



Formulario de consentimiento informado principal para el participante de la investigación

Título del estudio:	NIH RECOVER: Estudio de observación multicéntrico de secuelas posagudas de la infección por SARS-CoV-2 en adultos Número del estudio: S21-01226
Líder del estudio del centro:	Nombre del investigador principal Departamento del investigador principal Centro médico pertinente Dirección Números de teléfono
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 Andrea Troxel, ScD NYU Grossman School of Medicine Department of Population Health 180 Madison Ave, 5-55 New York, NY 10016
Si tiene preguntas o inquietudes sobre el estudio, llame a:	Nombre del investigador principal Departamento del investigador principal Centro médico pertinente Dirección Números de teléfono
Contacto para casos de emergencia:	Insertar contacto de emergencia Insertar número de teléfono/localizador, etc.

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

Le invitamos a participar en un estudio de investigación. Puede elegir si desea participar en este estudio o no.

Antes de que decida si desea participar en este estudio, debe saber de qué se trata el estudio, qué se le pedirá que haga, y los posibles riesgos y beneficios. También 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 de este formulario, consúltenos. Si decide participar en este estudio, debe firmar este formulario. Le proporcionaremos una copia de este formulario para que la conserve una vez que lo haya firmado.

2. ¿Por qué estamos haciendo este estudio?

Este estudio forma parte de un proyecto de investigación pagado por los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés) llamado Investigación sobre el COVID para Mejorar la Recuperación (RECOVER, por las siglas en inglés de Researching COVID to Enhance Recovery). Estamos realizando este estudio para comprender cómo afecta el COVID al cuerpo y por qué algunas personas que contrajeron COVID aún están enfermas muchos meses después de infectarse. Esta afección se denomina "COVID persistente" (llamado Long COVID en inglés, cuando las personas continúan teniendo síntomas por semanas, meses o incluso años después de contraer COVID) o "PASC", que son las siglas en inglés de secuelas posagudas del SARS-CoV-2 (Post-Acute Sequelae of SARS-CoV-2).

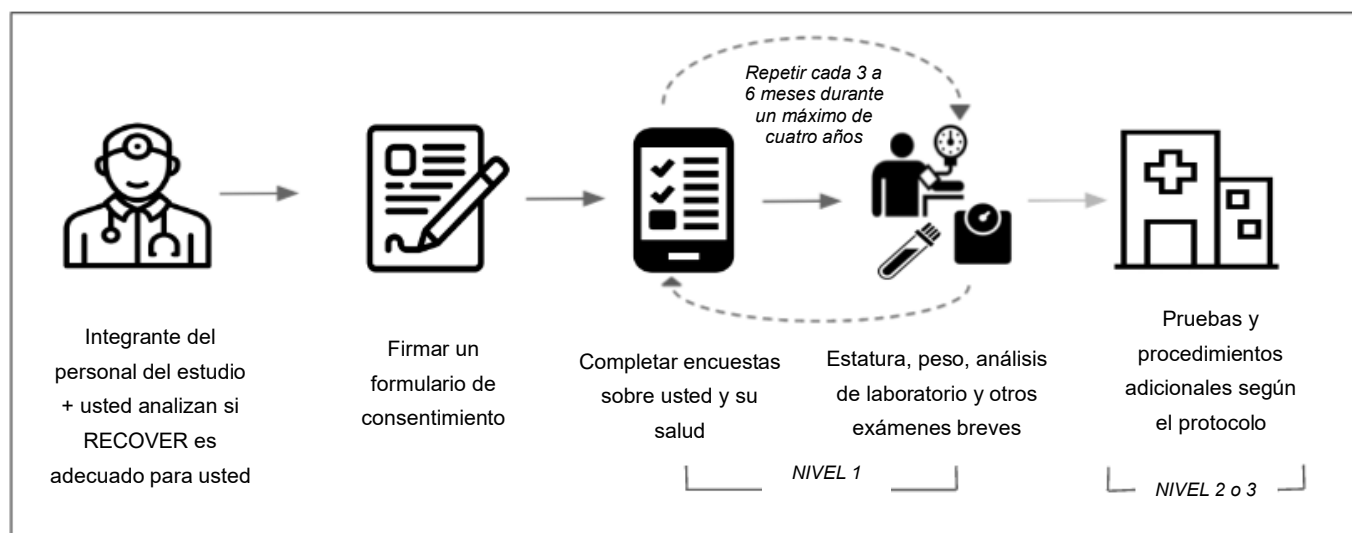
Las personas de este estudio tendrán 18 años o más. Tanto los adultos que han tenido COVID como los que no la han tenido participarán en el estudio.

3. ¿Por cuánto tiempo estaré en el estudio? ¿Cuántas personas más participarán en el estudio?

Este estudio durará un máximo de cuatro años. Durante ese tiempo, responderá preguntas de una encuesta cada tres meses durante un máximo de cuatro años, y tendrá visitas en persona hasta tres veces en el primer año y una vez al año de ahí en adelante. Si tiene COVID mientras participa en el estudio, es posible que tenga visitas adicionales.

Planeamos contar con alrededor de 14,880 personas en el estudio de todo Estados Unidos.

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



Hay tres tipos de visitas del estudio: nivel 1, nivel 2 y nivel 3. Todas las personas que participen en el estudio completarán las encuestas y las pruebas de nivel 1. Solamente a algunos participantes se les pedirá que realicen encuestas y pruebas de nivel 2 o 3. Este formulario de consentimiento habla sobre las encuestas y las pruebas del nivel 1 y el nivel 2, y sobre las encuestas y las pruebas del nivel 3 que son de bajo riesgo (muy baja probabilidad de que sean perjudiciales para usted). Al aceptar participar en este estudio, usted acepta realizar cualquiera de las pruebas de bajo riesgo que sean adecuadas para usted. Algunas pruebas de nivel 3 son de mayor riesgo y le pediremos permiso por separado para realizarlas más adelante, si queremos que las haga. Algunos de los procedimientos a continuación también requerirán que complete un formulario de consentimiento clínico. Si se le realiza alguno de estos procedimientos, se le pedirá que firme un consentimiento clínico por separado, en el que se analizarán los riesgos en más detalle.

Si está embarazada al momento de la inscripción en el estudio, o si estaba embarazada cuando tuvo COVID, es posible que la invitemos a inscribir a su hijo en el estudio RECOVER de niños. La inscripción de su hijo no es obligatoria y no afectará su participación en este estudio. No todos los centros están participando en el estudio para niños. Si este centro está participando en el estudio para niños, los investigadores del otro estudio se lo comunicarán para ver si desea inscribir a su hijo. Además, si estuvo enferma con COVID durante su embarazo, recopilaremos información médica sobre su embarazo de sus registros médicos.

Encuestas y pruebas de nivel 1

Las encuestas de nivel 1 pueden realizarse en persona en el consultorio del estudio o en el hogar. Cuando comience el estudio, las encuestas durarán alrededor de 2 horas. Después de eso, las encuestas durarán alrededor de 45 minutos. La cantidad de preguntas que se le harán y la cantidad de tiempo que llevarán las encuestas dependerá de sus respuestas a las preguntas.

En la primera visita, le haremos preguntas sobre usted, su salud, sus comportamientos, sus problemas médicos y medicamentos. También le haremos algunas preguntas sobre su hogar y el vecindario en el que vive.

Además, también le preguntaremos acerca de los puntos relacionados con el COVID, incluidos toda prueba que se haya realizado, su estado de vacunación contra el COVID y cualquier problema de salud relacionado que haya tenido. Examinaremos sus registros hospitalarios si tuvo que permanecer en el hospital debido al COVID. Si no podemos acceder a sus registros médicos, en cambio, le haremos algunas de estas preguntas.

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

Mientras participe en el estudio, verificaremos los registros nacionales (lugares donde se conserva información sobre personas de todo el país) y sus registros médicos para averiguar sobre su salud y sobre cualquier prueba que haya tenido fuera del estudio de investigación. Sus registros médicos pueden incluirse en el estudio para ayudar al equipo a comprender completamente su afección.

Si tiene COVID persistente cuando comience a participar en este estudio, le informaremos a su médico de cabecera que participa en este estudio. Si participa en el estudio mientras aún está en el hospital, nos comunicaremos con sus médicos y el personal de enfermería para conocer sus planes de tratamiento.

Pruebas de nivel 1

En la primera visita, realizaremos las pruebas enumeradas a continuación. Sólo haremos los análisis (exámenes) de sangre de laboratorio y volveremos a recoger muestras para futuros análisis a los 3 meses después de haber tenido COVID, si se inscribe en el estudio antes de ese momento. Haremos todas las pruebas de nuevo 6 meses después de que haya tenido COVID, si se inscribe en el estudio antes de ese momento. Las volveremos a hacer a los 3 y 6 meses después de que haya tenido COVID, si se inscribe en el estudio antes de ese momento. Si sus análisis (examen) de sangre tienen resultados normales 6 meses después de la infección, no las volveremos a hacer. Si sus análisis (examen) de sangre no tienen resultados normales, es posible que realicemos estas pruebas aproximadamente una vez al año durante el resto del estudio o hasta que se normalicen. Después de seis meses desde la infección, realizaremos las muestras y el examen aproximadamente una vez al año durante el resto del estudio.

- *Análisis de sangre de laboratorio:* extraeremos aproximadamente 3.7 cucharadas (54 ml) de sangre de una vena del brazo en cada visita, y hasta 25.6 cucharadas (378 ml) a lo largo de 4 años. La sangre se usará para verificar los niveles de azúcar en sangre, colesterol, vitaminas, proteínas, hormonas y otros compuestos que se encuentran en la sangre.
- *Muestras para pruebas futuras:* también extraeremos alrededor de 5 cucharadas (71.5 ml) más de sangre en la primera visita y hasta 21 cucharadas a lo largo de 4 años para almacenarlas para realizar pruebas en el futuro. También es posible que recolectemos muestras de escupitajo (saliva), popó (heces), líquido de la nariz (hisopado nasal), líquido de los ojos (lágrimas) y pis (orina).
- *Examen (control):* mediremos su peso, estatura, cintura, presión arterial y ritmo del corazón (acostado y de pie), ritmo de respiración y nivel de oxígeno y dióxido de carbono. También veremos qué tan bien puede hacer actividades básicas como sentarse y levantarse de una silla.
- *Monitoreo en el hogar entre las visitas:* también es posible que le pidamos que use un monitor, como un monitor de actividad física o una aplicación, en un teléfono inteligente, una computadora o una tableta. Si aún no tiene un monitor o dispositivo, podemos darle uno para

que lo use en el estudio RECOVER. Algunos de los dispositivos o aplicaciones requieren que usted acepte las reglas de la compañía antes de poder usarlos. Los investigadores del estudio RECOVER no controlan estas reglas. Lo ayudaremos a comprender estas reglas. Las aplicaciones o dispositivos recopilarán información sobre usted y la compartirán con el estudio RECOVER. Aunque el estudio RECOVER protegerá la copia de su información que recibimos, no podemos proteger ni controlar lo que la compañía hace con la información recopilada con su dispositivo o aplicación. Puede decir que se niega a usar estos dispositivos o aplicaciones e igual participar en otras partes del estudio RECOVER.

Si es necesario, podemos intentar hacer los arreglos necesarios para realizar las pruebas del estudio en su hogar. Si tiene una visita a domicilio, un proveedor de atención médica calificado del personal del estudio, como un integrante del personal de enfermería, lo visitará en su hogar para realizar las pruebas relacionadas con este estudio.

Pruebas de nivel 2

Se le pedirá a aproximadamente 1 de cada 3 personas de las que completen las pruebas de nivel 1 que se sometan a las pruebas de nivel 2. Aquellos con determinados síntomas o hallazgos en las pruebas de nivel 1 se someterán a pruebas de nivel 2. También elegiremos a algunas personas sin síntomas al azar (como cuando se lanza una moneda al aire) para que realicen las pruebas de nivel 2. Si se somete a una prueba de Nivel 2, es posible que se le pida que la repita hasta 3 veces durante el transcurso del estudio, pero no con una frecuencia mayor a aproximadamente una vez al año.

Si no puede realizar estas pruebas personalmente en el consultorio del estudio, es posible que podamos coordinar que un proveedor de atención médica calificado del personal del estudio le realice las pruebas en visitas a domicilio, o en los consultorios del médico o los laboratorios cercanos a usted.

Las pruebas de nivel 2 pueden incluir lo siguiente:

Análisis de sangre	Se realizan análisis de sangre para hacer un seguimiento de los hallazgos en el nivel 1.
Prueba de tolerancia a la glucosa oral (OGTT, por sus siglas en inglés)	Esta prueba mide el azúcar en sangre (glucosa) y cómo el cuerpo usa la glucosa. Usted proporcionará muestras de sangre en diferentes momentos antes y después de que beba un líquido azucarado. Si se le pide esta prueba, como máximo extraeremos unas 2 cucharadas de sangre (30 ml), y hasta 8 cucharadas (120 ml) durante 4 años.
Estudio del sueño en el hogar	La prueba mide cómo duerme usando un monitor. Esta prueba se realiza en el hogar. Si bien esta prueba es segura, si está embarazada o dentro de los 3 meses posteriores al parto, no le pediremos que se haga esta prueba, ya que sus resultados pueden no ser confiables durante este tiempo.
Exámenes	Estos incluyen poner a prueba su sensación en las piernas o la función arterial; examinar la nariz, la garganta y los oídos; evaluar su visión (qué tan bien puede ver); controlar su sentido del olfato; o evaluar qué tan bien puede realizar actividades básicas, como caminar o usar las manos.
Electrocardiograma (ECG)	Esta prueba registra cómo late el corazón.
Pruebas cognitivas (de pensamiento)	Estas ponen a prueba su memoria, atención, estado de ánimo y pensamiento. Durará alrededor de 20 minutos.

Pruebas de la función pulmonar (de los pulmones)	Esta prueba mide qué tan bien están funcionando los pulmones. Soplará de diferentes maneras en un tubo de plástico que tendrá en la boca; por ejemplo, rápido, lento, profundo o poco profundo. Se le puede pedir que use un medicamento llamado albuterol para respirar mejor durante la prueba. El albuterol es un medicamento que se usa para tratar las enfermedades pulmonares, como el asma. Relaja los músculos de las vías respiratorias y se administra mediante un inhalador.
Ecografías	Estas pruebas utilizan ondas sonoras para obtener una imagen del corazón o el hígado.
Tomografía computarizada (CT, por sus siglas en inglés) de los pulmones	Las CT utilizan rayos X para obtener una imagen de sus pulmones. No puede realizarse esta prueba si está embarazada o dentro de los 3 meses posteriores al parto.

Pruebas de nivel 3

Se le pedirá a alrededor de 1 de cada 5 personas que realicen algunas pruebas de nivel 3. Si se somete a una prueba de Nivel 3, es posible que se le pida que la repita hasta 2 veces durante el transcurso del estudio, pero no con una frecuencia mayor a aproximadamente una vez al año. A continuación se presenta una lista de pruebas de nivel 3 de bajo riesgo. Se le pedirá que firme un formulario de consentimiento por separado que describe los procedimientos y riesgos de cualquier prueba de nivel 3 que tenga un riesgo mayor que muy bajo (mínimo).

Las pruebas de nivel 3 de bajo riesgo pueden incluir lo siguiente:

Análisis de sangre	Se realizan análisis de sangre para hacer un seguimiento de los hallazgos en el nivel 1 o el nivel 2.
Estudio del sueño	La prueba mide cómo duerme usando un monitor. Esta prueba se realiza en el hospital durante la noche. Si bien esta prueba es segura, si está embarazada o dentro de los 3 meses posteriores al parto, no le pediremos que se haga esta prueba, ya que sus resultados pueden no ser confiables durante este tiempo.
Exámenes	Estos incluyen pruebas de audición y de funcionamiento de los vasos sanguíneos con un sensor colocado en el dedo ("EndoPAT").
Pruebas cognitivas (de pensamiento) y de estado de ánimo	El nivel 3 tiene pruebas más detalladas de memoria, atención, humor y pensamiento que el nivel 2. Pueden durar entre 1 y 2 horas.
Prueba de ejercicio	Mientras hace ejercicio en una cinta o bicicleta, monitorearemos su corazón y su respiración a través de un tubo en la boca. No puede realizarse esta prueba si está embarazada o dentro de los 3 meses posteriores al parto.

Comunicación con el equipo de investigación por mensaje de texto

El equipo de investigación se comunicará con usted por teléfono, correo electrónico o mensajes de texto, según su preferencia. No hay manera de proteger ("encriptar") la información de los mensajes enviados por mensaje de texto. Esto significa que la información que usted envía o recibe mediante un mensaje de texto podría ser analizada por alguien que no debía verla, o por su proveedor o compañía de teléfono móvil/celular. Por lo tanto, cuando se envían mensajes de texto, puede haber riesgos

relacionados con su privacidad. Nos gustaría usar mensajes de texto para recordarle las visitas, enviarle enlaces a encuestas y darle otra información sobre el estudio. No le enviaremos los resultados de las pruebas por mensaje de texto. Indique si acepta recibir mensajes de texto del equipo de investigación:

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

Coloque sus iniciales aquí

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

Coloque sus iniciales aquí

Asegúrese de mantener al equipo de investigación actualizado si su número de teléfono móvil/celular cambia durante el estudio.

Comunicación con el equipo de investigación por correo electrónico

Podemos comunicarnos con usted por correo electrónico. Cuando enviemos mensajes de correo electrónico que incluyan información sobre su salud, como resultados de pruebas, ayudaremos a mantener la confidencialidad de su información personal “encriptando” el mensaje. Cuando reciba un correo electrónico con esta protección adicional, es posible que deba crear un nombre de usuario y una contraseña e iniciar sesión en un sitio web para ver la información.

Asegúrese de mantener al equipo de investigación actualizado si su dirección de correo electrónico cambia durante el estudio.

Uso futuro de datos de encuestas y resultados de pruebas

La información que lo identifique, como su nombre y dirección, se eliminará de los cuestionarios y los resultados de las pruebas. Después de esto, la información podrá usarse para estudios clínicos futuros o compartirse con otros investigadores sin que exista el riesgo de pérdida de la confidencialidad para usted, y no le solicitaremos un consentimiento informado adicional para usar esas muestras.

Uso futuro opcional de muestras de sangre, lágrimas, saliva, heces y otras muestras de su cuerpo (muestras biológicas)

Con su permiso, las muestras biológicas (sangre, lágrimas, escupitajo [saliva], popó [heces] y pis [orina] u otras muestras) se enviarán a un lugar de almacenamiento llamado RECOVER Research Biorepository en Mayo Clinic, MN, para ser almacenadas para futuras pruebas de investigación.

Las muestras de sangre, lágrimas, saliva, orina, heces y otras muestras conservadas en este lugar de almacenamiento se usarán principalmente para la investigación sobre el COVID y los efectos a largo plazo del COVID, pero también se pueden usar para la investigación sobre otros problemas de salud.

Un tipo especial de investigación futura es la investigación genética sobre el ADN de sus muestras. El ADN es el material que constituye sus genes. Todos los seres vivos están compuestos de células. Los

genes son la parte de las células que tienen las instrucciones que le dicen a nuestro cuerpo cómo crecer y funcionar. Los genes se transmiten de padres a hijos.

También es posible que realicemos un análisis del genoma completo con su muestra de ADN. Por lo general, los investigadores solo estudian algunas áreas de su código genético que están vinculadas con una enfermedad o una afección. En estudios del genoma completo, todos o la mayoría de sus genes son analizados y utilizados por los investigadores para estudiar vínculos con el COVID persistente.

Su información del estudio y sus muestras del estudio pueden compartirse con investigadores de todo el mundo, incluidos aquellos con intereses comerciales. Sin embargo, los líderes de este control del estudio RECOVER pueden obtener su información y muestras del estudio. Para usar su información y muestras del estudio, los investigadores deben preguntar a los líderes de RECOVER si se pueden compartir las muestras. Su nombre u otra información que lo identifique no se proporcionarán a otros investigadores. Las muestras almacenadas recibirán un número de código, y solo los investigadores del lugar en el que usted se inscribió para participar de esta investigación (su centro del estudio) y los investigadores que están a cargo de conservar la información del estudio tendrán la clave que vincula, o relaciona, el número de código que se proporciona a sus muestras del estudio con su información personal. Los investigadores también deben aceptar no tratar de averiguar quién es usted. Si cambia de opinión acerca de compartir sus muestras, puede retirar sus muestras del depósito de muestras biológicas comunicándose con el líder del estudio mencionado en la parte superior de este formulario.

Al final del estudio, su información personal se eliminará por completo 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 proporcionó pueden usarse para futuros estudios de investigación sin su consentimiento porque ya no están vinculados con usted. Tenga en cuenta que después de que se elimine la clave de vinculación, ya no podrá solicitar que se retiren sus muestras del estudio.

Coloque sus iniciales en la línea a continuación para informarnos si desea permitir que sus muestras se usen en investigaciones futuras.

_____ Sí, acepto permitir que mis muestras se usen para investigaciones futuras, incluida la investigación de mis genes.
Coloque sus iniciales aquí

_____ Sí, acepto permitir que mis muestras se usen para investigaciones futuras, que **NO** incluyan la investigación de mis genes.
Coloque sus iniciales aquí

_____ No, no acepto permitir que mis muestras se usen para investigaciones futuras.
Coloque sus iniciales aquí

5. ¿Cuáles son los posibles riesgos o molestias?

Participar en este estudio puede implicar algunos riesgos o molestias por los procedimientos del estudio. Además de los riesgos que se enumeran a continuación, puede haber riesgos que no se hayan observado antes. Debe comunicarse con el líder del centro del estudio si le preocupa algo mientras participa en el estudio.

Posible pérdida de privacidad o confidencialidad

Cuando compartimos su información y sus muestras del estudio, existe un pequeño riesgo de que puedan acceder a ella las personas que no deberían hacerlo. Los investigadores harán todo lo posible para proteger su privacidad al conservar la información identificativa sobre quién es usted en un lugar diferente al de la otra información que nos proporciona y de cualquier resultado. Mantendremos su información del estudio y sus muestras del estudio de la manera más segura posible. Los investigadores que usen su información y las muestras del estudio deben aceptar no tratar de averiguar quién es usted. Sin embargo, existe una pequeña posibilidad de que puedan averiguar quién es usted.

El equipo de investigación puede comunicarse con usted electrónicamente, como por correo electrónico o mensaje de texto. Si bien los investigadores tomarán medidas para proteger su privacidad y confidencialidad, los mensajes de texto no están encriptados y no constituyen un modo de comunicación seguro, y existe el riesgo de que vean los mensajes personas que no se supone que lo hagan. Los investigadores solamente enviarán información limitada en estos mensajes.

Cuando usa aplicaciones o software creados por compañías, como monitores de actividad física portátiles, monitores de sueño portátiles u otras aplicaciones móviles o web, existe un pequeño riesgo de que personas ajenas al estudio de investigación puedan ver información que no deberían ver.

Riesgo de las encuestas, las pruebas realizadas en el consultorio y las ecografías, que incluyen

- Encuestas y pruebas de pensamiento
- Exámenes físicos
- Pruebas de olfato, visión, audición y sueño
- Análisis de sangre
- Ecografías

Responder a las preguntas de la encuesta puede llevar un tiempo largo. Esto puede hacerlo sentir cansado, incómodo o frustrado. Puede detenerse o tomarse un descanso si lo necesita. Las otras pruebas enumeradas son procedimientos médicos de rutina con riesgo mínimo.

Riesgo del hisopado nasal para detectar el COVID (prueba de COVID en la que se utiliza líquido de la nariz)

La prueba de hisopado nasal puede ser incómoda y puede hacer que una pequeña cantidad de personas tengan arcadas, tos o sangrado nasal.

Riesgo de la extracción de sangre

La sangre se extraerá a través de una aguja que se coloca en una vena del brazo. La extracción de sangre puede ser incómoda o provocarle mareos o desmayos (desvanecimiento). Informe al personal de inmediato si siente que puede desmayarse. Durante la extracción de sangre, también puede presentar enrojecimiento, dolor, moretones, sangrado o infección en el lugar donde la aguja entra en la piel. Se puede sacar sangre por separado y como parte de los siguientes análisis: tomografías computarizadas.

Prueba de caminata de 6 minutos

Durante esta prueba, puede sentir cansancio, sensación de desvanecimiento o mareos. Existe un riesgo médico mínimo debido a esta prueba.

Electrocardiograma (ECG)

Existe un riesgo médico mínimo debido al ECG. Los parches adhesivos (electrodos) que se colocan en el pecho pueden ocasionar molestias, como enrojecimiento o prurito. Es probable que sea necesario

rasurarle el pecho antes de adherir los parches. Afeitar la zona también pueden irritar la piel. Los ECG se hacen por separado y como parte de las siguientes pruebas: pruebas de sueño en la clínica o en casa y ecocardiografía.

Prueba de ejercicio

Los principales riesgos de las pruebas de ejercicio son latidos cardíacos anormales (arritmias), cambio en la presión arterial (demasiado alta o demasiado baja), ataque cardíaco (infarto de miocardio), daño muscular, óseo o articular, o muerte. Sin embargo, estos problemas son muy raros: ocurren en menos de 1 de cada 5,000 a 10,000 pruebas, y la muerte se estima en 1 de cada 20,000 pruebas. Puede interrumpir la prueba en cualquier momento si no se siente bien. No puede realizarse esta prueba si está embarazada o dentro de los 3 meses posteriores al parto.

Exposición a la radiación por la exploración por CT

Su participación en este estudio puede implicar la exposición a radiación proveniente de las exploraciones por CT. Es posible que se le realice una CT de tórax en su primer año y no más de una CT de tórax cada año posterior durante un máximo de cuatro años. Esta exposición no es necesaria para su atención médica, es solo para fines de investigación y es necesaria para obtener la información de la investigación deseada.

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

Informe al personal del estudio si ha estado expuesto a radiación como resultado de cualquier otro estudio de investigación o como parte de su atención clínica. Si participa en estudios futuros que implican el uso de radiación, debe analizarlo con los investigadores que realizan esos estudios. No se le puede realizar esta prueba si está embarazada o dentro de los 3 meses posteriores al parto.

Tinte para la exploración por CT

Algunas de las CT de este estudio usan tinte en las venas ("contraste"). Algunas personas son alérgicas a este tinte; si lo es, no realizaremos el estudio. Por este motivo, le preguntaremos sobre alergias al contraste o a los mariscos por adelantado. A veces, el tinte causará daño renal temporal, especialmente en personas que ya tienen problemas renales o están deshidratadas (no han bebido suficiente agua). Por este motivo, primero controlaremos cómo están funcionando sus riñones y no realizaremos la prueba si sus riñones no están funcionando bien.

Riesgos de la prueba de tolerancia a la glucosa oral

Existe un riesgo médico mínimo debido a esta prueba. Puede tener algunos efectos secundarios después de beber el líquido azucarado. Los efectos secundarios pueden ser malestar estomacal

(náuseas), sudoración, mareos o sensación de desmayo. Las personas con diabetes pueden tener un nivel alto de azúcar en sangre después de la prueba. Es posible que tenga que tomar una dosis de su medicamento habitual para la diabetes después de la prueba si su nivel de azúcar en sangre es alto.

Riesgos de la prueba de la función pulmonar

Algunas personas pueden sentirse mareadas o aturcidas durante la prueba. Si le administran albuterol durante esta prueba, puede tener efectos secundarios. Los efectos secundarios del albuterol son sensación de nerviosismo, temblores, dolor de cabeza, dolor de garganta o de fosas nasales y dolores musculares. Otros efectos secundarios más graves, pero menos frecuentes, del albuterol son la aceleración de los latidos del corazón o la sensación de que el corazón late con fuerza. Si usa albuterol o algún medicamento similar (inhalador) en su hogar, se le pedirá que deje de usarlo temporalmente varias horas antes de la prueba. Si le preocupa ayunar o dejar de tomar sus medicamentos por un tiempo, debe hablar con su proveedor de cuidado médico.

Riesgos de la investigación genética

Es posible que durante el estudio descubramos cosas sobre sus genes. Puede decidir si desea que se le informe sobre estas cosas. Puede haber un riesgo al conocer estos resultados. Por ejemplo, en el futuro, los investigadores pueden observar el conjunto completo de genes en su cuerpo, incluido el orden exacto del ADN. Esto se denomina secuenciación del genoma completo. Se puede encontrar nueva información que muestre que tiene genes que aumenta la probabilidad de que tenga determinados problemas de salud. Conocer esta información puede ser estresante, causarle preocupación y afectar su relación con su familia. También puede haber beneficios en conocer los riesgos genéticos de la enfermedad; a veces, puede cambiar sus hábitos o realizarse pruebas de detección que le ayudarán a evitar una enfermedad o tratar una enfermedad más temprano.

Riesgos grupales

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

Embarazo

Algunas de las pruebas de este formulario no pueden realizarse a personas embarazadas. Las personas en edad fértil deben tener un resultado negativo en la prueba para la detección del embarazo o, si las políticas locales lo permiten, deben informar al médico del estudio que no están embarazadas antes de poder someterse a esas pruebas. Es importante comprender que puede tener una prueba para la detección del embarazo con resultado negativo incluso si está embarazada, según el momento en que se realice la prueba en relación con la ovulación.

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

Puede participar en el estudio si está embarazada o amamantando, pero no se le realizará ninguno de los procedimientos que representan un riesgo para el feto o el lactante.

7. ¿Qué sucederá si se descubre nueva información?

Es posible que durante este estudio descubramos más información que pudiera ser importante para usted. Esto incluye información que podría hacer que cambie de opinión con respecto a participar en el estudio. Le informaremos lo antes posible si se descubre este tipo de información.

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

Algunas pruebas pueden realizarse 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 ser usados en su atención de la salud, o es posible que 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.

Hallazgos de la investigación genética

Si aceptó participar en investigaciones futuras sobre sus genes, puede optar por que se le informe sobre cualquier resultado que obtengamos sobre sus genes que aumente su riesgo de tener una afección médica.

Si decide que se le informen estos resultados, un médico del estudio hablará con usted en persona o por teléfono para explicarle la información. Es importante que sepa que los resultados pueden ser parte de sus registros médicos, lo que significa que cualquier persona que tenga permiso para ver sus registros médicos (por ejemplo, su médico principal) podrá ver esta información. En función de los resultados genéticos, su proveedor de atención médica puede solicitar más pruebas o tratamientos que no forman parte del estudio, y puede pedirle que se reúna con un asesor especialmente capacitado que es experto en hablar con las personas sobre los resultados (asesor genético). Dichas pruebas o asesoramiento no forman parte del estudio, por lo que usted y/o su seguro médico podrían tener que pagar esos costos.

Lo que decida no cambia su decisión de participar en el estudio y no significa que deba hacerse más pruebas.

Escriba sus iniciales junto a la decisión que tome a continuación:

_____ Sí, me gustaría que me informaran sobre los resultados de los análisis de mis genes.
Coloque sus iniciales aquí

_____ No, no me gustaría que me informaran sobre los resultados de los análisis de mis genes.
Coloque sus iniciales aquí

_____ No acepto que se realicen investigaciones futuras sobre mis genes.
Coloque sus iniciales aquí

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

Participar en el estudio puede ayudarlos a usted y a su médico a comprender mejor los problemas que se deben al COVID. Los resultados del estudio serán importantes para ayudar a los pacientes, cuidadores y padres a comprender cómo el COVID afecta la reacción a largo plazo del cuerpo al COVID.

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

Este estudio no proporciona tratamiento y las pruebas se realizan con fines de investigación, no para proporcionarle atención de la salud. Tendrá que buscar tratamiento para los síntomas del COVID aparte de participar en este estudio. Si no participa en este estudio, puede realizarse cualquier prueba que necesite para la atención del COVID por parte de sus propios proveedores de atención médica. Decidir no participar en el estudio no afectará su atención de la salud ahora ni en el futuro, la forma en que paga la atención de la salud o si puede obtener seguro médico.

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

Le devolveremos los costos del viaje para ir y volver del centro del estudio y los costos de hotel relacionados con el estudio. Para que pueda recibir el pago, debe presentar los recibos al personal del estudio.

Debido a que recibirá dinero por participar en este estudio de investigación, deberá darle al personal del estudio su número de seguro social o su número de registro de extranjeros. También se le pedirá que complete un formulario llamado W9 del Servicio de Impuestos Internos (Internal Revenue Service, IRS). Esto sucede porque **[centro del estudio]** está obligado por ley a notificar al Servicio de Impuestos Internos (IRS, por sus siglas en inglés) cualquier importe que se pague a los participantes de la investigación que sea igual o superior a \$600. Es posible que deba pagar impuestos por pagos por investigaciones que superen los \$600. Si no tiene ninguno de estos números o no desea completar el formulario W9 del IRS, podrá participar en el estudio, pero no recibirá ningún pago.

Debe llevar un registro de todo el dinero que se le ha dado por participar en este estudio de investigación y en cualquier otro estudio de investigación para cada año (de enero a diciembre) en el que participe. Debe informarnos de inmediato cuando la cantidad total de dinero que recibe por participar en estudios de investigación sea igual o probablemente superior a \$600 en total (sin incluir dinero para pagar el costo del viaje) en un año (de enero a diciembre).

El uso de su información y las muestras del estudio pueden dar lugar a nuevas pruebas o fármacos, u otras cosas que pueden venderse para generar dinero. Se puede obtener una patente o licencia para estas cosas para evitar que otras personas hagan, usen o vendan estas cosas. No está previsto darle dinero si esto ocurriera.

11. ¿Tendré que pagar algo?

La participación en el estudio no implica ningún costo para usted. Los NIH cubrirán los costos de su participación en el estudio. No se les pedirá a usted ni a su compañía de seguros que paguen los costos de sus visitas relacionadas con el estudio. Es posible que se le facture a usted y/o a su seguro médico los costos de atención de la salud durante este estudio si se hubiera incurrido en tales costos incluso si usted no participara en el estudio. Si su seguro no cubre estos costos o usted no tiene seguro, estos costos serán su responsabilidad y deberá hacerse cargo de ellos.

12. ¿Qué sucede si me lesiono como resultado de mi participación en el estudio?

En caso de emergencias, llame al 911. Si cree que ha sufrido una lesión por participar en este estudio de investigación, informe al líder del centro del estudio lo antes posible. El nombre del líder del centro del estudio y su número de teléfono figuran en la parte superior de la página 1 de 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 está previsto que el [study site] o NYU Grossman School of Medicine o NYU Langone Health le paguen o le proporcionen algo más por haber sufrido una lesión. Al firmar este formulario, usted no renuncia a los derechos que tiene en virtud de la ley.

13. ¿Cuándo se termina el estudio? ¿Puedo abandonar el estudio antes de que finalice?

Este estudio durará 4 años. Este estudio puede interrumpirse anticipadamente. También es posible que se lo retire del estudio anticipadamente por los siguientes motivos:

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

Si no desea seguir participando en el estudio, tiene la libertad de retirarse del estudio en cualquier momento. Abandonar el estudio 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 (PHI, por sus siglas en inglés) y se encuentra amparada por leyes estatales y federales, como la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos (HIPAA, por sus siglas en inglés). Esta incluye la información en su registro de la investigación, así como también información en sus registros médicos en [study site]. Conforme a las políticas y los procedimientos de [study site] y la HIPAA, solo aquellas personas que tengan motivos laborales 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 su información de la investigación en sus registros médicos por varios motivos, lo que incluye para la facturación de los servicios prestados en relación con el estudio, para registrar de manera segura los servicios médicos que reciba y para que los demás integrantes de la comunidad de [study site] que puedan tratarlo tengan acceso a información importante sobre su salud.

Usted 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 está en curso, pero tendrá derecho a ver y copiar la información una vez que finalice el estudio de conformidad con las políticas de [study site] y las leyes aplicables.

Certificado de confidencialidad

A fin de ayudarnos a proteger su confidencialidad, esta investigación está protegida por un Certificado de confidencialidad de los Institutos Nacionales de Salud (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 pueda identificarlo.

La información de investigación protegida por este Certificado de confidencialidad no se puede divulgar a ninguna otra persona que no esté relacionada con la investigación, sin su consentimiento. Con este Certificado de confidencialidad, los investigadores no pueden divulgar ni usar información de la investigación que pueda identificarlo a usted, en ninguna acción, demanda o procedimiento federal, estatal o local en el ámbito civil, penal, administrativo, legislativo, ni en ninguna otra acción, demanda o proceso legal, 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 puede usarse para rechazar una solicitud de pedido de información de un organismo gubernamental apropiado, responsable de supervisar el proyecto.

El Certificado de confidencialidad no evita que usted revele información sobre su persona 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 comparta su información de la investigación con otras personas en [study site]. Esto significa que su información de la investigación, incluidos los resultados de análisis de laboratorio, las radiografías y las

resonancias magnéticas (MRI, por sus siglas en inglés) podrían incluirse en sus registros médicos electrónicos de [study site].

15. Autorización conforme a la HIPAA

Como se indica en la parte de confidencialidad anterior de este formulario de consentimiento, se han elaborado leyes federales en los EE. UU. para que nosotros, y los investigadores que trabajan con nosotros, los proveedores de atención médica y las personas que lo cuidan protejan la privacidad de la información que lo identifica (utilizada para saber quién es usted) y se relaciona con sus problemas de salud físicos y mentales pasados, presentes y futuros. Solicitamos su permiso (autorización) para usar y compartir su información médica con otras personas relacionadas con este estudio, es decir, para los fines de llevar a cabo esta investigación, incluida la realización y supervisión del estudio.

Ni su tratamiento fuera de este estudio, ni el pago de su atención de la salud ni sus beneficios de atención de la salud se verán afectados, aunque no permita (autorice) el uso ni la divulgación de su información para este estudio.

¿Qué información puede usarse o compartirse con otras personas en relación con este estudio?

Toda la información incluida en su registro de investigación para este estudio puede usarse y compartirse con aquellas personas que se encuentran en la lista al final de esta parte del formulario de consentimiento. Además, es posible que aquellas personas mencionadas en la lista también puedan ver la información en sus registros médicos que el equipo de investigación considere que puede ser importante para el estudio. Esto incluye, por ejemplo, resultados de sus visitas del estudio, análisis de laboratorio, imágenes corporales, exploraciones por imágenes, otras pruebas, encuestas y diarios.

¿Quiénes pueden 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 colaboran con el estudio o que están a cargo de supervisar el estudio en [study site]
- Los investigadores de NYU Grossman School of Medicine, quienes están a cargo de ayudar 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)
- Los investigadores de Massachusetts General Hospital, que están a cargo del almacenamiento de la información para 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 del almacenamiento de la información de la investigación
- El grupo que financió el estudio: Institutos Nacionales de Salud (Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre)
- La junta de revisión ética (también llamada Junta de Revisión Institucional [IRB, por sus siglas en inglés]) 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). Los Institutos Nacionales de Salud deciden quiénes serán los integrantes de este grupo
- Repositorios de datos nacionales, como el Centro Nacional para la Información Biotecnológica o la base de datos dbGAP

- Una compañía contratada para supervisar la calidad de la información de la investigación de RECOVER (Biomedical Research Alliance of New 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

Su información se puede divulgar (compartir) 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 usar y compartir mi información para este estudio?

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

¿Puedo cambiar de opinión y retirar (cancelar) el permiso para usar o compartir mi información?

Sí, puede retirar o cancelar su permiso para usar y compartir su información médica en cualquier momento para este estudio de investigación. Si retira (cancela) su permiso, no podremos retirar la información que ya se haya utilizado o compartido con otras personas. Para retirar (cancelar) su permiso, debe escribir por correo postal o correo electrónico al líder del centro del estudio o al líder del estudio para el estudio que se muestra en la parte superior de la página 1 de este formulario. Si retira (cancela) su permiso, no podrá permanecer en este estudio.

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

Su permiso para usar o compartir su información médica personal para este estudio no finalizará nunca, a menos que usted lo retire (cancele).

16. La Junta de Revisión Institucional (IRB) y su forma de protegerlo

La Junta de Revisión Institucional (IRB) revisa todas las investigaciones que involucran a personas antes de que puedan comenzar y, luego, mientras el estudio continúa. La principal preocupación de la IRB es la protección de las personas que participan en el 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 está conformada por médicos, personal de enfermería, científicos y personas de la comunidad.

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

Puede llamar a la Junta de Revisión Institucional (IRB) si tiene preguntas o inquietudes. Nuestros números de teléfono se enumeran a continuación. Haga preguntas con la frecuencia que desee. El Dr. Stuart Katz es la persona a cargo de este estudio de investigación. Su nombre y número de teléfono se indican en la primera página de este formulario. Si desea hablar con alguna persona que no esté

directamente involucrada con este estudio de investigación, comuníquese con [insert name of contact or IRB]. Puede llamarlo al [insert contact information].

Puede hablarles sobre lo siguiente:

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

Además, si se siente presionado a participar en este estudio de investigación o a continuar participando en él, esta oficina quiere saberlo y puede ayudarlo.

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.

Al firmar este formulario, usted acepta participar en este estudio de investigación según se lo han descrito. Esto significa que ha leído el formulario de consentimiento, sus preguntas han sido respondidas y ha decidido participar como voluntario.

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 inglés (utilizando un formulario de consentimiento traducido O “Formulario abreviado” en el idioma que hablan los participantes)

Declaración del testigo

Como persona que comprende el inglés y el idioma que habla el participante, declaro que la versión en inglés del formulario de consentimiento se le presentó 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

Testigo del consentimiento de un participante que no puede leer ni escribir

Declaración del testigo

Declaro que se le presentó verbalmente el formulario de consentimiento al participante en su propio idioma, que el participante tuvo la oportunidad de hacer preguntas, y que el participante ha indicado su consentimiento y autorización para participar de la siguiente manera (marque la casilla que corresponda).

- ☐ El participante escribe su propia "X" arriba en la línea de firma del participante
- ☐ El participante demostró aprobación para participar de otra forma; describir:

Nombre del testigo (en letra de imprenta)

Firma del testigo

Fecha