con NYU Langone Health que se enumeran en la siguiente sección. Esto significa que su información de la investigación, incluidos los resultados de análisis de laboratorio, se puede incluir en su registro médico.

Autorización de la HIPAA

Como se indica anteriormente en la parte sobre Confidencialidad de este formulario de consentimiento, en EE. UU. se han elaborado leyes federales para que nosotros, los investigadores que trabajan con nosotros, los proveedores de cuidado médico y las personas que le cuidan de usted protejan la privacidad de la información que lo/la identifica (que se usa para saber quién es) y que está relacionada con sus problemas de salud físicos y mentales pasados, presentes y futuros. Le pedimos su permiso para usar y compartir su información médica con otras personas relacionadas con este estudio para poder llevar a cabo esta investigación, lo que incluye hacer y supervisar el estudio.

Su tratamiento fuera de este estudio, el pago de su cuidado médico y sus beneficios del cuidado médico no se verán afectados incluso si usted no da su permiso para el uso y la divulgación de su información para este estudio.

¿Qué información se puede usar o compartir con otras personas en relación con este estudio?

Toda la información en su registro de la investigación para este estudio se puede usar y compartir con las personas que están en la lista al final de esta parte del formulario de consentimiento. Además, las personas en la lista pueden revisar la información en su registro médico que el equipo de la investigación considere importante para el estudio. Esto incluye, por ejemplo, los resultados de sus visitas del estudio, pruebas de laboratorio, imágenes del cuerpo, exploraciones por imágenes, otras pruebas, encuestas y diarios.

¿Quién puede usar y compartir información en relación con este estudio?

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

- El equipo de investigación, incluido el líder del centro del estudio y otras personas que ayuden con el estudio o que están a cargo de supervisar el estudio en el lugar donde se inscribió para participar en el estudio de investigación
- Los investigadores de NYU Grossman School of Medicine, que están a cargo de ayudar con el estudio y supervisarlos en todos los lugares del país donde se está llevando a cabo el estudio
- Personal no investigador que necesita esta información para hacer su trabajo (por ejemplo, para el tratamiento, el pago o las operaciones del cuidado médico)

- Investigadores dentro de la red RECOVER: los investigadores del Massachusetts General Hospital, que están a cargo de guardar la información de este estudio; los investigadores de Mayo Clinic, que están a cargo del depósito de muestras biológicas de la investigación; y otros centros del estudio RECOVER o centros nacionales a cargo de guardar información de la investigación
- Portal de datos de RECOVER (RDG, por sus siglas en inglés)
- Personas que trabajan con repositorios de datos designados por los NIH, como el Centro Nacional para Información de Biotecnología (o National Center for Biotechnology Information en inglés), la base de datos de Genotipos y Fenotipos (database of Genotypes and Phenotypes o dbGAP, por sus siglas en inglés), la plataforma de datos del Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre (NHLBI BioData Catalyst o BDC, por sus siglas en inglés) y BDC-PIC-SURE
- El grupo que financió el estudio: los Institutos Nacionales de la Salud (Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre o National Heart Lung and Blood Institute en inglés);
- El Comité de Revisión Ética (también llamado Junta de Revisión Institucional o IRB, por sus siglas en inglés) que supervisa la investigación y los programas de mejora de la calidad de la investigación
- El grupo que supervisa la seguridad de los pacientes y las familias en el estudio (llamado Comité de Monitoreo de Estudios Observacionales o Observational Study Monitoring Board en inglés). Los Institutos Nacionales de la Salud deciden quién estará en este grupo de expertos
- Una empresa contratada para supervisar la calidad de la información de la investigación de RECOVER (llamado Biomedical Research Alliance of New York en inglés)
- Personas o grupos que contratamos para hacer trabajo para el estudio, como empresas que guardan datos, compañías de seguros y abogados
- Organismos gubernamentales encargados de supervisar la investigación (por ejemplo, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. o Department of Health and Human Services en inglés);
- Proveedores de cuidado médico, incluidos sus doctores y otras personas que lo/la cuidan en relación con este estudio, y laboratorios u otras personas que revisan su información médica como parte de este estudio
- Otros lugares involucrados en esta investigación, e
- Investigadores no afiliados a RECOVER, solo previa solicitud y aprobación, siguiendo las políticas y procedimientos establecidos
- Su información se puede volver a divulgar (compartir) o usar para otros fines si la persona que recibe su información no está obligada por ley a proteger la privacidad de la información.

¿Qué sucede si no desea dar su permiso para el uso y la divulgación de su información para este estudio?

Firmar este formulario es voluntario. Usted no tiene que darnos permiso para usar ni compartir su información, pero si no lo hace, no podrá participar en este estudio.

¿Puede cambiar de opinión y retirar su permiso para el uso o la divulgación de su información?

Sí, puede retirar su permiso para el uso y la divulgación de su información médica en cualquier momento para este estudio de investigación. Si decide retirar su permiso, puede optar por detener la recopilación de nueva información o pedir que la información obtenida previamente, incluidas las muestras biológicas, se retire del estudio. Si retira su permiso, no podremos recuperar la información

que ya se haya usado o compartido con otras personas. Para retirar su permiso, envíe una notificación por escrito por correo postal o correo electrónico al líder del centro del estudio que se indica en la parte superior de la página 1 de este formulario. Si retira su permiso, ya no podrá continuar en este estudio.

¿Durante cuánto tiempo se podrá usar o compartir mi información?

Su permiso para el uso o la divulgación de su información personal de salud para este estudio no vencerá nunca, a menos que usted lo retire.

SITES MAY INCLUDE REQUIRED LOCAL INSTITUTIONAL HIPAA LANGUAGE HERE OR HAVE A PARTICIPANT COMPLETE A SEPARATE HIPAA FORM IN ADDITION TO THIS CONSENT. IF NO ADDITIONS, REMOVE THESE INSTRUCTIONS AND KEEP THE PARAGRAPHS ABOVE

13. Participación del cuidador

También se invita a los padres o cuidadores de un niño/a en el estudio RECOVER a participar en el ciclo 2. Les pedimos a los cuidadores que participen en este estudio de investigación para comprender cómo el impacto del COVID-19 en un cuidador puede afectar cómo mejora el niño/a después de tener COVID-19. Un niño puede participar en el estudio incluso si el cuidador decide que no desea participar en el estudio.

En el ciclo 2, un cuidador responderá preguntas de encuestas sobre su hijo/a y su hogar. Estas preguntas le preguntarán sobre la salud del niño/a, sus antecedentes médicos y cómo le va al niño/a en el hogar y en el vecindario donde vive. También habrá algunas preguntas breves sobre el cuidador y el hogar donde vive su hijo/a. Estas encuestas se pueden hacer por teléfono, computadora, tableta o teléfono inteligente, o por escrito en papel. Las encuestas durarán aproximadamente 1 hora. Se pueden hacer juntas o por separado, por ejemplo, en días diferentes o durante 1 a 2 semanas.

Los cuidadores también tendrán la opción de inscribirse para responder a más preguntas sobre ellos mismos. Les pedimos a los cuidadores del niño/a que participen en este estudio de investigación para comprender cómo el impacto del COVID-19 en un cuidador puede afectar cómo mejora el niño/a después de tener COVID-19. En las encuestas para cuidadores, haremos preguntas sobre la salud, los antecedentes médicos y los hábitos diarios de los cuidadores, cualquier medicamento que tome y sobre cómo piensan y se sienten. También haremos preguntas sobre su hogar y el vecindario donde vive. Otras preguntas serán sobre las pruebas de COVID-19, las vacunas y problemas relacionados con el COVID-19, por ejemplo, si los cuidadores han tenido algún problema de salud debido al COVID-19 o a la vacuna contra el COVID-19. Si un cuidador decide responder sus propias encuestas, también le pediremos que llene un formulario de consentimiento independiente.

Escriba sus iniciales en una de las siguientes opciones para confirmar si desea responder encuestas sobre usted y su hijo/a o responder encuestas solo sobre su hijo/a:

*Escriba sus
iniciales
aquí*

Encuestas para cuidadores y participantes. Me gustaría participar en responder preguntas de encuestas sobre mí y mi hijo/a. El personal del estudio me pedirá que llene un Formulario de consentimiento del cuidador independiente.

*Escriba sus
iniciales
aquí*

Encuestas solamente para participantes. Me gustaría participar en responder preguntas de encuestas solamente sobre mi hijo/a y su hogar.

*Escriba sus
iniciales
aquí*

No corresponde, no soy cuidador de un participante de RECOVER.

14. La Junta de Revisión Institucional y cómo lo protege

La Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) revisa todas las investigaciones que involucran a personas antes de que puedan empezar y luego mientras el estudio continúe. La inquietud principal de la IRB es proteger a las personas que son parte del estudio. Si tiene preguntas sobre sus derechos mientras participa en el estudio, comuníquese con la Oficina del IRB de NYU al (212) 263-4110. La IRB de NYU School of Medicine y otras IRB que pueden participar en este estudio están conformadas por doctores, personal de enfermería, científicos y personas de la comunidad.

SITES MAY INCLUDE LOCAL IRB CONTACT INFORMATION HERE IF REQUIRED. IF NO ADDITIONS, REMOVE THESE INSTRUCTIONS AND KEEP THE PARAGRAPH ABOVE

15. ¿A quién puede llamar si tiene preguntas o si le preocupan sus derechos como sujeto de una investigación?

Puede llamar al personal del estudio si tiene preguntas o inquietudes. Nuestros números de teléfono se indican en la página 1. Si desea hablar con alguien que no participe directamente en este estudio de investigación, puede ponerse en contacto con la Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) llamando al 212-263-4110. Puede hablar con ellos sobre lo siguiente:

- Sus derechos como participante en una investigación
- Sus inquietudes sobre la investigación
- Una queja sobre la investigación

Al firmar este formulario, usted acepta participar en el Ciclo 2, como se le ha descrito. Esto significa que ha leído el formulario de consentimiento, que sus preguntas han sido respondidas y que ha decidido ofrecerse como voluntario/a para participar en el Ciclo 2.

Nombre del participante (en letra de imprenta)

Firma del participante

Fecha

Nombre del cuidador/padre/madre (en letra de imprenta)

Firma del cuidador/padre/madre

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 inglés (usando un formulario de consentimiento traducido O un “formulario abreviado” en el idioma que habla el participante)

Declaración del testigo

Como alguien que entiende tanto el inglés como el idioma que habla el sujeto, escuché al miembro del equipo de investigación hablar con el sujeto, en su propio idioma, sobre la información en la versión en inglés del formulario de consentimiento. El sujeto también tuvo la oportunidad de hacer preguntas.

Nombre del testigo (en letra de imprenta)

Firma del testigo

Fecha

Testigo del consentimiento de un sujeto que no puede leer o escribir

Declaración del testigo

Declaro que el formulario de consentimiento se le presentó oralmente al sujeto en su propio idioma, que se le dio al sujeto la oportunidad de hacer preguntas y que el sujeto ha mostrado su consentimiento y autorización para participar en el estudio mediante (marque la casilla que corresponda).

- ☐ El sujeto escribe su propia “X” arriba, en la línea de firma del sujeto
- ☐ El sujeto mostró su aprobación para participar en el estudio de otra manera; describa:

Nombre del testigo (en letra de imprenta)

Firma del testigo

Fecha

Highlighted text indicates permissible changes to this master consent template.

Insert site logo here

Cuidadores: Ciclo 2

Información clave del estudio y formulario de consentimiento informado

Información clave	Detalles
Título del estudio:	NIH RECOVER: Estudio de observación, multicéntrico, de las secuelas posagudas de la infección por SARS-CoV-2 en poblaciones pediátricas N.º del estudio: s21-01231
Líder del centro del estudio:	Name Title Institution Address 1 Address 2 City, State, Zip Code Telephone
Líder del estudio:	Rachel Gross, MD, MS NYU Grossman School of Medicine 227 East 30 th Street Nueva York, NY 10016 Tel. (212) 263-8974
Líder de información de investigación:	Andrea Foulkes, Sc.D. Directora de bioestadística, Massachusetts General Hospital Profesora de Medicina, Facultad de Medicina de Harvard 50 Staniford Street, Suite 560 Boston, MA 02114 Tel. (617) 724-8208
Contacto adicional:	Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) (212) 263-4110

Formulario de información clave del estudio (Ciclo 2)

Gracias por participar en el estudio RECOVER. Le invitamos a participar en el estudio RECOVER durante un máximo de 2 años más. Llamamos a estos 2 años siguientes “Ciclo 2”. También puede ver que se le llama “segunda fase” y “siguiente fase” en otros materiales del estudio. Todo esto significa lo mismo: el Ciclo 2.

Al continuar en el estudio, puede ayudar a los investigadores a comprender cómo puede cambiar la salud de los niños con el tiempo y si los síntomas mejoran, permanecen igual o empeoran. Su participación es voluntaria, lo que significa que usted decide si desea participar en el Ciclo 2 del estudio.

Propósito del estudio de investigación

Este estudio es parte de un proyecto de investigación financiado por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés) llamado RECOVER (Investigación sobre el COVID para Mejorar la Recuperación). RECOVER ha pasado a su segunda fase, el Ciclo 2. En el Ciclo 2, los investigadores de RECOVER estudiarán a todos los niños y adultos jóvenes que han tenido y no han tenido COVID-19, incluidos los participantes con y sin COVID persistente, y los que están en riesgo de desarrollarlo. Esto incluye a los niños cuyas madres se unieron al estudio RECOVER durante el embarazo. En el Ciclo 2, RECOVER continuará haciendo un seguimiento de niños y adultos jóvenes durante un máximo de 2 años más.

Otra información clave

El Ciclo 2 durará alrededor de 2 años y su hijo/a tendrá 2 visitas más. Si decide participar en el Ciclo 2, le pediremos que firme un formulario de consentimiento (un documento que le da información sobre el estudio) antes de que usted o su hijo/a completen cualquiera de las encuestas o pruebas del Ciclo 2.

En el Ciclo 2, se le pedirá que responda encuestas sobre usted, su hogar y su hijo/a. Se le pedirá a su hijo/a que haga pruebas para comprender cómo funciona su corazón, una prueba para ver cómo piensa y aprende, y que dé algunas muestras de su cuerpo, como sangre, heces (popó), orina (pis), cabello y muestras con hisopo de la nariz, la boca y la piel. Una lista completa de las pruebas se revisará con usted en el formulario de consentimiento completo. También podemos consultar sus registros médicos o los de su hijo/a para obtener más información sobre su salud mientras participa en el estudio.

Riesgos y beneficios previsibles

En el formulario de consentimiento completo se incluye una lista completa de todos los posibles riesgos y molestias relacionados con la participación en el Ciclo 2. Los riesgos más frecuentes incluyen la posible pérdida de información privada (que puede ocurrir en cualquier estudio) o sentirse incómodo o muy cansado por responder algunas de las encuestas.

No esperamos que su salud mejore por participar en el Ciclo 2, pero participar en el estudio puede ayudarle a usted y a su doctor a comprender mejor los problemas relacionados con el COVID-19. Los resultados del estudio serán importantes para ayudar a los niños, adultos jóvenes, cuidadores y padres a comprender cómo afecta el COVID-19 al cuerpo a lo largo del tiempo.

Alternativas a la participación

No hay otras maneras de participar en el estudio si no desea participar en el Ciclo 2. Para obtener más detalles sobre el Ciclo 2, lea el documento de consentimiento informado completo que se adjunta. Si

tiene preguntas o inquietudes sobre esta información, póngase en contacto con el líder del estudio o el líder del centro del estudio. Su información se encuentra en la página 1.

1. Información sobre participar como voluntario/a en el Ciclo 2

Se le invita a participar en un estudio de investigación. Usted puede decidir si desea participar o no en este estudio.

Antes de que decida si desea continuar en el estudio, deberá saber de qué trata el Ciclo 2, qué se le pedirá que haga, las cosas buenas que pueden resultar de participar en el estudio y los posibles riesgos (o daños) por participar en este estudio. También le recomendamos que hable sobre el estudio y este formulario con su familia, sus amigos o su doctor. Si tiene preguntas sobre el estudio o sobre este formulario de consentimiento, consúltenos. Si decide participar en el Ciclo 2, debe firmar este formulario. Le daremos una copia de este formulario para que la guarde después de que lo haya firmado.

2. ¿Por qué estamos llevando a cabo el Ciclo 2?

Este estudio es parte de un proyecto de investigación financiado por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés) llamado RECOVER (Investigación sobre el COVID para Mejorar la Recuperación). Estamos haciendo este estudio para comprender cómo el COVID-19, la enfermedad causada por un virus llamado SARS-CoV-2, afecta la salud de los niños, y por qué algunos niños que tienen COVID-19 permanecen enfermos muchos meses o incluso años. Tomar mucho tiempo para recuperarse del COVID-19 se llama “COVID persistente” o “PASC”, que significa secuelas posagudas del virus SARS-CoV-2.

Los niños que han tenido y no han tenido COVID-19 participarán en el estudio. La persona principal que cuida de estos niños (el cuidador) también está invitada a participar en este estudio. Le pedimos a usted, el cuidador de su hijo/a, que participe en este estudio de investigación para comprender cómo el impacto del COVID-19 en un cuidador puede afectar cómo mejora el niño después de tener COVID-19. Su hijo/a puede participar en el estudio incluso si usted decide que no desea participar en el estudio.

3. ¿Quién es el cuidador principal que puede participar en el Ciclo 2?

El cuidador principal es una persona, como un miembro de la familia (biológico, es decir, familiar de sangre), una persona que no es un familiar biológico (es decir, que no es familiar de sangre) o un tutor, que es responsable de cuidar al niño/a que participa en el estudio. El cuidador principal:

- Es la persona que pasa más tiempo con el niño/a.
- Es la persona que es más responsable de cuidar al niño/a todos los días.
- Vive en el mismo hogar que el niño/a.
- Sabe más sobre el niño/a.
- Debe tener más de 18 años si no tiene una relación biológica.

Es posible que algunos cuidadores que puedan participar en este estudio no puedan dar su consentimiento (permiso) porque aún no son adultos legales (un menor de edad, según lo definan las normativas locales/estatales). En ese caso, se le pedirá al padre/la madre o el tutor del cuidador que dé su consentimiento. También le pediremos al cuidador menor de edad que acepte (que dé su

asentimiento) participar en el estudio. Al cuidador menor de edad se le dará un formulario de asentimiento para que lo firme. A lo largo del formulario de consentimiento, “yo”, “usted” y “su” siempre se refieren al cuidador del niño/a (la persona que participa en el estudio).

4. ¿Durante cuánto tiempo estará en el Ciclo 2? ¿Cuántas personas más participarán en el estudio?

El Ciclo 2 puede durar hasta 2 años. Habrá alrededor de 4,000 niños y adultos jóvenes en el Ciclo 2. Es posible que se le pida 2 veces que responda encuestas del Ciclo 2, con aproximadamente 1 año de separación.

5. ¿Qué se le pedirá que haga en el Ciclo 2?

Como cuidador de su niño/a, responderá preguntas de encuestas sobre la salud y el hogar del niño/a. También puede responder preguntas de encuestas sobre su propia salud. En el Ciclo 2, le haremos preguntas sobre su salud, su historial de salud y sus hábitos diarios, cualquier medicamento que tome y sobre cómo piensa y se siente. También le haremos preguntas sobre su hogar y el vecindario donde vive. Otras preguntas serán sobre las pruebas de COVID-19, las vacunas y problemas relacionados con el COVID-19, por ejemplo, si ha tenido algún problema de salud debido al COVID-19 o a la vacuna contra el COVID-19.

Mientras esté en el estudio, podemos revisar los registros nacionales (lugares donde se conserva información sobre personas de todo el país) y sus registros médicos para obtener más información sobre su salud y cualquier prueba que se pueda haber hecho fuera del estudio de investigación. La información de su registro de antecedentes médicos se puede incluir en el estudio para ayudar a los investigadores a comprender cómo el COVID-19 o la vacuna contra el COVID-19 afectó a usted o a su niño/a.

Podemos decirle a su doctor principal que usted es parte de este estudio. Ser parte del estudio no cambia el cuidado médico que recibe de su doctor.

Comunicación con el equipo de investigación

El equipo de investigación se pondrá en contacto con usted por teléfono, correo electrónico o mensaje de texto, en función de lo que usted elija. Cuando el equipo de investigación envíe mensajes de correo electrónico que incluyan información sobre su salud que esté vinculada con quién es usted (identificable), cifrarán el mensaje para ayudar a mantener su información personal segura. Los correos electrónicos cifrados están bloqueados para que otras personas no puedan ver lo que dicen. No hay manera de cifrar los mensajes enviados por mensaje de texto. Esto significa que la información que usted envía o recibe por mensaje de texto podría ser vista por alguien que no debía verla o por su proveedor o compañía de telefonía móvil/celular. Cuando se envían o reciben mensajes de texto en su teléfono, puede haber riesgos relacionados con su privacidad. Indique a continuación si acepta recibir mensajes de texto del equipo de investigación:

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

Escriba sus iniciales aquí

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

Escriba sus iniciales aquí

Asegúrese de mantener informado al equipo de investigación si su dirección, correo electrónico o número de teléfono celular cambia durante el estudio.

Uso futuro de los datos de encuestas y de los resultados de las pruebas

La información que lo identifica, como su nombre y dirección, se eliminará de los cuestionarios. Después de que esto ocurra, la información puede usarse para futuros estudios de investigación o compartirse con otros investigadores sin riesgo de revelar su identidad. No le pediremos otro consentimiento informado para usar estos resultados.

6. ¿Cuáles son los posibles riesgos o molestias?

Participar en este estudio puede incluir algunos riesgos o molestias debido a las actividades del estudio. Puede haber riesgos que todavía no conocemos, además de los que se enumeran a continuación. Debe ponerse en contacto con el líder del centro del estudio lo antes posible si le preocupa algo mientras participa en el estudio.

Posible pérdida de la privacidad (confidencialidad)

Cuando compartimos su información y las muestras del estudio, existe un pequeño riesgo de que personas que no deberían hacerlo puedan verlas. Los investigadores harán todo lo posible para protegerlo, manteniendo su información del estudio y sus muestras del estudio en lugares seguros y separados de su nombre e información de contacto. Otros investigadores que usen sus muestras del estudio deben aceptar no intentar averiguar quién es usted. Sin embargo, todavía existe una pequeña posibilidad de que puedan averiguar quién es usted.

El equipo de investigación puede comunicarse con usted por correo electrónico o mensaje de texto. Aunque los investigadores tomarán medidas para proteger su privacidad y confidencialidad, sigue existiendo el riesgo de que personas que no deberían hacerlo puedan ver los mensajes. Los investigadores solo enviarán información limitada en estos mensajes.

Cuando usted usa aplicaciones o software creados por empresas, como monitores de actividad física portátiles, monitores del sueño portátiles u otras aplicaciones móviles o basadas en la web, existe un pequeño riesgo de que personas fuera del estudio puedan ver su información.

Riesgo por responder preguntas de encuestas

Responder las preguntas de las encuestas puede tomar mucho tiempo. Esto puede hacer que se sienta cansado, incómodo o frustrado. Puede detenerse o tomarse un descanso si lo necesita.

7. ¿Qué pasa si hay nueva información disponible?

Durante este estudio, es posible que encontremos información que podría ser importante para usted. Esto incluye información que podría hacer que cambie de opinión sobre su participación en el estudio. Le informaremos lo antes posible si se encuentra este tipo de información.

8. ¿Cuáles son las posibles cosas buenas (beneficios) de ser parte del Ciclo 2?

No esperamos que su salud mejore por participar en este estudio. Los resultados del estudio serán importantes para ayudar a niños, familias y doctores a comprender mejor cómo afecta el COVID-19 a los niños a lo largo del tiempo.

9. ¿Qué más puedo hacer si decido no participar en el Ciclo 2?

Usted no está obligado a participar en el Ciclo 2 de este estudio de investigación. No tiene que participar en este estudio de investigación para recibir tratamiento para el COVID-19. No participar en el Ciclo 2 no afectará el cuidado futuro que pueda recibir en su centro del estudio, cómo se paga su cuidado médico ni qué tipo de seguro médico puede obtener.

10. ¿Se me pagará?

Se les pagará a los cuidadores que participen en el estudio RECOVER por el tiempo que pasen los niños haciendo las actividades del estudio. No existe un pago por separado para el cuidador principal.

11. ¿Tendré que pagar algo?

No hay costos para usted relacionados con su participación en el estudio. El dinero de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés) cubrirá los costos de su participación. No se le pedirá a usted ni a su compañía de seguros que paguen los costos de sus visitas relacionadas con el estudio. Si recibe cuidado médico que habría recibido independientemente de su participación en RECOVER, es posible que se le facturen a usted o a su seguro médico los costos. Si su seguro no cubre estos costos o usted no tiene seguro, estos costos serán su responsabilidad.

12. ¿Qué sucede si se lastima por participar en el Ciclo 2?

En caso de una emergencia, llame al 911. Si cree que se ha lastimado por participar en este estudio de investigación, informe al líder del centro del estudio lo antes posible. El nombre y el número de teléfono del líder del centro del estudio se indican en la parte superior de la página 1 de este formulario de consentimiento.

Si se lastima por participar en esta investigación, el personal del estudio puede ayudarle a encontrar un doctor que le dé tratamiento si lo desea. Es posible que usted o su compañía de seguros tengan que pagar el tratamiento.

No hay planes de que el centro del estudio, NYU Grossman School of Medicine o NYU Langone Health le paguen o le den algo más por sufrir una lesión. Al firmar este formulario, usted no renuncia a los derechos que tiene conforme a la ley.

13. ¿Cuándo finaliza el Ciclo 2? ¿Puedo abandonar el estudio antes de que finalice?

El Ciclo 2 puede durar hasta 2 años para cada participante. El Ciclo 2 puede terminar antes de tiempo. También es posible que se le retire del estudio antes de tiempo por las siguientes razones:

- Los investigadores a cargo del estudio creen que es importante hacerlo por su salud o su seguridad.
- Usted no ha seguido las instrucciones del estudio.
- El grupo que financia el estudio, los investigadores principales a cargo u otros grupos a cargo de examinar su seguridad deciden detenerlo.
- Se obtiene más información sobre el COVID persistente, por lo que el estudio ya no es necesario.

Puede abandonar el estudio en cualquier momento. Abandonar el Ciclo 2 no afectará el cuidado futuro que pueda recibir en su centro del estudio, cómo se paga su cuidado médico ni qué tipo de seguro médico puede obtener.

14. Compartir su información y cómo protegeremos su confidencialidad (privacidad)

La información de su registro de la investigación para este estudio se puede usar y compartir con las personas involucradas en el estudio. Estas personas también pueden consultar la información de su registro de antecedentes médicos que el equipo de investigación considere importante para el estudio. Esto incluye aspectos como los resultados de sus visitas del estudio, encuestas y diarios.

No hablaremos sobre su participación en el estudio de investigación con nadie más, excepto con las personas que trabajan en el estudio y con su doctor. Esto significa que las muestras y las respuestas que dé son privadas. Si necesitamos hablar con alguien más sobre usted, primero le preguntaremos si está de acuerdo. No le comunicaremos a nadie que usted está participando en el estudio ni compartiremos ninguna otra información que nos dé. Solo compartiremos su información si creemos que sus respuestas muestran que su salud o su seguridad, o las de alguien más, están en riesgo. Si nos informa sobre algo peligroso que le ha sucedido a usted o a otras personas, es posible que tengamos que compartir la información con otras personas para asegurarnos de que usted esté seguro.

Su información médica también se denomina información médica protegida (PHI, por sus siglas en inglés), porque está protegida por leyes federales y estatales, como la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos (HIPAA, por sus siglas en inglés). Esto incluye información de su registro de la investigación, así como información de su registro de antecedentes médicos en el lugar donde se inscribió para participar en la investigación (su centro del estudio). De acuerdo con las reglas de su centro del estudio y con la HIPAA, solo aquellas personas que tengan una razón para ver su información médica debido a su trabajo pueden ver esta información.

La información médica creada en este estudio de investigación puede pasar a ser parte de su registro médico. Podemos incluir su información de investigación en su registro médico por varias razones, incluida la facturación de los servicios dados 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 tratarlo tengan acceso a información importante sobre su salud.

Usted tiene el derecho de revisar la información de su registro de antecedentes médicos. En algunos casos, cuando sea necesario confirmar que la investigación se haga de la mejor manera posible para que los resultados sean confiables, es posible que no pueda ver ni hacer una copia de cierta información sobre el estudio mientras el estudio está en curso, pero puede tener el derecho de ver y

copiar la información una vez que el estudio haya terminado de acuerdo con las políticas de su centro de investigación y la ley.

Certificado de confidencialidad

Para ayudarnos a proteger aún más su privacidad, esta investigación está cubierta por un Certificado de confidencialidad de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés). Esto añade una protección especial para la información de la investigación (datos, documentos o muestras biológicas) que puedan identificarlo.

La información de la investigación protegida por este Certificado de confidencialidad no se puede revelar a nadie que no esté relacionado con la investigación, sin su consentimiento. Con este Certificado de confidencialidad, los investigadores no pueden divulgar ni usar información de investigación que pueda identificarle en ninguna acción, demanda o procedimiento civil, penal, administrativo, legislativo o de otro tipo, ya sea federal, estatal o local, ni usarla como evidencia, por ejemplo, si hay una citación judicial, sin su consentimiento. Sin embargo, la divulgación, sin su consentimiento, sigue siendo necesaria si existe una ley federal, estatal o local que exija la divulgación (como para reportar abuso infantil o enfermedades causadas por gérmenes que pueden transmitirse a otras personas).

El Certificado de Confidencialidad no se puede usar para rechazar una solicitud de información de los organismos gubernamentales adecuados responsables del proyecto.

Al aceptar participar en esta investigación y firmar a continuación, usted está dando su consentimiento (permiso) para compartir información de la investigación con otras personas en NYU Langone Health y otros investigadores que trabajan junto con NYU Langone Health que se enumeran en la siguiente sección. Esto significa que su información de la investigación, incluidos los resultados de análisis de laboratorio, se puede incluir en su registro médico.

15. Autorización de HIPAA

Como se indica anteriormente en la sección de Confidencialidad de este formulario de consentimiento, en EE. UU. se han establecido leyes federales para que nosotros, los investigadores que trabajan con nosotros, los proveedores de cuidado médico y las personas que cuidan de usted protejan la privacidad de la información que lo/la identifica (que se usa para saber quién es) y que está relacionada con sus problemas de salud físicos y mentales pasados, presentes y futuros. Le pedimos su permiso para usar y compartir su información médica con otras personas relacionadas con este estudio para poder llevar a cabo esta investigación, lo que incluye hacer y supervisar el estudio.

Su tratamiento fuera de este estudio, el pago de su cuidado médico y sus beneficios de cuidado médico no se verán afectados incluso si usted no da su permiso para el uso y la divulgación de su información para este estudio.

¿Qué información se puede usar o compartir con otras personas en relación con este estudio?

Toda la información de su registro de la investigación para este estudio se puede usar y compartir con las personas que están en la lista al final de esta parte del formulario de consentimiento. Además, las personas en la lista pueden revisar la información de su registro de antecedentes médicos que el equipo de investigación considere importante para el estudio. Esto incluye, por ejemplo, los resultados de sus visitas del estudio, pruebas de laboratorio, imágenes del cuerpo, exploraciones por imágenes, otras pruebas, encuestas y diarios.

¿Quién puede usar y compartir información en relación con este estudio?

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

- El equipo de investigación, incluido el líder del centro del estudio y otras personas que ayuden con el estudio o que están a cargo de supervisar el estudio en el lugar donde se inscribió para participar en el estudio de investigación
- Los investigadores de NYU Grossman School of Medicine, que están a cargo de ayudar con el estudio y supervisarlos en todos los lugares del país donde se está llevando a cabo el estudio
- Personal no investigador que necesita esta información para hacer su trabajo (por ejemplo, para el tratamiento, el pago o las operaciones del cuidado médico)
- Investigadores dentro de la red RECOVER: los investigadores del Massachusetts General Hospital, que están a cargo de guardar la información de este estudio; los investigadores de Mayo Clinic, que están a cargo del depósito de muestras biológicas de la investigación; y otros centros del estudio RECOVER o centros nacionales a cargo de guardar información de la investigación
- Portal de datos de RECOVER (RDG, por sus siglas en inglés)
- Personas que trabajan con repositorios de datos designados por los NIH, como el Centro Nacional para Información de Biotecnología (o National Center for Biotechnology Information en inglés), la base de datos de Genotipos y Fenotipos (database of Genotypes and Phenotypes o dbGAP, por sus siglas en inglés), la plataforma de datos del Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre (NHLBI BioData Catalyst o BDC, por sus siglas en inglés) y BDC-PIC-SURE
- El grupo que financió el estudio: los Institutos Nacionales de la Salud (Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre o National Heart Lung and Blood Institute en inglés);
- El Comité de Revisión Ética (también llamado Junta de Revisión Institucional o IRB, por sus siglas en inglés) que supervisa la investigación y los programas de mejora de la calidad de la investigación
- El grupo que supervisa la seguridad de los pacientes y las familias en el estudio (llamado Comité de Monitoreo de Estudios Observacionales o Observational Study Monitoring Board en inglés). Los Institutos Nacionales de la Salud deciden quién estará en este grupo de expertos
- Una empresa contratada para supervisar la calidad de la información de la investigación de RECOVER (llamado Biomedical Research Alliance of New York en inglés)
- Personas o grupos que contratamos para hacer trabajo para el estudio, como empresas que guardan datos, compañías de seguros y abogados
- Organismos gubernamentales encargados de supervisar la investigación (por ejemplo, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. o Department of Health and Human Services en inglés);
- Proveedores de cuidado médico, incluidos sus doctores y otras personas que lo/la cuidan en relación con este estudio, y laboratorios u otras personas que revisan su información médica como parte de este estudio
- Otros lugares involucrados en esta investigación, e
- Investigadores no afiliados a RECOVER, solo previa solicitud y aprobación, siguiendo las políticas y procedimientos establecidos

Su información se puede volver a divulgar (compartir) o usar para otros fines si la persona que recibe su información no está obligada por ley a proteger la privacidad de la información.

¿Qué sucede si no desea dar su permiso para el uso y la divulgación de su información para este estudio?

Firmar este formulario es voluntario. Usted no tiene que darnos permiso para usar ni compartir su información, pero si no lo hace, no podrá participar en este estudio.

¿Puede cambiar de opinión y retirar su permiso para el uso o la divulgación de su información?

Sí, puede retirar su permiso para el uso y la divulgación de su información médica en cualquier momento para este estudio de investigación. Si decide retirar su permiso, puede optar por detener la recopilación de nueva información o pedir que la información obtenida previamente, incluidas las muestras biológicas, se retire del estudio. Si retira su permiso, no podremos recuperar la información que ya se haya usado o compartido con otras personas. Para retirar su permiso, envíe una notificación por escrito por correo postal o correo electrónico al líder del centro del estudio que se indica en la parte superior de la página 1 de este formulario. Si retira su permiso, ya no podrá continuar en este estudio.

¿Durante cuánto tiempo se podrá usar o compartir mi información?

Su permiso para usar o compartir su información personal de salud para este estudio nunca terminará, a menos que usted lo retire.

SITES MAY INCLUDE REQUIRED LOCAL INSTITUTIONAL HIPAA LANGUAGE HERE OR HAVE A PARTICIPANT COMPLETE A SEPARATE HIPAA FORM IN ADDITION TO THIS CONSENT. IF NO ADDITIONS, REMOVE THESE INSTRUCTIONS AND KEEP THE PARAGRAPHS ABOVE

16. La Junta de Revisión Institucional y cómo lo protege

La Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) revisa todas las investigaciones que involucran a personas antes de que puedan empezar y luego mientras el estudio continúe. La inquietud principal de la IRB es proteger a las personas que son parte del estudio. Si tiene preguntas sobre sus derechos mientras participa en el estudio, comuníquese con la Oficina de la IRB de NYU al (212) 263-4110. La IRB de NYU School of Medicine y otras IRB que pueden participar en este estudio están conformadas por doctores, personal de enfermería, científicos y personas de la comunidad.

SITES MAY INCLUDE LOCAL IRB CONTACT INFORMATION HERE IF REQUIRED. IF NO ADDITIONS, REMOVE THESE INSTRUCTIONS AND KEEP THE PARAGRAPH ABOVE

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

Puede llamar al personal del estudio si tiene preguntas o inquietudes. Nuestros números de teléfono se indican en la página 1. Si desea hablar con alguien que no participe directamente en este estudio de investigación, puede ponerse en contacto con la Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) llamando al 212-263-4110. Puede hablar con ellos sobre lo siguiente:

- Sus derechos como participante en una investigación
- Sus inquietudes sobre la investigación
- Una queja sobre la investigación

Al firmar este formulario, acepta participar en el Ciclo 2 como se le ha descrito. Esto significa que ha leído el formulario de consentimiento, que sus preguntas han sido respondidas y que ha decidido ofrecerse como voluntario/a para participar en el Ciclo 2.

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

Firma del padre/de la madre/del tutor del sujeto que aún no ha alcanzado la mayoría de edad en su estado. Doy mi consentimiento para que mi hijo/a participe en este estudio de investigación y acepto permitir que su información médica sea usada y compartida como se ha descrito anteriormente.

Nombre del padre/de la madre/del tutor (en letra de imprenta)	Firma del padre/de la madre/del tutor	Fecha
---	---------------------------------------	-------

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

Declaración del testigo

Como alguien que entiende tanto el inglés como el idioma que habla el sujeto, escuché al miembro del equipo de investigación hablar con el sujeto, en su propio idioma, sobre la información en la versión en inglés del formulario de consentimiento, y que el sujeto tuvo la oportunidad de hacer preguntas.

Nombre del testigo (en letra de imprenta)

Firma del testigo

Fecha

Testigo del consentimiento de un sujeto que no puede leer o escribir

Declaración del testigo

Declaro que el formulario de consentimiento se le presentó oralmente al sujeto en su propio idioma, que se le dio al sujeto la oportunidad de hacer preguntas y que el sujeto ha mostrado su consentimiento y autorización para participar en el estudio mediante (marque la casilla que corresponda).

- ☐ El sujeto escribe su propia “X” arriba, en la línea de firma del sujeto
- ☐ El sujeto mostró su aprobación para participar en el estudio de otra manera; describa:

Nombre del testigo (en letra de imprenta)

Firma del testigo

Fecha

Insert site logo here

FORMULARIO DE ASENTIMIENTO para el Ciclo 2 (edades 7 a 17 años)

Título corto del estudio de investigación: Comprender el impacto a largo plazo del COVID en los niños y las familias

Por qué nos gustaría hablar con usted

Gracias por participar en el estudio RECOVER. Hasta ahora en el estudio, ha respondido preguntas, jugado, dado un poco de saliva y sangre, y venido al centro del estudio para hacer algunas actividades. Nos gustaría invitarle a continuar en el estudio durante hasta 2 años más. Llamamos a estos 2 años siguientes del estudio “Ciclo 2”. También puede ver que se le llama “segunda fase” y “siguiente fase” en otros materiales del estudio. Todo esto significa lo mismo: el Ciclo 2.

Al continuar en el estudio, puede ayudar a los investigadores a comprender cómo puede cambiar la salud de los niños con el tiempo y si los síntomas mejoran, permanecen igual o empeoran. Después de darle más información sobre el Ciclo 2, le preguntaremos si quiere participar. Si decide participar en el Ciclo 2, le pediremos que diga si está de acuerdo con las actividades de las que hablamos en este formulario y podrá llevarse una copia de este formulario a su casa.

Si tiene alguna pregunta mientras hablamos sobre el Ciclo 2 del estudio, puede hacerla en ese momento. Está bien decir “no” si no quiere participar en el Ciclo 2. También está bien decir que “sí” ahora y cambiar de opinión después o dejar de participar en cualquier momento. Debería hablar con su padre, madre o la persona que le cuida (su tutor) sobre lo que decida. También hablaremos con ellos sobre todo lo que aparece en este formulario para que también sepan sobre el Ciclo 2.

¿Por qué estamos haciendo este estudio de investigación?

Estamos haciendo este estudio para comprender por qué algunos niños que tienen COVID-19 se sienten mejor rápidamente y otros niños que tienen COVID-19 se sienten enfermos durante mucho tiempo. Sentirse mal durante mucho tiempo después de tener COVID-19 a veces se llama COVID persistente. El Ciclo 2 del estudio nos ayudará a comprender qué sucede con partes del cuerpo y cómo afecta el COVID persistente a los niños mientras crecen.

En el Ciclo 2 del estudio de investigación, obtendremos información de unos 4,000 niños y adultos jóvenes que han tenido síntomas de COVID-19 y otros que no los han tenido.

¿Qué sucederá si participa en el Ciclo 2 del estudio de investigación?

En el Ciclo 2, le pediremos que haga actividades que nos ayuden a saber cómo funcionan su corazón, sus pulmones y su cerebro. También le pediremos que nos dé algunas muestras, como sangre, heces (popó), orina (pis), cabello y muestras con hisopo de la nariz, la boca y la piel. Le pediremos que haga algunas de las actividades que aparecen a continuación en cada visita y es posible que le pidamos que

las haga 2 veces, con aproximadamente 1 año de separación. Los investigadores le dirán qué actividades le pediremos que haga.

Si acepta participar en el Ciclo 2, es posible que le pidamos que:

- **Permanezca de pie durante un tiempo corto:** se acostará durante unos minutos y luego estará de pie durante 10 minutos. Veremos cómo responde su cuerpo mientras está de pie.
- **Camine durante 6 minutos:** caminará dentro de un lugar cerrado hasta donde pueda durante 6 minutos. Al final de los 6 minutos, mediremos qué tan rápido late su corazón.
- **Haga una actividad de movimiento:** doblará los dedos, los brazos, las piernas y la espalda para ver cómo se mueven.
- **Haga una actividad para oler:** se le pedirá que huelga una tarjeta o un marcador con diferentes olores y diga a qué huele.
- **Haga una actividad para probar sabores:** se le pedirá que pruebe pedacitos de papel y diga a qué saben.
- **Pase un hisopo de algodón por la boca, la nariz y la piel para obtener muestras de bacterias:** las bacterias son pequeños gérmenes que viven en la piel, la nariz y la boca. Usaremos un hisopo de algodón nuevo y suave para cada área, para obtener muestras de bacterias de la piel, dentro de la nariz y dentro de la boca.
- **Dé una muestra de pis (orina) y de popó (heces):** orinará en un recipiente y pondrá un poco de popó en un hisopo de algodón para enviarlo por correo y analizarlo.
- **Dé una muestra de cabello:** los investigadores usarán tijeras para cortarle un poco de pelo.
- **Dé una muestra de sangre:** los investigadores usarán una aguja para sacarle sangre del brazo.
- **Juegue juegos de aprendizaje:** jugará a algunos juegos para ver cómo piensa y aprende cosas.
- **Responda preguntas:** le haremos preguntas para saber cómo se siente y qué piensa sobre diferentes cosas. Los niños de 12 a 17 años de edad responderán un cuestionario corto ellos mismos. Estas preguntas son sobre sus pensamientos y sentimientos, incluyendo preguntas sobre estar triste, sentirse cansado o enojado, o pensar en hacerse daño.

¿Qué más necesito saber sobre estas actividades?

Algunas de las actividades del Ciclo 2 pueden hacer que se sienta cansado o incómodo debido al tiempo que duran. Si en cualquier momento necesita un descanso durante las actividades, solo díganos y podemos tomar un descanso.

- Las actividades de ejercicio pueden hacer que su cuerpo se esfuerce mucho. Para una pequeña cantidad de personas, pueden hacer que su corazón lata demasiado rápido o cambiar la forma en que late durante unos minutos. Estas actividades también pueden hacer que sienta que le falta el aire o que se sienta mareado. Si eso sucede, díganos y detendremos la actividad. Le observaremos muy de cerca y buscaremos estos cambios durante todo el tiempo para asegurarnos de que esté seguro. El día después de la actividad de ejercicio, es posible que se sienta muy cansado.
- Dar una muestra de pis o de popó puede darle vergüenza, pero no le debe doler.

- Dar una muestra de sangre puede sentirse como un pequeño pinchazo en la piel y puede doler por un rato, como cuando le hacen un análisis de sangre o le ponen una inyección en el consultorio médico.

Durante o después de cualquiera de las actividades, si se siente mal o se lastima, es muy importante que se lo diga a su padre o madre, y a los investigadores. Puede dejar de hacer una actividad en cualquier momento.

¿Tiene que participar en el Ciclo 2 del estudio?

No, no tiene que participar en el Ciclo 2 del estudio si no quiere. Si no quiere estar en el Ciclo 2, infórmenos. Nadie se enojará con usted si dice que no. Si quiere estar en el Ciclo 2, infórmenos. Y recuerde, puede decir que sí a participar en el estudio ahora y cambiar de opinión en cualquier momento. Depende de usted.

Hable con su padre, madre o tutor antes de decidir si quiere participar o no en el Ciclo 2. Su padre, madre o tutor ha dicho que está bien si quiere participar en el Ciclo 2. Aunque su padre, madre o tutor hayan dicho que están de acuerdo, usted aún puede decir “no”.

¿Cuánto costará esto?

Participar en el Ciclo 2 no le costará nada a usted ni a su padre, madre o tutor. Su padre, madre o tutor recibirá dinero por el tiempo que pase usted haciendo las actividades del Ciclo 2.

¿Qué pasa si tiene preguntas?

Puede hacernos preguntas en cualquier momento, ahora o más tarde. Su padre, madre o tutor sabe cómo ponerse en contacto con nosotros incluso después de que regrese a su casa.

¿Qué pasa con su privacidad?

Podemos hablar sobre usted y el estudio de investigación con su padre, madre o tutor, pero no hablaremos sobre eso con nadie más, excepto con las personas que trabajan en el estudio y con su doctor. Esto significa que las muestras y las respuestas que dé son privadas. Si necesitamos hablar con alguien más sobre usted, primero le preguntaremos a usted y a su padre, madre o tutor si están de acuerdo. No le diremos a nadie que usted participa en el estudio ni compartiremos ninguna otra información que nos dé. Solo compartiremos su información si creemos que sus respuestas muestran que su salud o seguridad, o la de otra persona, están en riesgo. Si nos cuenta algo peligroso que le ha sucedido a usted o a otras personas, es posible que tengamos que compartir la información con otras personas para asegurarnos de que esté seguro.

Decir “sí” o “no” a participar en el Ciclo 2 del estudio de investigación

Si firma este formulario, significa que:

- Ha leído este formulario
- Ha hablado sobre esto con los investigadores y con su padre, madre o tutor
- Se han respondido todas sus preguntas, y
- Quiere participar en el Ciclo 2 del estudio de investigación

Al firmar a continuación, acepta participar en el Ciclo 2 de este estudio de investigación. Recibirá una copia firmada de este formulario.

Nombre del niño/a (en letra de imprenta)	Firma del niño/a	Fecha
Nombre de la persona que obtiene el consentimiento (en letra de imprenta)	Firma de la persona que obtiene el consentimiento	Fecha