

**[Insertar logotipo aquí]**

## Sujetos de investigación de recién nacido a 5 años Formulario de información clave del estudio y formulario de consentimiento informado (Partes 1 y 2)

|  |  |
|--|--|
| <b>Título del estudio:</b>   | NIH RECOVER: Estudio de observación multicéntrico de secuelas postagudas de la infección por SARS-CoV-2 en poblaciones pediátricas<br>N.º del estudio: s21-01231   |
| <b>Líder del centro de estudio:</b>                                | <b>Nombre</b><br><b>Título</b><br><b>Institución</b><br><b>Dirección 1</b><br><b>Dirección 2</b><br><b>Ciudad, estado, código postal</b><br><b>Teléfono</b>  |
| <b>Líder del estudio:</b>  | Stuart Katz, MD, MS<br>Helen L. y Martin S. Kimmel Profesor de Terapia Cardíaca Avanzada<br>NYU Grossman School of Medicine<br>530 First Avenue, Skirball 9R<br>New York, NY 10016<br>Tel. 1-833-422-6819          |
| <b>Líder de información de la investigación:</b>                   | Andrea Foulkes, Sc.D.<br>Directora de Bioestadística, Massachusetts General Hospital<br>Profesora de Medicina, Harvard Medical School<br>50 Staniford Street, Suite 560<br>Boston, MA 02114<br>Tel. (617) 724-8208 |
| <b>Contacto para casos de emergencia:</b>                          | <b>Insertar contacto de emergencia</b><br><b>Insertar número de teléfono/localizador, etc.</b>   |
| <b>Si tiene preguntas o inquietudes sobre el estudio, llame a:</b> | Stuart Katz, MD, MS<br>Helen L. y Martin S. Kimmel Profesor de Terapia Cardíaca Avanzada<br>NYU Grossman School of Medicine<br>530 First Avenue, Skirball 9R<br>New York, NY 10016<br>Tel. 1-833-422-6819          |

## Formulario de información clave del estudio (Partes 1 y 2)

Le invitamos a que su hijo/a sea parte de un estudio de investigación. Ser parte de él es voluntario, lo que significa que puede decidir si desea o no que su hijo/a esté en este 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) que se llama Investigación sobre el COVID para Mejorar la Recuperación (RECOVER, por las siglas en inglés de Researching COVID to Enhance Recovery). Estamos haciendo este estudio para comprender cómo el COVID, la infección causada por un virus que se llama virus SARS-CoV-2, afecta al cuerpo y por qué algunas personas que han tenido COVID aún siguen enfermas muchos meses después de haber sido infectadas. Esta condición se llama "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 significa secuelas postagudas del SARS-CoV-2 (Post-Acute Sequelae of SARS-CoV-2). Tanto niños que han tenido el COVID-19 como niños que no lo han tenido formarán parte del estudio. Para algunas partes del estudio, también se invita a la persona principal que cuida a estos niños, el padre/la madre o un cuidador, a ser parte de este estudio.

Hay 3 partes en el estudio. Se le pide que su hijo/a esté en las partes 1 y 2 del estudio. Según los resultados de las pruebas de la parte 1, es posible que se le pida a su hijo/a que sea parte en la parte 2. Puede decidir por que su hijo/a esté en la parte 1, pero no en la parte 2. Según los resultados de las pruebas de la parte 2, es posible que se le pida a su hijo/a que sea parte en la parte 3. Si se le pide a su hijo/a que sea parte de la parte 3, se le dará una nueva hoja de información clave y se le pedirá que firme un nuevo formulario de consentimiento.

### Otra información clave

Este estudio durará aproximadamente 4 años. Si decide que su hijo/a esté en las partes 1 y 2, le pediremos que firme un formulario de consentimiento antes de que usted o su hijo/a hagan cualquiera de las encuestas y pruebas de las partes 1 o 2.

La parte 1 incluirá 1 visita relacionada con el estudio. Esta visita puede hacerse en el centro de estudio donde se hace el estudio o en su casa. Se le pedirá que responda encuestas sobre la salud de su hijo/a, el COVID y la vacuna contra el COVID, y que se recolecten sangre y saliva. Los detalles se revisarán con usted en el formulario de consentimiento completo. También podemos revisar los registros médicos de su hijo/a para averiguar sobre la salud de su hijo/a mientras está en el estudio.

La parte 2 incluirá al menos 5 visitas relacionadas con el estudio durante 4 años. Estas visitas se pueden hacer en el centro de estudio donde se está haciendo el estudio o en su casa. Se le pedirá a su hijo/a que complete pruebas como un examen físico, una prueba de aprendizaje, una prueba de flexibilidad de la articulación, una prueba del corazón, una prueba del pulmón y que se le recolecte la sangre. Se revisará una lista completa de pruebas con usted en el formulario de consentimiento completo. También podemos revisar los registros médicos de su hijo/a para averiguar sobre la salud de su hijo/a mientras está en el estudio.

### Posibles riesgos y beneficios

En el formulario de consentimiento completo se incluye una lista completa de todos los posibles riesgos y molestias relacionados con esta investigación. Los riesgos más comunes que se presentan incluyen fatiga al completar algunas encuestas, posible pérdida de la confidencialidad y molestias con algunas de las pruebas físicas y con la recolección de sangre o saliva.

No esperamos que su salud/la salud de su hijo/a mejore por formar parte de este estudio. Formar parte

del estudio puede ayudarlos a usted y al doctor de su hijo/a a comprender mejor los problemas que se deben al COVID-19. Los resultados del estudio serán importantes para ayudar a los pacientes, cuidadores y padres a comprender cómo el COVID-19 afecta el cuerpo a largo plazo.

**Alternativas a la participación**

No hay alternativas a la participación si su hijo/a no participa. Para obtener detalles más claros acerca de este estudio, consulte el documento de consentimiento informado completo adjunto. Si tiene preguntas e inquietudes con respecto a esta información, comuníquese con el líder del estudio en su centro de estudio o con el investigador principal de RECOVER, el Dr. Stuart Katz, MD, MS, al 646-501-0119.

## Formulario de consentimiento informado (Partes 1 y 2)

### 1. Acerca de ser voluntario en este estudio de investigación

Invitamos a su hijo/a a ser parte de un estudio de investigación. Le pedimos a usted, el padre, la madre o el tutor legal del niño, que aprenda sobre el estudio y usted podrá decidir si desea o no que su hijo/a sea parte de él.

Antes de decidir si desea que su hijo/a sea parte de este estudio, deberá saber de qué se trata el estudio, qué tendrá que hacer su hijo/a en este estudio, las cosas buenas que pueden surgir de ser parte del estudio y los posibles riesgos (o daños) de estar en este estudio. También es posible que quiera hablar sobre este estudio y este formulario con su familia, sus amigos o su doctor. Si tiene preguntas acerca del estudio o de este formulario, consúltenos. Si decide que desea que su hijo/a sea parte del estudio, debe firmar este formulario. Le daremos una copia de este formulario para que la guarde una vez que lo haya firmado.

### 2. ¿Por qué estamos haciendo este estudio?

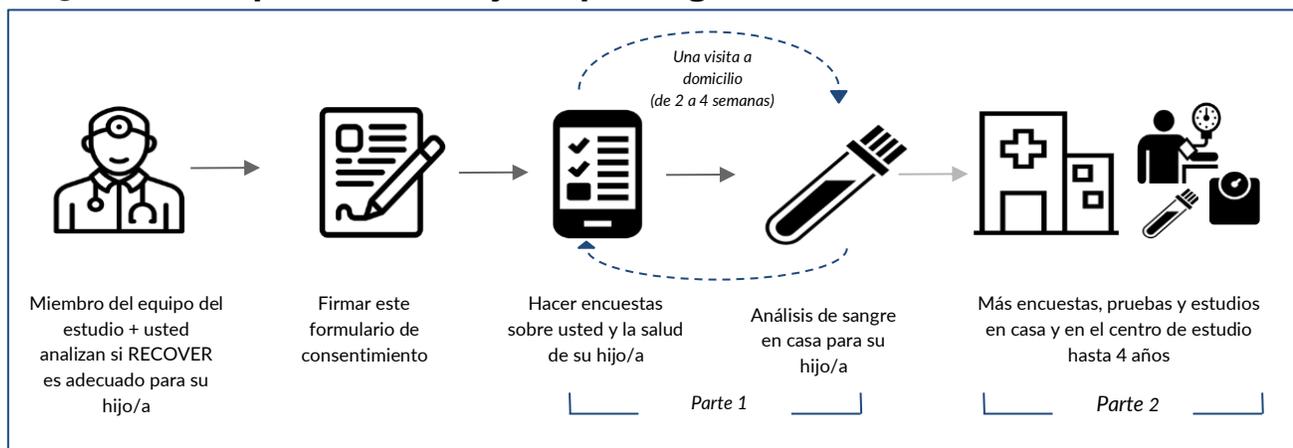
Este estudio forma parte de un proyecto de investigación financiado por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés) llamado RECOVER (por sus siglas en inglés). Estamos haciendo este estudio para comprender cómo el COVID, la infección causada por un virus llamado SARS-CoV-2, afecta a la salud del niño y por qué algunos niños que han tenido COVID aún siguen enfermos muchos meses después de haber sido infectados. Tomarse mucho tiempo para recuperarse del COVID se llama "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 postagudas del SARS-CoV-2 (Post-Acute Sequelae of SARS-CoV-2).

Los niños, incluidos los bebés, los niños pequeños, los niños en edad preescolar y escolar, y los jóvenes que tienen y no han tenido COVID, serán parte del estudio. Este formulario de consentimiento habla sobre las visitas del estudio de la parte 1 y la parte 2 para niños de recién nacidos a 5 años de edad que serán parte del estudio de investigación. Si su hijo/a cumple seis años mientras se encuentra en este estudio, le pediremos que lea y firme un formulario de consentimiento para niños de 6 a 17 años. Puede decidir si desea que su hijo/a continúe en el estudio.

### 3. ¿Cuánto tiempo estará su hijo/a en el estudio? ¿Cuántas personas más serán parte del estudio?

Le pedimos que su hijo/a esté en las partes 1 y 2 del estudio. Estar en la parte 1 puede durar hasta 6 meses. Estar en la parte 2 puede durar hasta cuatro años. Habrá aproximadamente 19,500 niños en la parte 1 y aproximadamente 9,500 niños en la parte 2.

#### 4. ¿Qué se le pedirá a su hijo/a que haga en el estudio?



La imagen muestra las primeras dos partes del estudio. Todos los padres o tutores legales que deseen que su hijo/a sea parte del estudio firmarán el formulario de consentimiento y recibirán las encuestas y pruebas de la parte 1. Solo a la mitad, aproximadamente, de los niños que hacen las encuestas y pruebas de la parte 1 se les pedirá que hagan las encuestas y pruebas de la parte 2. Puede decidir que su hijo/a esté solo en la parte 1 y no esté en la parte 2. Se le pide que lea y firme este consentimiento porque a su hijo/a se le ha pedido que esté en la parte 1 y es posible que se le pida que esté en la parte 2. Si decide que su hijo/a sea parte de este estudio, le pediremos que firme este formulario de consentimiento antes de que su hijo/a haga cualquiera de las encuestas y pruebas de la parte 1 o la parte 2.

##### Encuestas y pruebas de la parte 1

Las encuestas y las pruebas de la parte 1 se harán en el hogar. Las encuestas y las pruebas pueden hacerse por teléfono, por computadora, tableta o teléfono inteligente, o en copias impresas. Las encuestas y las pruebas tomarán aproximadamente 2 horas y pueden hacerse todas juntas a la vez o pueden hacerse por separado durante un período más largo, incluso días diferentes durante una semana.

Para la parte 1, le haremos preguntas sobre la salud de su hijo/a y las actividades en casa y en la guardería, las conductas de salud de su hijo/a y cualquier medicamento que su hijo/a pueda estar tomando. Le haremos preguntas sobre la casa de su hijo/a y el vecindario en el que vive. Además, haremos preguntas sobre las pruebas del COVID, las vacunas contra el COVID y si su hijo/a tuvo problemas de salud debido al COVID.

Mientras su hijo/a esté en el estudio, podemos verificar los registros nacionales (lugares donde se conserva información sobre personas de todo el país) y la historia clínica de su hijo/a para averiguar sobre la salud de su hijo/a y sobre cualquier prueba que su hijo/a haya tenido fuera del estudio de investigación. La información de la historia clínica de su hijo/a puede incluirse en el estudio para ayudar al equipo a comprender cómo su hijo/a se vio afectado por el COVID o por la vacuna contra el COVID.

Para la parte 1, también se le enviarán kits a su casa con instrucciones sobre cómo recolectar un poco de sangre y saliva de su hijo/a (edades  $\geq 2$  años) y cómo enviarnos estos por correo. La sangre se extraerá usando un aparato de recolección en su casa (Tasso m-20) a través de un pinchazo con una aguja en la piel del brazo, el muslo o la espalda. La cantidad total de sangre recolectada para la parte 1 del estudio es de menos de una cucharadita (5 ml). Si su hijo/a se ha enfermado con el COVID en el último mes, esperaremos 8 semanas antes de recolectar la sangre y saliva. Algunos niños y jóvenes que no tuvieron COVID también esperarán 8 semanas antes de recolectar la sangre y saliva. Se le informará cuándo recolectar la sangre y la saliva si elige participar en este estudio. Uno de los análisis de sangre es para anticuerpos contra el virus que causa el COVID. El cuerpo de su hijo/a produce anticuerpos cuando su hijo/a se expone a un nuevo germen. Usted recibirá los resultados del análisis de sangre de

su hijo/a, y el personal de la investigación le explicará qué significan los resultados. El resto de la sangre y la saliva se usarán para análisis (exámenes) en el futuro.

Si la prueba de anticuerpos no muestra que su hijo/a haya tenido una infección por el virus que causa el COVID, es posible que le pidamos a su hijo/a que dé un poco de sangre hasta dos veces más para repetir los análisis de anticuerpos con unos tres meses de diferencia. Esta sangre se recolectará en casa o en el centro de estudio para su análisis. Usted recibirá los resultados de las pruebas.

Posiblemente le informaremos al doctor principal de su hijo/a que su hijo/a participa en este estudio. Si su hijo/a tiene algún problema de salud, los doctores de su hijo/a trabajarán con usted para decidir la mejor manera de tratar estos problemas. Ser parte del estudio no cambia el cuidado médico que su hijo/a recibe de su doctor.

### **Encuestas y pruebas de la parte 2**

La cantidad de visitas del estudio de la parte 2 dependerá del historial de salud de su hijo/a relacionados con el COVID. Contando desde el momento en que se una al estudio, se podrán programar al menos cinco (5) visitas de la parte 2 durante cuatro años. Le informaremos cuántas visitas tendrá su hijo/a según su historial de salud relacionado con el COVID. Algunas de las visitas de la parte 2 son encuestas que puede hacer en su casa, y para algunas deberá traer a su hijo/a al centro de estudio (una clínica u hospital con una sala para la visita del estudio).

En cada visita de la parte 2, también se le pedirá que complete encuestas en su casa con preguntas sobre cualquier cambio en la salud de su hijo/a, incluidas las pruebas para el COVID, la vacunación contra el COVID, los medicamentos y la salud general de su hijo/a. Se le harán preguntas sobre cómo el COVID y la vacuna contra el COVID pueden haber afectado a su hijo/a y a su grupo familiar, y si su hijo/a tuvo problemas de salud debido al COVID o a la vacuna contra el COVID. Podemos revisar la historia clínica de su hijo/a para poder recibir información como resultados de pruebas, visitas al hospital o al consultorio de un doctor y qué tipos de medicamentos recibió su hijo/a.

Si su hijo/a acaba de enfermarse con COVID en el último mes o si su hijo/a se enferma de COVID nuevamente después de comenzar a participar en el estudio, se le pedirá que complete encuestas en su casa durante un máximo de tres visitas de la parte 2 programadas aproximadamente una vez cada dos semanas. Se le pedirá que complete encuestas breves sobre los síntomas de su hijo/a por teléfono, por computadora, tableta o teléfono inteligente, o usando copias impresas de las encuestas enviadas por correo. Completar las preguntas le tomará menos de 15 minutos. Si su hijo/a no se siente bien, puede no contestar una encuesta. Se programará una visita más unas ocho semanas después en el centro de estudio para niños de 2 a 5 años. En esta visita, a su hijo/a se le hará un chequeo médico, encuestas breves sobre los síntomas de su hijo/a, recolección de muestras de saliva y un análisis de sangre (aproximadamente una cucharada o 15 ml). La recolección de sangre y saliva se pospondrá hasta que el niño cumpla 2 años de edad. A algunos niños y jóvenes que no tuvieron COVID también se les harán estas encuestas breves y la visita de la parte 2 programada unas ocho semanas después de unirse al estudio.

Si su hijo/a de 3 a 5 años acaba de enfermarse con COVID en el último mes, es posible que le enviemos una herramienta llamada oxímetro de pulso a su casa. Un oxímetro de pulso usa una luz roja para medir el oxígeno en la sangre de su hijo/a. El oxígeno es parte del aire que respiramos. Para medir el oxígeno, el oxímetro se pone sobre un dedo para que la luz roja brille en la piel de la yema del dedo. El personal le explicará exactamente cómo usar el oxímetro para su hijo/a. El oxímetro mostrará la rapidez con la que late el corazón de su hijo/a (pulso) y la cantidad de oxígeno en la sangre de su hijo/a. Le pediremos que mida el oxígeno de su hijo/a con el oxímetro una vez por la mañana y una vez por la noche durante 7 días en casa, y luego una vez a la semana por la mañana durante tres semanas más en casa. Le daremos una hoja de papel para que escriba las medidas y le pediremos que envíe el papel de vuelta a los investigadores.

Si su hijo/a tuvo COVID hace más de un mes, se pueden programar cinco visitas de la parte 2 unos 6, 12, 24, 36 y 48 meses después de que se una al estudio. Las visitas de la parte 2 son una combinación

de encuestas que se pueden hacer en casa y pruebas que se harán en el centro de estudio. En el caso de los niños menores de 2 años, todas las pruebas de la parte 2 se harán en casa. Para niños de 2 a 5 años, las encuestas y pruebas de la parte 2 durarán aproximadamente una hora en casa y 2 horas en el centro de estudio para cada visita. Las preguntas que se hagan en casa serán acerca de la salud de su hijo/a y cómo ha cambiado el comportamiento y el desarrollo de su hijo/a con el tiempo. La siguiente tabla tiene una descripción de las pruebas de la parte 2 que se hacen en el centro de estudio. Es posible que algunas de las pruebas no se hagan según la edad y cómo se sienta su hijo/a.

| <b>Nombre de la prueba</b>   | <b>Dónde se hará la encuesta o la prueba</b> | <b>Información sobre lo que pasará</b>   |
|--|--|--|
| Chequeo médico o examen físico de los 2 a 5 años   | Centro de estudio                            | El personal del estudio medirá la estatura, el peso, el pulso, la presión arterial y el nivel de oxígeno de su hijo/a.   |
| Electrocardiograma (ECG, por sus siglas en inglés) de 3 a 5 años de edad                               | Centro de estudio                            | Un electrocardiograma (ECG) es una prueba que registra las señales eléctricas que hacen que el corazón lata. Se le pedirá a su hijo/a que se acueste sobre una cama o una camilla. Se pondrán parches adhesivos en la piel del pecho, los brazos y las piernas de su hijo/a. Los cables de una computadora se conectarán a los parches adhesivos para registrar la señal eléctrica. Se quitarán los parches adhesivos y los cables. Esta prueba dura aproximadamente 15 minutos. |
| Pruebas de respiración (espirometría) de 3 a 5 años  | Centro de estudio                            | Las pruebas de respiración miden qué tan bien funcionan los pulmones. Se le pedirá a su hijo/a que respire en un tubo y que sople lo más fuerte y rápido que pueda. Esta prueba dura aproximadamente 30 minutos.   |
| Recolección de sangre de 2 a 5 años  | Centro de estudio (o casa)                   | Se recolectará 1 cucharada de sangre (hasta 15 ml) de una vena del brazo de su hijo/a con una aguja delgada. Parte de esta sangre y pis se usará para evaluar los efectos del COVID en el cuerpo y parte se guardará para pruebas futuras.   |
| Prueba de flexibilidad de la articulación (escala de Beighton) de 3 a 5 años de edad                   | Centro de estudio                            | Se le pedirá que mueva algunas partes del cuerpo de su hijo/a para que podamos ver qué tan bien se mueven los brazos y las piernas, la columna vertebral, los codos, las rodillas y los dedos de su hijo/a. Esto le tomará aproximadamente 5 minutos.  |
| Pruebas para ver cómo piensa y aprende el cerebro de su hijo/a (Pruebas neurocognitivas) de 3 a 5 años | Centro de estudio                            | Esta prueba usa preguntas especiales de una encuesta para medir cómo funciona el cerebro. Estamos interesados en la manera en que el cerebro de su hijo/a piensa y aprende. Estas pruebas son administradas por una persona especialmente capacitada (un psicólogo o un asistente capacitado). Estas pruebas pueden tomar aproximadamente una hora.  |

Las pruebas enumeradas en la tabla pueden repetirse en las visitas de la parte 2 hasta 4 años después de que se una al estudio.

| Visita                     | Semana 2 <sup>^</sup> | Semana 4 <sup>^</sup> | Semana 8 <sup>^</sup> | Mes 6 | Mes 12 | Mes 24 | Mes 36 | Mes 48 |
|----------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-------|--------|--------|--------|--------|
| Encuestas                  | X*                    | X*                    | X                     | X     | X      | X      | X      | X      |
| Chequeo médico**           |                       |                       | X                     | X     | X      | X      | X      | X      |
| ECG***                     |                       |                       | X                     | X     | X      | X      | X      | X      |
| Espirometría****           |                       |                       | X                     | X     | X      | X      | X      | X      |
| Recolección de saliva**    |                       |                       | X                     |       |        |        |        |        |
| Recolección de sangre**    |                       |                       | X                     | X     | X      | X      | X      | X      |
| Escala de Beighton***      |                       |                       |                       | X     | X      | X      | X      | X      |
| Pruebas neurocognitivas*** |                       |                       |                       | X     | X      | X      | X      | X      |

Las semanas 2, 4 y 8 (marcadas con una ^) solo se programan si su hijo/a acaba de enfermarse con el COVID en el último mes. En el caso de los niños menores de 2 años de edad, solo se harán encuestas en casa a las 8 semanas; se pospondrán otras pruebas, incluida la recolección de sangre y muestras de saliva, hasta después de que el niño cumpla la edad de  $\geq 2$  años. Algunos niños y jóvenes que no tuvieron el COVID también harán encuestas y pruebas en las semanas 2, 4 y 8.

Las casillas marcadas con X\* indican que estas visitas incluirán encuestas breves que tomarán menos de 15 minutos.

\*\* significa para niños de 2 a 5 años

\*\*\* significa para niños de 3 a 5 años

\*\*\*\* significa para niños de 5 años

La cantidad de sangre recolectada depende de la edad del niño en el momento de la visita del estudio. En el caso de los niños menores de 2 años de edad, no se recolectará sangre. En el caso de los niños de 2 a 5 años, se recolectará una cucharada (15 ml) de sangre. Si su hijo/a continúa en la parte 2 del estudio después de los 5 años de edad, se recolectarán dos cucharadas de sangre (24 ml). La mayor cantidad de sangre que se podría recolectar para todas las visitas de la parte 2 a lo largo de 4 años es un poco menos de media taza (116 ml). La cantidad de sangre recolectada de su hijo/a puede ser menor, según la edad y el historial de salud de COVID de su hijo/a.

Además de las visitas del estudio indicadas en la tabla, podemos controlar la historia clínica de su hijo/a respecto de cualquier prueba o procedimiento que su doctor haya solicitado mientras está en el estudio. Podemos llevar un registro de las cosas que el doctor de su hijo/a haya recibido, como sangre, saliva y cualquier líquido o tejido del cuerpo, y es posible que usemos algunas o todas estas muestras para pruebas futuras.

### Otras formas de llevar un registro de la salud de su hijo/a para el estudio

Es posible que le pidamos que comparta información con nosotros sobre la salud y el nivel de actividad física de su hijo/a usando un producto o aparato hecho por una compañía. Los productos o aparatos son cosas como monitores de actividad física, aplicaciones móviles que se pueden usar en un teléfono inteligente o tableta, sitios web y aplicaciones web, o tipos de programas informáticos. Si aún no tiene el producto o aparato, podemos darle uno para que su hijo/a lo use para el estudio RECOVER. Si le damos a su hijo/a un producto o aparato para usar, usted debe aceptar las reglas de la compañía antes de que su hijo/a pueda usarlo, como si usted mismo comprara el producto o servicio. Estas reglas pueden pedirle que acepte ciertas cosas, como no demandar a la compañía si algo sale mal con el producto o aparato. Estas reglas también pueden permitir a la compañía recibir, guardar o dar a otras

personas una copia de su información que proviene del producto o aparato. Aunque el estudio RECOVER protegerá la copia de la información sobre su hijo/a que usted nos dé, no podemos proteger ni controlar lo que la compañía hace con la copia que se les envía. Si no está de acuerdo con las reglas de la compañía, no tiene que tomar y usar el producto o aparato. Puede decir que no a tomar el producto o aparato e igual su hijo/a puede estar en otras partes del estudio RECOVER.

### **Comunicación con el equipo de investigación**

El equipo de investigación se comunicará con usted por teléfono, correo electrónico o mensajes de texto, según lo que usted prefiera. Cuando el equipo de investigación envía mensajes de correo electrónico que incluye información sobre la salud de su hijo/a que está conectada con usted o su hijo/a por nombre, mantendrá la confidencialidad (privacidad) de su información personal “encriptando” el mensaje. No hay manera de encriptar 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 teléfono móvil/celular. Cuando se envían mensajes de texto, puede haber riesgos relacionados con su privacidad o la privacidad de su hijo/a. Indique si acepta recibir mensajes de texto del equipo de investigación:

Sí, acepto recibir mensajes de texto del equipo de investigación.  *Ponga sus iniciales aquí*

No, no acepto recibir mensajes de texto del equipo de investigación.  *Ponga sus iniciales aquí*

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

### **Uso futuro de datos de encuestas y resultados de pruebas**

La información que lo identifique a usted o a su hijo/a, 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 de investigación futuros o compartirse con otros investigadores y no le solicitaremos un consentimiento informado adicional para usar esos resultados.

### **Uso futuro de sangre, saliva y otros elementos del cuerpo de su hijo/a (llamadas muestras biológicas)**

Algunas de las muestras de sangre y saliva de la parte 1 y la parte 2 se enviarán a un lugar de almacenamiento llamado RECOVER Research Biorepository en Mayo Clinic, MN, para ser guardadas para futuras pruebas de investigación. Estas muestras guardadas de sangre y saliva se llaman “muestras del estudio”.

Las muestras del estudio 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.

La información del estudio y las muestras del estudio de su hijo/a pueden compartirse con investigadores de todo el mundo, incluidos aquellos que trabajan como parte de compañías. Sin embargo, el grupo a cargo de este estudio (líderes del proyecto RECOVER en los NIH) controla quién puede recibir la información y las muestras del estudio. El nombre u otra información de su hijo/a que lo identifique no se darán a otros investigadores. A las muestras guardadas se les asignará un número (llamado código). Solo los investigadores de donde usted se inscribió para ser parte de esta investigación (su centro de estudio) y los investigadores que están a cargo de conservar la información del estudio tendrán la clave que conecta, o relaciona, el número de código que se da a las muestras del estudio con el nombre u otra información personal de su hijo/a. Los investigadores también deben aceptar no tratar de averiguar quién es su hijo/a. Si cambia de opinión acerca de compartir las muestras

del estudio de su hijo/a, puede retirar las muestras y la información del estudio de su hijo/a informando al líder del centro de estudio que figura al comienzo de este formulario.

Al final del estudio, la información personal de su hijo/a se eliminará por completo de la base de datos RECOVER, y ya no habrá una clave para conectar la información de su hijo/a con las muestras del estudio. Después de retirar la clave, los datos y las muestras del estudio que recibimos de su hijo/a para este estudio pueden usarse para futuros estudios de investigación o compartirse con otros investigadores. No le solicitaremos su consentimiento para usar estos datos y muestras del estudio. Después de que se elimine la clave de conexión, usted ya no podrá solicitar que se retiren las muestras del estudio de su hijo/a.

## **5. ¿Cuáles son los posibles riesgos o molestias para su hijo/a?**

Ser parte de este estudio puede implicar algunos riesgos o molestias adicionales para su hijo/a debido a las encuestas y pruebas hechas como parte del estudio. Además de los riesgos que se enumeran a continuación, puede haber riesgos que no hayan aparecido antes. Debe comunicarse con el líder del centro de estudio lo antes posible si le preocupa algo que le suceda a su hijo/a mientras está en el estudio.

### **Posible pérdida de la confidencialidad (privacidad)**

Cuando compartimos la información y las muestras del estudio de su hijo/a, existe un pequeño riesgo de que personas que no deberían hacerlo puedan acceder a ellas. Los investigadores harán todo lo posible por proteger la información de su hijo/a manteniendo la información y las muestras del estudio en lugares seguros y separadas del nombre y la información de contacto de su hijo/a

El equipo de investigación puede comunicarse con usted electrónicamente, como por correo electrónico o mensaje de texto. Si bien los investigadores tomarán medidas para protegerlo y proteger la privacidad y confidencialidad de su hijo/a, existe el riesgo de que vean los mensajes personas que no deberían hacerlo. Los investigadores solamente enviarán información limitada en estos mensajes.

Cuando usa aplicaciones o programas 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 que no deberían ver la información puedan ver la información de su hijo/a.

### **Riesgo de hacer las preguntas de la encuesta**

Responder a las preguntas de la encuesta puede llevar mucho tiempo. Esto puede hacerlo sentir cansado, incómodo o frustrado. Puede parar o tomarse un descanso si lo necesita.

### **Riesgo de la recolección de sangre**

Algunas de las muestras de sangre se recolectarán a través de una aguja que se pone en una vena del brazo, muslo o espalda de su hijo/a. La recolección de sangre puede ser incómoda o provocarle a su hijo/a mareos o desmayos (desvanecimiento). Informe al personal de inmediato si su hijo/a se siente incómodo o mareado. Durante la recolección de sangre, también puede presentar enrojecimiento, dolor, moretones, sangrado o infección en el lugar donde la aguja entra en la piel.

### **Otros riesgos de las pruebas**

Electrocardiograma (ECG): los parches adhesivos (electrodos) que se ponen en la piel del pecho pueden ser incómodos y causar enrojecimiento o picazón en la piel.

Las pruebas de respiración (también llamadas pruebas del pulmón) pueden hacer que su hijo/a se sienta cansado, aturdido o mareado. Estos síntomas son de corta duración, sin riesgos a largo plazo.

La recolección de otras muestras como saliva, puede ser desagradable o vergonzosa. Las personas que trabajan para el estudio se asegurarán de que su hijo/a tenga un espacio privado para donar estas muestras.

### **Descubrimientos sobre los genes de su hijo/a que no estaban planificados o no formaban parte del estudio principal**

Es posible que, durante el estudio, podamos hacer pruebas con la sangre o la saliva de su hijo/a que averigüen información sobre los genes de su hijo/a. Los genes son la parte del cuerpo que tiene ADN, los componentes básicos del cuerpo que se transmiten de padres a hijos. Puede decidir si desea que se le informe sobre los resultados de estas pruebas genéticas. Puede haber un riesgo al conocer estos resultados. Se puede encontrar nueva información que muestre que su hijo/a tiene genes que aumentan la probabilidad de que tenga ciertos problemas de salud. Conocer esta información puede ser estresante, causarle preocupación y afectar su relación con su familia. También puede haber cosas buenas (beneficios) sobre saber cómo los genes pueden afectar la salud de su hijo/a; a veces, puede cambiar los hábitos de su hijo/a o hacer que su hijo/a se someta a pruebas de detección que lo ayudarán a evitar que tenga una enfermedad o a tratar una enfermedad más temprano.

### **Riesgos grupales de las pruebas genéticas**

Aunque no daremos el nombre de su hijo/a a los investigadores, les podemos dar 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 descubrimientos algún día puedan ayudar a un grupo de personas de la misma raza, grupo étnico o sexo que su hijo/a. Sin embargo, los descubrimientos también podrían usarse para apoyar estereotipos dañinos o discriminar a un grupo de personas de la misma raza, grupo étnico o sexo que su hijo/a.

Una ley federal, que se llama Ley de No Discriminación por Información Genética (GINA, por sus siglas en inglés), hace que sea ilegal que ciertos empleadores y compañías de seguro médico basadas en los empleadores y planes de salud grupales lo discriminen según su información genética. La GINA también limita el hecho de que las organizaciones compartan su información genética. La GINA no lo protege contra la discriminación por parte de compañías que venden seguros de vida, seguros de discapacidad o seguros de atención a largo plazo. La GINA tampoco lo protege contra la discriminación según una enfermedad o condición genética ya diagnosticada. Las compañías de seguros médicos y los planes de salud grupales no pueden solicitar su información genética de esta investigación, y el patrocinador no compartirá esta información con dichas compañías, planes o empleadores.

## **6. ¿Qué sucederá si se descubre nueva información?**

Es posible que durante este estudio descubramos información que podría ser importante para usted y su hijo/a. Esto incluye información que podría hacer que cambie de opinión con respecto a que su hijo/a sea parte del estudio. Les informaremos lo antes posible a usted y a su hijo/a si se descubre este tipo de información.

### **Nuevos descubrimientos de las pruebas del estudio**

En esta parte del formulario, le informamos sobre nueva información que puede descubrirse a partir de las pruebas del estudio.

Como parte de este estudio, los resultados de las pruebas del estudio de laboratorios clínicos certificados (análisis de sangre) y las pruebas del estudio de doctores autorizados (estudios por imágenes del cuerpo y otras pruebas del corazón, los pulmones, el área abdominal y el cerebro de su hijo/a) pueden compartirse con usted y su hijo/a. Los doctores del estudio evaluarán los resultados de las pruebas del estudio para determinar si existe o no algún posible efecto en la salud de su hijo/a. Si en las pruebas del estudio se detecta algo que pudiera afectar la salud de su hijo/a, los doctores del estudio hablarán con usted en persona o por teléfono para explicarle la nueva información en un plazo de 10 días después de encontrar la nueva información. Los descubrimientos de las pruebas también pueden incluirse en la historia clínica de su hijo/a, lo que significa que cualquier persona que tenga permitido ver la historia clínica de su hijo/a, incluidos los proveedores de cuidado médico de su hijo/a fuera del

estudio, podrá ver los resultados de las pruebas. Los proveedores de cuidado médico de su hijo/a pueden solicitar más pruebas o tratamientos que no forman parte de las pruebas del estudio. Usted será responsable económicamente de cualquier prueba o tratamiento que solicite el proveedor de cuidado médico de su hijo/a que no sean parte del estudio.

### **Nuevos descubrimientos de la investigación genética**

En esta parte del formulario, le informamos sobre nueva información que puede descubrirse en las pruebas de investigación genética que se harán en este estudio. El ADN es el material que constituye los genes de su hijo/a. Los investigadores planean investigar el ADN de los genes de su hijo/a mientras esté en el estudio y también en el futuro después de que su hijo/a haya completado todas las visitas del estudio.

Las pruebas genéticas para el estudio se realizan con fines de investigación, pero los doctores del estudio podrían encontrar un cambio en el ADN genético de su hijo/a que podría aumentar el riesgo de ciertas enfermedades o condiciones médicas para su hijo/a y su familia. Puede decidir si desea o no conocer los resultados de las pruebas genéticas.

Si se detecta un cambio en el ADN genético de su hijo/a que pueda aumentar el riesgo de ciertas enfermedades o condiciones médicas, el doctor del estudio verificará nuevamente este resultado en un laboratorio clínico certificado para determinar si existe o no algún posible efecto en la salud de su hijo/a o su familia. No hay ningún costo para usted por volver a verificar el resultado en un laboratorio clínico certificado. Si se encuentra un resultado que podría afectar la salud de su hijo/a en la prueba del laboratorio clínico certificado, los doctores del estudio hablarán con usted en persona o por teléfono para explicarle la nueva información y hacer los arreglos necesarios para que consulte a un consejero genético a fin de comprender mejor los resultados de las pruebas. Si decide conocer los resultados de estas pruebas genéticas, es importante que sepa que los resultados del laboratorio clínico certificado también podrán incluirse en la historia clínica de su hijo/a, lo que significa que cualquier persona que tenga permiso para ver la historia clínica de su hijo/a, incluidos los proveedores de cuidado médico de su hijo/a fuera del estudio, podrá ver los resultados de las pruebas. Los proveedores de cuidado médico de su hijo/a pueden solicitar más pruebas o tratamientos que no forman parte del estudio y pueden pedirle que se reúna con un asesor genético para ayudarlo a comprender los resultados de las pruebas genéticas de su hijo/a. Usted será responsable económicamente de cualquier prueba, tratamiento y consejo que solicite el proveedor de cuidado médico de su hijo/a que no sean parte del estudio.

Es posible que su hijo/a pueda tener otros cambios en el ADN genético que no se encuentren como parte de esta investigación. Si desea que se haga una revisión completa de la información genética de su hijo/a, le recomendamos que se someta a más pruebas genéticas en un laboratorio certificado y que busque asesoría genética para ayudarlo a comprender los resultados de las pruebas.

Ponga sus iniciales en una de las opciones a continuación para confirmar si desea que se le informe sobre los descubrimientos de las pruebas genéticas del estudio:

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

Sí, me gustaría que me informaran sobre los resultados de las pruebas genéticas que podrían afectar la salud de mi hijo/a.

*Ponga sus iniciales aquí*

No, no me gustaría que me informaran sobre los resultados de las pruebas genéticas que podrían afectar la salud de mi hijo/a.

*Ponga sus iniciales aquí*

Si da permiso en nombre de su hijo/a, su hijo/a tendrá la oportunidad de cambiar esta decisión una vez que llegue a la mayoría de edad (se convierta en adulto).

## **7. ¿Cuáles son las posibles cosas buenas (beneficios) para su hijo/a de ser parte del estudio?**

No esperamos que la salud de su hijo/a mejore por ser parte de este estudio. Ser parte del estudio puede ayudarlos a usted, a su hijo/a y al doctor de su hijo/a a comprender mejor los problemas que se deben al COVID. Los resultados del estudio serán importantes para ayudar a los niños, cuidadores y padres a comprender cómo el COVID afecta al cuerpo a largo plazo.

## **8. ¿Qué otra cosa puedo hacer si decido que mi hijo/a no sea parte del estudio?**

No tiene la obligación de que su hijo/a sea parte de este estudio de investigación. No está obligado a ser parte de este estudio de investigación para que su hijo/a reciba tratamiento para la infección por el virus que causa el COVID (infección por SARS-CoV-2). Si decide que su hijo/a no sea parte del estudio, lo que decida no afectará el cuidado médico de su hijo/a en el futuro, la forma en que usted paga el cuidado médico de su hijo/a o si puede recibir seguro médico para usted o su hijo/a.

## **9. ¿Se me pagará por ser mi hijo/a parte de este estudio?**

Los padres o tutores legales de los niños que sean parte del estudio RECOVER recibirán compensación por el tiempo y los esfuerzos que su hijo/a esté dedicando al estudio. El costo de los viajes para las visitas relacionadas con el estudio también puede estar cubierto. Es posible que deba entregar los recibos de viaje al personal del estudio.

Debido a que es posible que reciba dinero por ser su hijo/a parte de 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 (IRS, por sus siglas en inglés). Esto es porque NYU Langone está obligado por las leyes de los Estados Unidos a notificar al Servicio de Impuestos Internos (IRS) cualquier importe que se pague a los participantes de una investigación que sea igual o superior a \$600. Es posible que deba pagar impuestos por compensación recibida por parte de la investigación que sean más de \$600. Si no tiene ninguno de estos números o no desea completar el formulario W9 del IRS, su hijo/a podrá ser parte del estudio, pero no recibirá ninguna compensación.

Debe llevar un registro de todo el dinero que se le dé mientras su hijo/a sea parte de este estudio de investigación y en cualquier otro estudio de investigación del que usted o su hijo/a sean parte por cada año (de enero a diciembre). Debe informarnos de inmediato cuando la cantidad total de dinero que recibe por ser parte o ser su hijo/a parte de estudios de investigación sea igual o probablemente superior a \$600 en total (sin incluir el dinero para pagar el costo del viaje) en un año (de enero a diciembre).

El uso de la información personal o del estudio y las muestras del estudio de su hijo/a pueden dar lugar a nuevas pruebas o medicamentos, u otras cosas que pueden venderse para ganar dinero. No está planeado darles dinero a usted o a su hijo/a si esto ocurriera.

## **10. ¿Tendré o tendrá mi hijo/a que pagar algo?**

Que su hijo/a sea parte del estudio no implica ningún costo para usted o su hijo/a. El dinero de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) cubrirá los costos del hecho de que su hijo/a sea parte del estudio. No se les pedirá a usted ni a su compañía de seguros que paguen los costos de las visitas de su hijo/a relacionadas con el estudio. Si recibe cuidado médico independientemente de su participación en el estudio RECOVER, usted y/o su seguro médico podrían tener que pagar por esos costos. Si su

seguro no cubre estos costos o usted no tiene seguro, estos costos serán su responsabilidad y deberá hacerse cargo de ellos.

## **11. ¿Qué sucede si su hijo/a se lastima como resultado de estar en el estudio?**

En caso de emergencias, llame al 911. Si cree que su hijo/a se ha lastimado por estar en este estudio de investigación, informe al líder del centro de estudio lo antes posible. El nombre del líder del centro de estudio y su número de teléfono figuran en la parte superior de la página 1 de este formulario de consentimiento.

Si su hijo/a sufre un daño por ser parte de esta investigación, el personal del centro de estudio puede ayudarlo a encontrar un doctor que le dé tratamiento a su hijo/a 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 la lesión de su hijo/a, pero también es posible que deba pagar parte de este costo.

No está planeado que el [centro de estudio] o NYU Grossman School of Medicine o NYU Langone Health le paguen o le den algo más por el hecho de que su hijo/a se haya lastimado. Al firmar este formulario, usted no renuncia a los derechos que tiene en virtud de la ley.

## **12. ¿Cuándo se termina el estudio? ¿Puede mi hijo/a abandonar el estudio antes de que termine?**

Este estudio durará hasta 4 años. Este estudio puede interrumpirse temprano. También es posible que a su hijo/a se lo retire del estudio antes de tiempo por las siguientes razones:

- Los investigadores a cargo del estudio consideran que es importante hacerlo por la salud o seguridad de su hijo/a.
- Usted o su hijo/a no han seguido las instrucciones del estudio.
- El grupo que financia el estudio, los investigadores principales a cargo u otro grupo cuyo trabajo sea estar a cargo de considerar 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.

En cualquier momento, si no desea que su hijo/a siga siendo parte del estudio, es libre de que su hijo/a abandone el estudio. Abandonar el estudio no afectará su cuidado ni el de su hijo/a, la forma en que se paga el cuidado médico de su hijo/a ni qué tipo de seguro médico pueden recibir usted o su hijo/a.

## **13. ¿Cómo protegeremos la confidencialidad (privacidad) de su hijo/a?**

La información médica de su hijo/a también se llama información médica protegida o PHI, por sus siglas en inglés, porque se encuentra protegida por leyes estatales y federales, como la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos (HIPAA, por sus siglas en inglés). Esto incluye información en el registro de la investigación de su hijo/a, así como información en la historia clínica de su hijo/a en el lugar donde usted se inscribió para ser parte de la investigación (su centro de estudio [centro de estudio]). Al seguir las reglas de su centro de estudio y de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos (ley HIPAA), solo aquellas personas que tienen una razón para revisar la información médica de su hijo/a debido a su trabajo pueden revisar esta información.

La información médica que se genere en este estudio de investigación puede formar parte de la historia clínica de su hijo/a. Podemos incluir la información de la investigación de su hijo/a en la historia clínica de su hijo/a por varias razones, entre ellas la facturación de los servicios prestados en relación con el estudio, registrar de manera segura los servicios médicos que reciba su hijo/a y para que los demás

miembros de la comunidad de NYU Langone Health y su centro de estudio que puedan tratar a su hijo/a tengan acceso a información importante sobre la salud de su hijo/a.

Tiene derecho a ver la información en la historia clínica de su hijo/a. En algunos casos, cuando sea necesario asegurarse de que la investigación se haga de la mejor manera posible para que se pueda confiar en los resultados, usted no podrá ver ni hacer una copia de cierta información sobre el estudio mientras el estudio esté en curso, pero es posible que no tenga derecho a 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 la privacidad de su hijo/a, esta investigación está protegida por un Certificado de confidencialidad de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH). Esto agrega una protección especial a la información de la investigación (datos, documentos o muestras biológicas) que pueda identificarlos a usted o a su hijo/a.

La información de la investigación protegida por este Certificado de confidencialidad no se puede compartir a ninguna otra persona que no esté relacionada con la investigación, sin su consentimiento. Con este Certificado de confidencialidad, los investigadores no pueden compartir ni usar información de la investigación que pueda identificarlos a usted o a su hijo/a, en ninguna acción, demanda o procedimiento federal, estatal o local en el ámbito civil, penal, administrativo, legislativo, ni en ninguna otra acción, 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 hay una ley federal, estatal o local que exija la divulgación (como para informar abuso infantil o enfermedades causadas por gérmenes que pueden contagiarse a otras personas).

El Certificado de confidencialidad no puede usarse para rechazar una solicitud de información de agencias del gobierno apropiadas del proyecto.

Al aceptar ser parte de esta investigación y firmar a continuación, usted da su consentimiento (permiso) para compartir la información de la investigación de su hijo/a con otras personas en NYU Langone Health y otros investigadores que estén trabajando junto con NYU Langone Health y que se enumeran en la siguiente sección. Esto significa que la información de la investigación de su hijo/a, incluidos los resultados de laboratorio y las imágenes corporales, pueden incluirse en la historia clínica de su hijo/a.

## **14. 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 cuidado médico y las personas que cuidan a su hijo/a protejan la privacidad de la información que lo identifica a usted o a su hijo/a (usada para saber quién es usted) y se relaciona con sus problemas de salud físicos y mentales pasados, presentes y futuros de su hijo/a. Solicitamos su permiso para usar y compartir la información médica de su hijo/a con otras personas relacionadas con este estudio para los fines de llevar a cabo esta investigación, incluida la realización y supervisión del estudio.

Ni el tratamiento de su hijo/a fuera de este estudio, ni el pago del cuidado médico de su hijo/a ni los beneficios de cuidado médico de su hijo/a se verán afectados, aunque no permita el uso ni la divulgación de la información de su hijo/a para este estudio.

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

Toda la información incluida en la historia clínica de investigación de su hijo/a 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 la historia clínica de su hijo/a que el equipo de investigación

considere que puede ser importante para el estudio. Esto incluye, por ejemplo, resultados de las visitas del estudio de su hijo/a, 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 o la información de su hijo/a para este estudio de investigación:

- El equipo de investigación, incluido el líder del centro de estudio y otras personas que colaboran con el estudio o que están a cargo de supervisar el estudio en el lugar donde se inscribió para ser parte del estudio de investigación.
- 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 hace el estudio.
- El personal que no pertenece a la investigación que necesita esta información para desempeñar sus tareas (p. ej., para tratamientos, pagos u operaciones de cuidado médico).
- 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 de estudio RECOVER o centros nacionales a cargo del almacenamiento de la información de la investigación.
- El grupo que financió el estudio: Institutos Nacionales de la Salud (Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre).
- 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 (llamado Junta de monitoreo de seguridad del estudio de observación). Los Institutos Nacionales de la Salud deciden quiénes serán los miembros de este grupo de expertos.
- Una compañía contratada para proporcionar aparatos de recolección de sangre para el estudio de investigación, con el fin de organizar y enviar el/los aparato(s) a su dirección (Tasso Inc.).
- 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 seguimiento de ejercicios, compañías de aplicaciones de teléfonos inteligentes, compañías de almacenamiento de datos, compañías de seguro y abogados.
- Agencias del gobierno responsable de observar la investigación (por ejemplo, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU.).
- Los proveedores de cuidado médico, incluidos los doctores de su hijo/a y otras personas que atienden a su hijo/a en relación con este estudio, y los laboratorios u otras personas que están revisando la información médica de su hijo/a como parte de este estudio.

Su información y la de su hijo/a 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 desea dar su permiso para usar y compartir la información de su hijo/a para este estudio?**

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

### **¿Puede cambiar de opinión y retirar (cancelar) el permiso para usar o compartir la información de su hijo/a?**

Sí, puede cancelar su permiso para usar y compartir la información médica de su hijo/a en cualquier momento para este estudio de investigación. Si decide retirar su permiso, puede decidir interrumpir la recopilación de nueva información o solicitar que la información recopilada previamente, incluidas las muestras biológicas, se elimine del estudio. Si cancela su permiso, no podremos retirar 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 de estudio indicado en la parte superior de la página 1 de este formulario. Si cancela su permiso, su hijo/a no podrá seguir más en este estudio.

### **¿Durante cuánto tiempo se podrá usar o compartir la información de su hijo/a?**

Su permiso para usar o compartir la información médica personal de su hijo/a para este estudio no terminará nunca, a menos que usted lo cancele.

## **15. ¿Qué es un registro médico electrónico?**

Un registro médico electrónico (EMR, por sus siglas en inglés) es una versión electrónica de la historia clínica, o historial de salud, de su hijo/a. Un EMR es simplemente una versión informática de un registro de salud en papel.

Tener este EMR permitirá a los investigadores conservar información sobre su hijo/a relacionada con el hecho de que su hijo/a sea parte de este estudio de investigación. Debe aceptar hacer este EMR si desea ser parte de este estudio. Para poder crear el EMR de su hijo/a, el personal del estudio necesitará recibir información básica sobre usted y su hijo/a que sería similar a la información que daría la primera vez que visita un hospital u otro lugar donde recibe cuidado médico, por ejemplo, su nombre, el nombre de su hijo/a, el nombre del doctor de cabecera de su hijo/a, el tipo de seguro que tiene su hijo/a, la fecha de nacimiento de su hijo/a y otra información relacionada con la salud.

### **¿Qué información se puede incluir en el EMR?**

La información relacionada con el hecho de que su hijo/a sea parte de la investigación (como análisis de laboratorio, notas relacionadas con la investigación, estudios de diagnóstico por imágenes [estudios para observar partes del cuerpo] y otras pruebas del estudio, etc.) se puede colocar en el EMR de su hijo/a en el centro de estudio que figura en la primera página.

Esta información puede ser vista por personas que trabajan en el centro de estudio de su hijo/a que no forman parte del equipo de investigación. La información incluida en el EMR de su hijo/a también puede compartirse con otras personas que su centro de estudio haya decidido que deben poder ver el EMR de su hijo/a (por ejemplo, la compañía de seguro médico, el proveedor de servicios para personas con discapacidad, etc.).

### **¿Podrá ver la información relacionada con la investigación dentro del registro médico electrónico?**

Una ley llamada "Ley de Curas del siglo XXI" (21st Century Cures Act) hace que sea más fácil que los pacientes vean sus EMR.

Como parte de este estudio de investigación, se puede incluir cierta información relacionada con la investigación en el EMR de su hijo/a y usted podrá verla de inmediato. Es posible que no pueda ver otra información relacionada con la investigación hasta el final del estudio.

## **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 inquietud de la IRB es proteger a las personas que forman parte del estudio. Si tiene preguntas sobre los derechos de su hijo/a mientras está en el estudio, comuníquese con la Oficina de la IRB de NYU al número (212) 263-4110. La IRB de NYU School of Medicine y otras IRB que pueden ser parte de este estudio están formadas por doctores, personal de enfermería, científicos y personas de la comunidad.

## 17. ¿A quién puedo llamar si tengo preguntas o si me preocupan los derechos de mi hijo/a como sujeto de investigación?

Puede llamar a la IRB si tiene preguntas o inquietudes. Nuestros números de teléfono se enumeran a continuación. 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 [insertar nombre del contacto o la IRB]. Puede llamarlo al [insertar la información de contacto]. Puede hablar con él/ella sobre lo siguiente:

- Los derechos de su hijo/a como participante de una investigación.
- Sus inquietudes sobre la investigación.
- Una queja sobre la investigación. Además, si se siente presionado para que su hijo/a sea parte de este estudio de investigación o para que continúe siendo parte de él, esta oficina quiere saberlo y puede ayudarlo.

**Al firmar este formulario**, usted acepta que su hijo/a sea parte de este estudio de investigación como se le describió. Esto significa que ha leído el formulario de consentimiento, sus preguntas han sido respondidas y usted ha decidido su hijo/a esté en el estudio voluntariamente.

---

Nombre del niño participante  
(en letra de imprenta)

---

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

---

Firma del padre/de la madre/del tutor

---

Fecha

---

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

---

Firma de la persona que recibe el consentimiento

---

Fecha

**Testigo del proceso de consentimiento para sujetos que no hablan inglés (usando un formulario de consentimiento traducido O “formulario abreviado” en el idioma del padre/de la madre/del tutor)**

Declaración del testigo

Como alguien que comprende tanto el inglés como el idioma que habla el padre/la madre/el tutor, escuché a un miembro del equipo de la investigación hablar sobre la información en la versión en inglés del formulario de consentimiento con el padre/la madre/el tutor en su propio idioma, y que se le dio la oportunidad al padre/a la madre/al tutor de hacer preguntas.

---

Nombre del testigo (en letra de imprenta)

---

Firma del testigo

---

Fecha

**Testigo del consentimiento de un padre/una madre/un tutor que no puede leer ni escribir**

Declaración del testigo

Declaro que se le presentó verbalmente el formulario de consentimiento al padre/a la madre/al tutor en su propio idioma, que el padre/la madre/el tutor tuvo la oportunidad de hacer preguntas y que el sujeto indicó su consentimiento y autorización para ser parte del estudio de la siguiente manera (marcar la casilla que corresponda).

- El padre/la madre/el tutor hizo su propia “X” arriba en la línea de firma del sujeto
- El padre/la madre/el tutor mostró aceptación por ser parte del estudio de otra manera; describa:

---

Nombre del testigo (en letra de imprenta)

---

Firma del testigo

---

Fecha

[Insertar logotipo aquí]

## Sujetos de investigación de 6 a 17 años

### Formulario de información clave del estudio y formulario de consentimiento informado (Partes 1 y 2)

|   |  |
|---|--|
| Título del estudio:   | NIH RECOVER: Estudio de observación multicéntrico de secuelas postagudas de la infección por SARS-CoV-2 en poblaciones pediátricas<br>N.º del estudio: s21-01231   |
| Líder del centro de estudio:                                | Nombre<br>Título<br>Institución<br>Dirección 1<br>Dirección 2<br>Ciudad, Estado, Código postal<br>Teléfono   |
| Líder del estudio:  | Stuart Katz, MD, MS<br>Helen L. y Martin S. Kimmel Profesor de Terapia Cardíaca Avanzada<br>NYU Grossman School of Medicine<br>530 First Avenue, Skirball 9R<br>New York, NY 10016<br>Tel. 1-833-422-6819          |
| Líder de información de la investigación:                   | Andrea Foulkes, Sc.D.<br>Directora de Bioestadística, Massachusetts General Hospital<br>Profesora de Medicina, Harvard Medical School<br>50 Staniford Street, Suite 560<br>Boston, MA 02114<br>Tel. (617) 724-8208 |
| Contacto para casos de emergencia:                          | Insertar contacto de emergencia<br>Insertar número de teléfono/localizador, etc.   |
| Si tiene preguntas o inquietudes sobre el estudio, llame a: | Stuart Katz, MD, MS<br>Helen L. y Martin S. Kimmel Profesor de Terapia Cardíaca Avanzada<br>NYU Grossman School of Medicine<br>530 First Avenue, Skirball 9R<br>New York, NY 10016<br>Tel. 1-833-422-6819          |

## Formulario de información clave del estudio (Partes 1 y 2)

Le invitamos a que su hijo/a sea parte de un estudio de investigación. Ser parte de él es voluntario, lo que significa que puede decidir si desea o no que su hijo/a esté en este 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) que se llama Investigación sobre el COVID para Mejorar la Recuperación (RECOVER, por las siglas en inglés de Researching COVID to Enhance Recovery). Estamos haciendo este estudio para comprender cómo el COVID, la infección causada por un virus que se llama virus SARS-CoV-2, afecta al cuerpo y por qué algunas personas que han tenido COVID aún siguen enfermas muchos meses después de haber sido infectadas. Esta condición se llama "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 significa secuelas postagudas del SARS-CoV-2 (Post-Acute Sequelae of SARS-CoV-2). Tanto niños que han tenido el COVID-19 como niños que no lo han tenido formarán parte del estudio. Para algunas partes del estudio, también se invita a la persona principal que cuida a estos niños, el padre/la madre o un cuidador, a ser parte de este estudio.

Hay 3 partes en el estudio. Se le pide que su hijo/a esté en las partes 1 y 2 del estudio. Según los resultados de las pruebas de la parte 1, es posible que se le pida a su hijo/a que sea parte en la parte 2. Puede decidir por que su hijo/a esté en la parte 1, pero no en la parte 2. Según los resultados de las pruebas de la parte 2, es posible que se le pida a su hijo/a que sea parte en la parte 3. Si se le pide a su hijo/a que sea parte de la parte 3, se le dará una nueva hoja de información clave y se le pedirá que firme un nuevo formulario de consentimiento.

### Otra información clave

Este estudio durará aproximadamente 4 años. Si decide que su hijo/a esté en las partes 1 y 2, le pediremos que firme un formulario de consentimiento antes de que usted o su hijo/a hagan cualquiera de las encuestas y pruebas de las partes 1 o 2.

La parte 1 incluirá 1 visita relacionada con el estudio. Esta visita puede hacerse en el centro de estudio donde se hace el estudio o en su casa. Se le pedirá que responda encuestas sobre la salud de su hijo/a, el COVID y la vacuna contra el COVID, y que se recolecten sangre y saliva. Los detalles se revisarán con usted en el formulario de consentimiento completo. También podemos revisar los registros médicos de su hijo/a para averiguar sobre la salud de su hijo/a mientras está en el estudio.

La parte 2 incluirá al menos 5 visitas relacionadas con el estudio durante 4 años. Estas visitas se pueden hacer en el centro de estudio donde se está haciendo el estudio o en su casa. Se le pedirá a su hijo/a que complete pruebas como un examen físico, una prueba de aprendizaje, una prueba de flexibilidad de la articulación, una prueba del corazón, una prueba del pulmón y que se le recolecte la sangre. Se revisará una lista completa de pruebas con usted en el formulario de consentimiento completo. También podemos revisar los registros médicos de su hijo/a para averiguar sobre la salud de su hijo/a mientras está en el estudio.

### Posibles riesgos y beneficios

En el formulario de consentimiento completo se incluye una lista completa de todos los posibles riesgos y molestias relacionados con esta investigación. Los riesgos más comunes que se presentan incluyen fatiga al completar algunas encuestas, posible pérdida de la confidencialidad y molestias con algunas de las pruebas físicas y con la recolección de sangre o saliva.

No esperamos que su salud/la salud de su hijo/a mejore por formar parte de este estudio. Formar parte

del estudio puede ayudarlos a usted y al doctor de su hijo/a a comprender mejor los problemas que se deben al COVID-19. Los resultados del estudio serán importantes para ayudar a los pacientes, cuidadores y padres a comprender cómo el COVID-19 afecta al cuerpo a largo plazo.

### **Alternativas a la participación**

No hay alternativas a la participación si su hijo/a no participa. Para obtener detalles más claros acerca de este estudio, consulte el documento de consentimiento informado completo adjunto. Si tiene preguntas e inquietudes con respecto a esta información, comuníquese con el líder del estudio en su centro de estudio o con el investigador principal de RECOVER, el Dr. Stuart Katz, MD, MS, al 646-501-0119. Formulario de consentimiento informado (Partes 1 y 2)

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

Invitamos a su hijo/a a ser parte de un estudio de investigación. Le pedimos a usted, el padre, la madre o el tutor legal del niño, que aprenda sobre el estudio y usted podrá decidir si desea o no que su hijo/a sea parte del estudio.

Antes de decidir si desea que su hijo/a forme parte de este estudio, deberá saber de qué se trata el estudio, qué tendrá que hacer su hijo/a en este estudio, las cosas buenas que pueden pasar de ser parte del estudio y los posibles riesgos (o daños) de estar en este estudio. También es posible que quiera hablar sobre este estudio y este formulario con su familia, sus amigos o su doctor. Si tiene preguntas acerca del estudio o de este formulario, consúltenos. Si decide que desea que su hijo/a sea parte de este estudio, debe firmar este formulario. Le daremos una copia de este formulario para que la guarde una vez que lo haya firmado.

## **2. ¿Por qué estamos haciendo este estudio?**

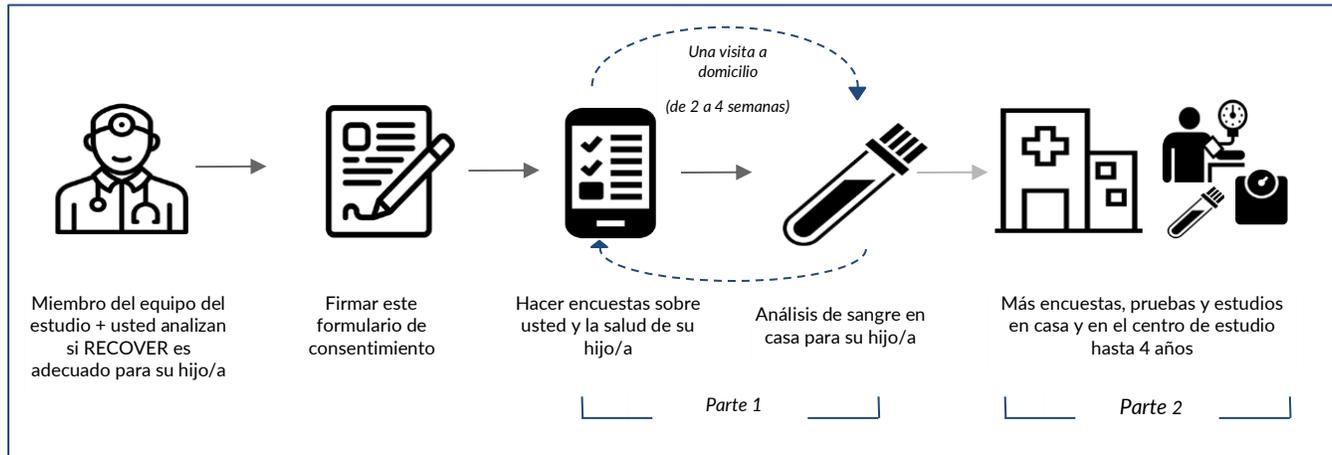
Este estudio forma parte de un proyecto de investigación financiado por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés) llamado RECOVER (por sus siglas en inglés). Estamos haciendo este estudio para comprender cómo COVID, la infección causada por un virus llamado SARS-CoV-2, afecta la salud de un niño y por qué algunos niños que han tenido COVID aún siguen enfermos muchos meses después de haber sido infectados. Tomarse mucho tiempo para recuperarse del COVID se llama "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 postagudas del SARS-CoV-2 (Post-Acute Sequelae of SARS-CoV-2).

Tanto niños y jóvenes que han tenido COVID como niños y jóvenes que no la han tenido serán parte del estudio. Este formulario de consentimiento habla sobre las visitas del estudio de la parte 1 y la parte 2 para niños de 6 a 17 años de edad que serán parte del estudio de investigación. Si su hijo/a alcanza la mayoría de edad (se convierte en adulto) mientras es parte de en este estudio, se le pedirá a su hijo/a que firme un formulario de consentimiento diferente para personas de 18 a 25 años de edad si desea seguir en el estudio.

## **3. ¿Cuánto tiempo estará su hijo/a en el estudio? ¿Cuántos niños más serán parte del estudio?**

Le pedimos que su hijo/a esté en las partes 1 y 2 del estudio. Estar en la parte 1 puede durar hasta 6 meses. Estar en la parte 2 puede durar hasta cuatro años. Habrá aproximadamente 19,500 niños en la parte 1 y aproximadamente 9,500 niños en la parte 2.

#### 4. ¿Qué se le pedirá a su hijo/a que haga en el estudio?



La imagen muestra las primeras dos partes del estudio. Todos los padres o tutores legales que deseen que su hijo/a sea parte del estudio firmarán el formulario de consentimiento y recibirán las encuestas y pruebas de la parte 1. Solo a la mitad, aproximadamente, de los niños que hacen las encuestas y pruebas de la parte 1 se les pedirá que hagan las encuestas y pruebas de la parte 2. Puede decidir que su hijo/a esté solo en la parte 1 y no esté en la parte 2. Se le pide que lea y firme este consentimiento porque a su hijo/a se le ha pedido que esté en la parte 1 y es posible que se le pida que esté en la parte 2. Si decide que su hijo/a sea parte de este estudio, le pediremos que firme este formulario de consentimiento antes de que su hijo/a haga cualquiera de las encuestas y pruebas de la parte 1 o la parte 2.

#### Encuestas y pruebas de la parte 1

Las encuestas y las pruebas de la parte 1 se harán desde su casa. Las encuestas pueden hacerse por teléfono, por computadora, tableta o teléfono inteligente, o en copias impresas. Las encuestas tomarán aproximadamente 1 hora y pueden hacerse todas juntas a la vez o pueden hacerse por separado durante un período más largo, incluso días diferentes durante una semana.

Para la parte 1, le haremos preguntas sobre la salud de su hijo/a y las actividades en casa y la escuela, las conductas de salud de su hijo/a y cualquier medicamento que su hijo/a pueda estar tomando. Le haremos preguntas sobre la casa de su hijo/a y el vecindario en el que vive. Además, haremos preguntas sobre las pruebas de COVID, las vacunas contra el COVID y cuestiones relacionadas con COVID, incluidas las pruebas, y si su hijo/a tuvo problemas de salud debido al COVID o a la vacuna contra el COVID.

Mientras su hijo/a esté en el estudio, podemos verificar los registros nacionales (lugares donde se guarda información sobre personas de todo el país) y la historia clínica de su hijo/a para averiguar sobre la salud de su hijo/a y sobre cualquier prueba que su hijo/a haya tenido fuera del estudio de investigación. La información de la historia clínica de su hijo/a puede incluirse en el estudio para ayudar al equipo a comprender si su hijo/a se vio afectado por el COVID o por la vacuna contra el COVID.

Para la parte 1, también se le enviarán kits a su casa con instrucciones sobre cómo recolectar un poco de sangre y saliva de su hijo/a para el estudio en casa, y cómo enviarnos estos por correo. La sangre se extraerá usando un aparato de recolección en su casa (Tasso m-20) a través de un pinchazo con una aguja en la piel del brazo. La cantidad total de sangre recolectada para la parte 1 del estudio es de menos de una cucharadita (5 ml). Si su hijo/a se ha enfermado con COVID en el último mes, esperaremos 8 semanas antes de recolectar la sangre y saliva. Algunos niños y jóvenes que no tuvieron

COVID también esperarán 8 semanas antes de recolectar la sangre y saliva. Se le informará cuándo recolectar la sangre y saliva si elige participar en este estudio. Uno de los análisis (exámenes) de sangre es para anticuerpos contra el virus que causa el COVID. El cuerpo de su hijo/a produce anticuerpos cuando se expone a un nuevo germen. Usted recibirá los resultados del análisis de sangre de su hijo/a, y el personal de la investigación le explicará qué significan los resultados. El resto de la sangre y la saliva se usarán para análisis (exámenes) en el futuro.

Si la prueba de anticuerpos no muestra que su hijo/a haya tenido una infección por el virus que causa el COVID, es posible que le pidamos a su hijo/a que dé un poco de sangre hasta dos veces más para repetir los análisis de anticuerpos con unos tres meses de diferencia. Esta sangre se recolectará en casa o en el centro de estudio para su análisis. Usted recibirá los resultados de las pruebas.

Posiblemente le informaremos al doctor principal de su hijo/a que su hijo/a es parte de este estudio. Si su hijo/a tiene algún problema de salud, los doctores de su hijo/a trabajarán con usted para decidir la mejor manera de tratar estos problemas. Ser parte del estudio no cambia el cuidado médico que su hijo/a recibe de su doctor.

## **Encuestas y pruebas de la parte 2**

La cantidad de visitas de la parte 2 del estudio dependerá del historial de salud de su hijo/a relacionado con el COVID. Contando desde el momento en que se une en el estudio, se podrán programar al menos cinco (5) visitas de la parte 2 durante cuatro años. Le informaremos cuántas visitas tendrá su hijo/a según su historial de salud relacionado con el COVID. Algunas de las visitas de la parte 2 son encuestas que puede hacer en su casa, y para algunas su hijo/a deberá ir al centro de estudio (una clínica u hospital con una sala para la visita del estudio).

En cada visita de la parte 2, se le pedirá que complete encuestas en su casa con preguntas sobre cualquier cambio en la salud de su hijo/a, incluidas las pruebas para el COVID, la vacunación contra el COVID, los medicamentos y la salud general de su hijo/a. Se le harán preguntas sobre cómo el COVID y la vacuna contra el COVID pueden haber afectado a su hijo/a y a su hogar, y si su hijo/a tuvo problemas de salud debido al COVID o a la vacuna contra el COVID. Podemos revisar el historial clínico de su hijo/a para poder recibir información como resultados de pruebas, visitas al hospital o al consultorio de un doctor y qué tipos de medicamentos recibió su hijo/a.

Si su hijo/a acaba de enfermarse con COVID en el último mes o si su hijo/a vuelve a enfermarse con COVID nuevamente después de comenzar a participar en el estudio, se le pedirá que complete encuestas en su casa por un máximo de tres visitas de la parte 2 programadas aproximadamente una vez cada dos semanas. Se le pedirá que complete encuestas breves sobre los síntomas de su hijo/a por teléfono, por computadora, tableta o teléfono inteligente, o usando copias impresas de las encuestas enviadas por correo. Completar las preguntas le tomará menos de 15 minutos. Si su hijo/a no se siente bien, puede no contestar una encuesta. Se programará una visita más de la parte 2 unas ocho semanas después en el centro de estudio. En esta visita, a su hijo/a se le hará un chequeo médico, un electrocardiograma, una prueba de respiración, se recolectará saliva y se le hará un análisis de sangre. Estas pruebas se describen en la tabla de la página siguiente. A algunos niños y jóvenes que no tuvieron COVID también se les harán estas encuestas breves y la visita de la parte 2 programada unas ocho semanas después de unirse al estudio.

Si su hijo/a acaba de enfermarse con COVID en el último mes, le enviaremos una herramienta llamada oxímetro de pulso a su casa. Un oxímetro de pulso usa una luz roja para medir el oxígeno en la sangre de su hijo/a. El oxígeno es parte del aire que respiramos. Para medir el oxígeno, el oxímetro se pone sobre un dedo para que la luz roja brille en la piel de la yema del dedo. El personal le explicará exactamente cómo usar el oxímetro para su hijo/a en casa. El oxímetro mostrará que tan rápido late el corazón de su hijo/a (pulso) y la cantidad de oxígeno en la sangre de su hijo/a. Le pediremos que mida el oxígeno de su hijo/a con el oxímetro en casa una vez por la mañana y una vez por la noche durante 7 días, y luego una vez a la semana por la mañana en casa durante tres semanas más. Le daremos una

hoja de papel para que escriba las medidas y le pediremos que envíe el papel de vuelta a los investigadores.

Si su hijo/a tuvo COVID hace más de un mes, se pueden programar cinco visitas de la parte 2 aproximadamente a los 6, 12, 24, 36 y 48 meses después de que se una al estudio. Las visitas de la parte 2 son una combinación de encuestas que se pueden hacer en casa y pruebas que se harán en el centro de estudio. Estas encuestas y pruebas de la parte 2 durarán aproximadamente una hora en casa y 2 horas en el centro de estudio para cada visita. Las preguntas que se hagan en casa serán acerca de la salud de su hijo/a. La siguiente tabla tiene una descripción de las pruebas de la parte 2 que se hacen en el centro de estudio. Es posible que algunas de las pruebas no se hagan según cómo se sienta su hijo/a.

| <b>Nombre de la prueba</b>                                     | <b>Donde se hará la encuesta o la prueba</b> | <b>Información sobre lo que pasará</b>   |
|--|--|--|
| Examen físico o chequeo médico                                 | Centro de estudio                            | El personal del estudio medirá la estatura, el peso, el pulso, la presión arterial y el nivel de oxígeno de su hijo/a.   |
| Electrocardiograma (ECG, por sus siglas en inglés)             | Centro de estudio                            | Un electrocardiograma (ECG) es una prueba que registra las señales eléctricas que hacen que el corazón lata. Se le pedirá a su hijo/a que se acueste sobre una cama o una camilla. Se pondrán parches adhesivos en la piel del pecho, los brazos y las piernas de su hijo/a. Los cables de una computadora se conectarán a los parches adhesivos para registrar la señal eléctrica. Se quitarán los parches adhesivos y los cables. Esta prueba dura aproximadamente 15 minutos. |
| Pruebas de respiración (espirometría)                          | Centro de estudio                            | Las pruebas de respiración miden qué tan bien están funcionando los pulmones. Se le pedirá a su hijo/a que respire en un tubo y que sople lo más fuerte y rápido que pueda. Esta prueba dura aproximadamente 30 minutos.   |
| Recolección de sangre  | Centro de estudio (o casa)                   | Se recolectarán de 2 a 3 cucharadas de sangre (hasta 34 ml) de una vena del brazo de su hijo/a con una aguja delgada. Parte de esta sangre y pis se usará para examinar los efectos del COVID en el cuerpo y parte se guardará para pruebas futuras.   |
| Prueba de flexibilidad de la articulación (escala de Beighton) | Centro de estudio                            | Se le pedirá que mueva algunas partes del cuerpo de su hijo/a para que podamos ver qué tan bien se mueven los brazos y las piernas, la columna vertebral, los codos, las rodillas y los dedos de su hijo/a. Esto le tomará aproximadamente 5 minutos.  |

| Nombre de la prueba   | Donde se hará la encuesta o la prueba | Información sobre lo que pasará  |
|---|---------------------------------------|--|
| Pruebas para ver cómo piensa y aprende el cerebro de su hijo/a<br><br>(Pruebas neurocognitivas) | Centro de estudio                     | Esta prueba usa preguntas de encuesta para medir cómo funciona el cerebro. Estamos interesados en la manera en que el cerebro de su hijo/a piensa y aprende. Estas pruebas son administradas por una persona especialmente capacitada (un psicólogo o un asistente capacitado). Estas pruebas pueden tomar aproximadamente una hora. |

Las pruebas enumeradas en la tabla pueden repetirse en las visitas de la parte 2 hasta 4 años después de que se una al estudio.

| Visita                         | Semana 2 <sup>^</sup> | Semana 4 <sup>^</sup> | Semana 8 <sup>^</sup> | Mes 6 | Mes 12 | Mes 24 | Mes 36 | Mes 48 |
|--------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-------|--------|--------|--------|--------|
| <b>Encuestas</b>               | X*                    | X*                    | X                     | X     | X      | X      | X      | X      |
| <b>Chequeo médico</b>          |                       |                       | X                     | X     | X      | X      | X      | X      |
| <b>ECG</b>                     |                       |                       | X                     | X     | X      | X      | X      | X      |
| <b>Espirometría</b>            |                       |                       | X                     | X     | X      | X      | X      | X      |
| <b>Recolección de saliva</b>   |                       |                       | X                     |       |        |        |        |        |
| <b>Recolección de sangre</b>   |                       |                       | X                     | X**   | X      | X      | X      | X      |
| <b>Escala de Beighton</b>      |                       |                       |                       | X     | X      | X      | X      | X      |
| <b>Pruebas neurocognitivas</b> |                       |                       |                       | X     | X      | X      | X      | X      |

Las semanas 2, 4 y 8 (marcadas con una ^) solo se programan si su hijo/a acaba de enfermarse con COVID en el último mes. Algunos niños y jóvenes que no tuvieron COVID también harán encuestas y pruebas en las semanas 2, 4 y 8.

Las casillas marcadas con X\* indican que estas visitas incluirán encuestas breves hechas en casa que tomarán menos de 15 minutos.

Las casillas marcadas con X\*\* indican que se recolectarán hasta 2 a 3 cucharadas de sangre (34 ml) en esta visita. En otras visitas serán aproximadamente dos cucharadas de sangre (31 ml). La mayor cantidad de sangre que se podría recolectar para todas las visitas de la parte 2 a lo largo de 4 años es un poco más de media taza (158 ml). La cantidad de sangre recolectada de su hijo/a puede ser menor, según la edad y el historial de salud de COVID de su hijo/a.

Además de las visitas del estudio indicadas en la tabla, podemos verificar la historia clínica de su hijo/a respecto a cualquier prueba o procedimiento que su doctor haya solicitado mientras está en el estudio. Podemos llevar un registro de las cosas que el doctor de su hijo/a haya recolectado, como sangre, saliva y cualquier líquido o tejido del cuerpo, y es posible que usemos algunas o todas estas muestras para pruebas futuras.

### **Otras formas de llevar un registro de la salud de su hijo/a para el estudio**

Es posible que le pidamos que comparta información con nosotros sobre la salud y el nivel de actividad física de su hijo/a usando un producto o aparato hecho por una compañía. Los productos o aparatos son cosas como monitores de actividad física, aplicaciones móviles que se pueden usar en un teléfono inteligente o tableta, sitios web y aplicaciones web, o tipos de programas informáticos. Si aún no tiene el producto o aparato, podemos darle uno para que su hijo/a lo use para el estudio RECOVER. Si le damos a su hijo/a un producto o aparato para usar, usted debe aceptar las reglas de la compañía antes de que su hijo/a pueda usarlo, como si usted mismo comprara el producto o servicio. Estas reglas pueden pedirle que acepte ciertas cosas, como no demandar a la compañía si algo sale mal con el producto o aparato. Estas reglas también pueden permitir a la compañía recibir, guardar o dar a otras personas una copia de su información que proviene del producto o aparato. Aunque el estudio RECOVER protegerá la copia de la información sobre su hijo/a que usted nos dé, no podemos proteger ni controlar lo que la compañía hace con la copia que se les envía. Si no está de acuerdo con las reglas de la compañía, no tiene que tomar y usar el producto o aparato. Puede decir que no a tomar el producto o aparato e igual estar en otras partes del estudio RECOVER.

### **Comunicación con el equipo de investigación**

El equipo de investigación se comunicará con usted por teléfono, correo electrónico o mensajes de texto, según lo que usted prefiera. Cuando el equipo de investigación envíe mensajes de correo electrónico que incluyan información sobre la salud de su hijo/a que está conectada con usted o su hijo/a por nombre, mantendrá la confidencialidad (privacidad) de su información personal “encriptando” el mensaje. No hay manera de encriptar 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 teléfono móvil/celular. Cuando se envían mensajes de texto, puede haber riesgos relacionados con su privacidad o la privacidad de su hijo/a. Indique si acepta recibir mensajes de texto del equipo de investigación:

\_\_\_\_\_ Sí, acepto recibir mensajes de texto del equipo de investigación.

*Ponga sus iniciales aquí*

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

*Ponga sus iniciales aquí*

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

### **Uso futuro de datos de encuestas y resultados de pruebas**

La información que lo identifique a usted o a su hijo/a, 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 y no le pediremos un consentimiento informado adicional para usar esos resultados.

### **Uso futuro de sangre, saliva y otros elementos del cuerpo de su hijo/a (llamadas muestras biológicas)**

Algunas de las muestras de sangre y saliva de su hijo/a de la parte 1 y la parte 2 se enviarán a un lugar de almacenamiento llamado RECOVER Research Biorepository en Mayo Clinic, MN, para ser guardadas para futuras pruebas de investigación. Estas se llaman “muestras biológicas” o “muestras del estudio”.

Las muestras del estudio guardadas 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.

La información del estudio y las muestras del estudio de su hijo/a pueden compartirse con investigadores de todo el mundo, incluidos aquellos que trabajan como parte de compañías. Sin embargo, el grupo a cargo de este estudio (líderes del proyecto RECOVER en los NIH) controla quién puede recibir la información y las muestras del estudio. No se dará a otros investigadores ni el nombre ni otra información de su hijo/a que lo identifique. A las muestras guardadas se les dará un número (llamado código). Solo los investigadores de donde usted se inscribió para formar parte de esta investigación (su centro de estudio) y los investigadores que están a cargo de guardar la información del estudio tendrán la clave que conecta, o relaciona, el número de código que se da a las muestras del estudio con el nombre u otra información personal de su hijo/a. Los investigadores también deben aceptar no tratar de averiguar quién es su hijo/a. Si cambia de opinión acerca de compartir las muestras del estudio de su hijo/a, puede retirar las muestras y la información del estudio de su hijo/a informando al líder del centro de estudio que se encuentra al comienzo de este formulario.

Al final del estudio, la información personal de su hijo/a se eliminará por completo de la base de datos RECOVER, y ya no habrá una clave para conectar la información de su hijo/a con las muestras del estudio. Después de retirar la clave, los datos y las muestras del estudio que recibimos de su hijo/a para este estudio pueden usarse para futuros estudios de investigación o compartirse con otros investigadores. No le pediremos su consentimiento para usar estos datos y muestras del estudio. Después de que se elimine la clave de conexión, usted ya no podrá solicitar que se retiren las muestras del estudio de su hijo/a.

## **5. ¿Cuáles son los posibles riesgos o molestias para su hijo/a?**

Ser parte de este estudio puede implicar algunos riesgos o molestias adicionales para su hijo/a debido a las encuestas y pruebas hechas como parte del estudio. Además de los riesgos que se enumeran a continuación, puede haber riesgos que no hayan aparecido antes. Debe comunicarse con el líder del centro de estudio lo antes posible si le preocupa algo que le pase a su hijo/a mientras está en el estudio.

### **Posible pérdida de la confidencialidad (privacidad)**

Cuando compartimos la información y las muestras del estudio de su hijo/a, existe un pequeño riesgo de que no deberían hacerlo puedan verla. Los investigadores harán todo lo posible por proteger la información de su hijo/a guardando la información y las muestras del estudio en lugares seguros y separadas del nombre y la información de contacto de su hijo/a.

El equipo de investigación puede comunicarse con usted electrónicamente, como por correo electrónico o mensaje de texto. Si bien los investigadores tomarán medidas para protegerlo y proteger la privacidad y confidencialidad de su hijo/a, existe el riesgo de que vean los mensajes personas que no deberían hacerlo. Los investigadores solamente enviarán información limitada en estos mensajes.

Cuando usa aplicaciones o programas 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 que no deberían verla puedan ver la información de su hijo/a.

### **Riesgo de hacer las preguntas de la encuesta**

Responder a las preguntas de la encuesta puede tomar mucho tiempo. Esto puede hacer que usted o su hijo/a se sientan cansados, incómodos o frustrados. Usted y su hijo/a pueden parar o tomarse un descanso si lo necesitan.

### **Riesgo de la recolección de sangre**

Se le recolectará la sangre a través de una aguja que se pone en una vena del brazo de su hijo/a. Puede ser incómoda o provocarle a su hijo/a mareos o desmayos (desvanecimiento) cuando le saquen la sangre. Informe al personal de inmediato si su hijo/a se siente incómodo o mareado. Cuando le saquen la sangre, también puede presentar enrojecimiento, dolor, moretones, sangrado o infección en el lugar donde la aguja entra en la piel.

### **Otros riesgos de las pruebas**

Electrocardiograma (ECG, por sus siglas en inglés). Los parches adhesivos (electrodos) que se ponen en la piel del pecho pueden ser incómodos y causar enrojecimiento o picazón en la piel. Si necesitamos quitar vello del pecho antes de poner los parches, también es posible que se produzca irritación por el rasurado.

Las pruebas de respiración (también llamadas pruebas del pulmón) pueden hacer que su hijo/a se sienta cansado, aturdido o mareado. Estos síntomas son de corta duración, sin riesgos a largo plazo.

La recolección de otras muestras, como saliva, puede ser desagradable o vergonzosa. Las personas que trabajan para el estudio se asegurarán de que su hijo/a tenga un espacio privado para dar estas muestras.

### **Descubrimientos sobre los genes de su hijo/a que no estaban planificados o no formaban parte del estudio principal**

Es posible que, durante el estudio, podamos hacer pruebas con la sangre o la saliva de su hijo/a que averigüen información sobre los genes de su hijo/a. Los genes son la parte del cuerpo que tiene ADN, los componentes básicos del cuerpo que se transmiten de padres a hijos. Puede decidir si desea que se le informe sobre los resultados de estas pruebas genéticas. Puede haber un riesgo al conocer estos resultados. Se puede encontrar nueva información que muestre que su hijo/a tiene genes que aumentan 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 cosas buenas (beneficios) sobre saber cómo los genes pueden afectar la salud de su hijo/a; a veces, puede cambiar los hábitos de su hijo/a o hacer que su hijo/a se someta a pruebas de detección que lo ayudarán a evitar que le dé una enfermedad o a tratar una enfermedad más temprano.

### **Riesgos grupales de las pruebas genéticas**

Aunque no daremos el nombre de su hijo/a a los investigadores, les podemos dar 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 tales descubrimientos algún día puedan ayudar a un grupo de personas de la misma raza, grupo étnico o sexo que su hijo/a. Sin embargo, los descubrimientos también podrían usarse para apoyar estereotipos dañinos o discriminar a un grupo de personas de la misma raza, grupo étnico o sexo que su hijo/a.

Una ley federal, que se llama Ley de No Discriminación por Información Genética (GINA, por sus siglas en inglés), hace que sea ilegal que ciertos empleadores y compañías de seguro médico basadas en los empleadores y planes de salud grupales lo discriminen según su información genética. La GINA también limita el hecho de que las organizaciones compartan su información genética. La GINA no lo protege contra la discriminación por parte de compañías que venden seguros de vida, seguros de discapacidad o seguros de atención a largo plazo. La GINA tampoco lo protege contra la discriminación según una enfermedad o condición genética ya diagnosticada. Las compañías de seguros médicos y los planes de salud grupales no pueden solicitar su información genética de esta investigación, y el patrocinador no compartirá esta información con dichas compañías, planes o empleadores.

## **6. ¿Puede su hija ser parte del estudio si está embarazada o amamantando (dando el pecho)?**

Su hija puede ser parte de este estudio si está embarazada o amamantando. Ser parte de este estudio no implica ninguna prueba en la que haya exposición a la radiación, ni ninguna prueba que no sea segura durante el embarazo ni para un bebé al que su hija esté amamantando.

## 7. ¿Qué pasará si se descubre nueva información?

Es posible que durante este estudio podamos encontrar información que podría ser importante para usted y su hijo/a. Esto incluye información que podría hacer que cambie de opinión con respecto a que su hijo/a sea parte del estudio. Les informaremos lo antes posible a usted y a su hijo/a si se descubre este tipo de información.

### **Nuevos descubrimientos de las pruebas del estudio**

En esta parte del formulario, le informamos sobre nueva información que puede descubrirse a partir de las pruebas del estudio.

Como parte de este estudio, los resultados de las pruebas del estudio de laboratorios clínicos certificados (análisis de sangre) y las pruebas del estudio de doctores autorizados (estudios por imágenes del cuerpo y otras pruebas del corazón, los pulmones, el área abdominal y el cerebro de su hijo/a) pueden compartirse con usted y su hijo/a. Los doctores del estudio evaluarán los resultados de las pruebas del estudio para determinar si existe o no algún posible efecto en la salud de su hijo/a. Si en las pruebas del estudio se encuentra algo que pudiera afectar la salud de su hijo/a, los doctores del estudio hablarán con usted en persona o por teléfono para explicarle la nueva información en un plazo de 10 días después de encontrar la nueva información. Los descubrimientos de las pruebas también pueden incluirse en la historia clínica de su hijo/a, lo que significa que cualquier persona que tenga permitido ver la historia clínica de su hijo/a, incluidos los proveedores de cuidado médico de su hijo/a fuera del estudio, podrá ver los resultados de las pruebas. Los proveedores de cuidado médico de su hijo/a pueden solicitar más pruebas o tratamientos que no forman parte de las pruebas del estudio. Usted será responsable económicamente de cualquier prueba o tratamiento que solicite el proveedor de cuidado médico de su hijo/a que no sea parte del estudio.

### **Nuevos descubrimientos de la investigación genética**

En esta parte del formulario, le informamos sobre nueva información que puede descubrirse en las pruebas de investigación genética que se harán en este estudio. El ADN es el material que constituye los genes de su hijo/a. Los investigadores planean investigar el ADN de los genes de su hijo/a mientras está en el estudio y también en el futuro después de que su hijo/a haya completado todas las visitas del estudio.

Las pruebas genéticas para el estudio se están haciendo para la investigación, pero los doctores del estudio podrían encontrar un cambio en el ADN genético de su hijo/a que podría aumentar el riesgo de ciertas enfermedades o condiciones de salud para su hijo/a y su familia. Puede decidir si desea o no saber los resultados de las pruebas genéticas.

Si se encuentra un cambio en el ADN genético de su hijo/a que pueda aumentar el riesgo de ciertas enfermedades o condiciones de salud, el doctor del estudio verificará nuevamente este resultado en un laboratorio clínico certificado para determinar si existe o no algún posible efecto en la salud de su hijo/a o su familia. No hay ningún costo para usted por volver a verificar el resultado en un laboratorio clínico certificado. Si se encuentra un resultado que podría afectar la salud de su hijo/a en la prueba del laboratorio clínico certificado, los doctores del estudio hablarán con usted en persona o por teléfono para explicarle la nueva información y hacer los arreglos necesarios para que consulte a un consejero genético para comprender mejor los resultados de las pruebas. Si decide conocer los resultados de estas pruebas genéticas, es importante que sepa que los resultados del laboratorio clínico certificado también pueden incluirse en la historia clínica de su hijo/a, lo que significa que cualquier persona que tenga permiso para ver la historia clínica de su hijo/a, incluidos los proveedores de cuidado médico de su hijo/a fuera del estudio, podrá ver los resultados de las pruebas. Los proveedores de cuidado médico

de su hijo/a pueden solicitar más pruebas o tratamientos que no forman parte del estudio y pueden pedirle que se reúna con un consejero genético para ayudarlo a comprender los resultados de las pruebas genéticas de su hijo/a. Usted será responsable económicamente de cualquier prueba, tratamiento y consejo que solicite el proveedor de cuidado médico de su hijo/a que no sea parte del estudio.

Es posible que su hijo/a pueda tener otros cambios en el ADN genético que no se encuentren como parte de esta investigación. Si desea que se haga una revisión completa de la información genética de su hijo/a, le recomendamos que se someta a más pruebas genéticas en un laboratorio certificado y que busque asesoría genética para ayudarlo a comprender los resultados de las pruebas.

Ponga sus iniciales en una de las opciones a continuación para confirmar si desea que se le informe sobre los descubrimientos de las pruebas genéticas del estudio:

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

\_\_\_\_\_ Sí, me gustaría que me informaran sobre los resultados de las pruebas genéticas que podrían afectar la salud de mi hijo/a.

*Ponga sus iniciales aquí*

\_\_\_\_\_ No, no me gustaría que me informaran sobre los resultados de las pruebas genéticas que podrían afectar la salud de mi hijo/a.

*Ponga sus iniciales aquí*

Si da permiso en nombre de su hijo/a, su hijo/a tendrá la oportunidad de cambiar esta decisión una vez que llegue a la mayoría de edad (se convierta en adulto).

## **8. ¿Cuáles son las posibles cosas buenas (beneficios) para su hijo/a de ser parte del estudio?**

No esperamos que la salud de su hijo/a mejore por ser parte de este estudio. Ser parte del estudio puede ayudarlos a usted, a su hijo/a y al doctor de su hijo/a a comprender mejor los problemas que se deben al COVID. Los resultados del estudio serán importantes para ayudar a los niños, cuidadores y padres a comprender cómo el COVID afecta al cuerpo a largo plazo.

## **9. ¿Qué otra cosa puedo hacer si decido que mi hijo/a no sea parte del estudio?**

No tiene la obligación de que su hijo/a sea parte de este estudio de investigación. No está obligado a ser parte de este estudio de investigación para que su hijo/a reciba tratamiento para la infección por el virus que causa el COVID-19 (infección por SARS-CoV-2). Si decide que su hijo/a no sea parte del estudio, lo que decida no afectará el cuidado médico de su hijo/a en el futuro, la forma en que usted paga el cuidado médico de su hijo/a o si puede recibir seguro médico para usted o su hijo/a.

## **10. ¿Se me pagará por la participación de mi hijo/a en este estudio?**

Los padres o tutores legales de los niños que sean parte del estudio RECOVER recibirán compensación por el tiempo y los esfuerzos que su hijo/a esté dedicando al estudio. El costo de los viajes para las visitas relacionadas con el estudio también puede estar cubierto. Es posible que deba entregar los recibos de viaje al personal del estudio.

Debido a que es posible que reciba dinero por el hecho de que su hijo/a forme parte de 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 (IRS, por sus siglas en inglés). Esto es porque NYU Langone está obligado por las leyes de los Estados Unidos a notificar al Servicio de Impuestos Internos (IRS) cualquier monto que se pague a los participantes de una investigación que sea igual o más de \$600. Es posible que deba pagar impuestos por compensación recibida por parte de la investigación que sean más de \$600. Si no tiene ninguno de estos números o no desea completar el formulario W9 del IRS, su hijo/a podrá ser parte del estudio, pero no recibirá ninguna compensación.

Debe llevar un registro de todo el dinero que se le dé mientras su hijo/a es parte de este estudio de investigación y en cualquier otro estudio de investigación en el que usted o su hijo/a estén por cada año (de enero a diciembre). Debe informarnos de inmediato cuando la cantidad total de dinero que reciba por estar usted o su hijo/a en estudios de investigación sea igual o probablemente más de \$600 en total (sin incluir dinero para pagar el costo del viaje) en un año (de enero a diciembre).

El uso de la información personal o del estudio y las muestras del estudio de su hijo/a puede dar lugar a nuevas pruebas o medicamentos, u otras cosas que pueden venderse para ganar dinero. No hay planes de darles dinero a usted o a su hijo/a si esto ocurriera.

## **11. ¿Tendré o tendrá mi hijo/a que pagar algo?**

No hay ningún costo para usted o su hijo/a por ser parte del estudio. El dinero de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) cubrirá los costos de su hijo/a por ser parte del estudio. No se les pedirá a usted ni a su compañía de seguros que paguen los costos de las visitas de su hijo/a relacionadas con el estudio. Si recibe cuidado médico independientemente de su participación en el estudio RECOVER, es posible que usted y/o su seguro médico podrían tener que pagar por esos costos. 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 pasa si su hijo/a se lastima por ser parte del estudio?**

En caso de emergencias, llame al 911. Si cree que su hijo/a se ha lastimado por estar en este estudio de investigación, informe al líder del centro de estudio lo antes posible. El nombre del líder del centro de estudio y su número de teléfono figuran en la parte superior de la página 1 de este formulario de consentimiento.

Si su hijo/a se lastima por ser parte de esta investigación, el personal del centro de estudio puede ayudarlo a encontrar un doctor que le dé tratamiento a su hijo/a si usted 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 que su hijo/a se haya lastimado, pero también es posible que usted deba pagar parte de este costo.

No hay planes de que el [centro de estudio] o NYU Grossman School of Medicine o NYU Langone Health le paguen o le den algo más por el hecho de que su hijo/a se haya lastimado. Al firmar este formulario, usted no renuncia a los derechos que tiene en virtud de la ley.

## **13. ¿Cuándo se termina el estudio? ¿Puede mi hijo/a abandonar el estudio antes de que termine?**

Este estudio durará hasta 4 años. Este estudio puede interrumpirse temprano. También es posible que a su hijo/a se lo retire del estudio antes de tiempo por las siguientes razones:

- Los investigadores a cargo del estudio consideran que es importante hacerlo por la salud o seguridad de su hijo/a.
- Usted o su hijo/a no han seguido las instrucciones del estudio.

- El grupo que paga el estudio, los investigadores principales a cargo u otro grupo cuyo trabajo sea estar a cargo de considerar 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.

En cualquier momento, si no desea que su hijo/a siga estando en el estudio, es libre de que su hijo/a abandone el estudio. Abandonar el estudio no afectará su cuidado ni el de su hijo/a, la forma en que se paga el cuidado médico de su hijo/a ni qué tipo de seguro médico pueden recibir usted o su hijo/a.

## 14. ¿Cómo protegeremos la confidencialidad (privacidad) de su hijo/a?

La información médica de su hijo/a también se llama información médica protegida o PHI, por sus siglas en inglés, porque se encuentra protegida por leyes estatales y federales, como la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos (HIPAA, por sus siglas en inglés). Esto incluye información en el registro de la investigación de su hijo/a, así como información en la historia clínica de su hijo/a en el lugar donde usted se inscribió para ser parte de la investigación (su centro de estudio [centro de estudio]). Al seguir las reglas de su centro de estudio y de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos (ley HIPAA), solo aquellas personas que tienen una razón para revisar la información médica de su hijo/a debido a su trabajo pueden ver esta información.

La información médica que se cree de este estudio de investigación puede formar parte de la historia clínica de su hijo/a. Podemos incluir la información de la investigación de su hijo/a en la historia clínica de su hijo/a por varias razones, entre ellas la facturación de los servicios prestados en relación con el estudio, registrar de manera segura los servicios médicos que reciba su hijo/a y para que los demás miembros de la comunidad de NYU Langone Health y su centro de estudio que puedan tratar a su hijo/a tengan acceso a información importante sobre la salud de su hijo/a.

Tiene derecho a ver la información en la historia clínica de su hijo/a. En algunos casos, cuando sea necesario asegurarse de que la investigación se haga de la mejor manera posible para que se pueda confiar en los resultados, usted no podrá ver ni hacer una copia de cierta información sobre el estudio mientras el estudio se esté llevando a cabo, pero tendrá derecho a 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 (privacidad)**

Para ayudarnos a proteger aún más la privacidad de su hijo/a, esta investigación está protegida por un Certificado de confidencialidad de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH). Esto agrega una protección especial a la información de la investigación (datos, documentos o muestras biológicas) que pueda identificarlos a usted o a su hijo/a.

La información de la investigación protegida por este Certificado de confidencialidad (privacidad) no se puede compartir a ninguna otra persona que no esté relacionada con la investigación, sin su consentimiento. Con este Certificado de confidencialidad (privacidad), los investigadores no pueden compartir ni usar información de la investigación que pueda identificarlos a usted o a su hijo/a, 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 hay una ley federal, estatal o local que exija la divulgación (como para informar abuso infantil o enfermedades causadas por gérmenes que pueden contagiarse a otras personas).

El Certificado de confidencialidad (privacidad) no puede usarse para rechazar una solicitud de información de agencias del gobierno apropiadas del proyecto.

Al aceptar ser parte de esta investigación y firmar a continuación, usted da su consentimiento (permiso) para compartir la información de la investigación de su hijo/a con otras personas en NYU Langone

Health y otros investigadores que estén trabajando junto con NYU Langone Health y que se enumeran en la siguiente sección. Esto significa que la información de la investigación de su hijo/a, incluidos los resultados de laboratorio y las imágenes corporales, pueden incluirse en la historia clínica de su hijo/a.

## 15. Autorización conforme a la HIPAA

Como se indica en la parte de confidencialidad (privacidad) 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 cuidado médico y las personas que cuidan a su hijo/a protejan la privacidad de la información que lo identifica a usted o a su hijo/a (usada para saber quién es usted) y se relaciona con los problemas de salud físicos y mentales pasados, presentes y futuros de su hijo/a. Solicitamos su permiso para usar y compartir la información médica de su hijo/a con otras personas relacionadas con este estudio para los fines de llevar a cabo esta investigación, incluida la realización y supervisión del estudio.

Ni el tratamiento de su hijo/a fuera de este estudio, ni el pago del cuidado médico de su hijo/a ni los beneficios de cuidado médico de su hijo/a se verán afectados, aunque no permita el uso y la divulgación de la información de su hijo/a para este estudio.

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

Toda la información incluida en la historia clínica de investigación de su hijo/a 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 la historia clínica de su hijo/a que el equipo de investigación considere que puede ser importante para el estudio. Esto incluye, por ejemplo, resultados de las visitas del estudio de su hijo/a, 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 o la información de su hijo/a para este estudio de investigación:

- El equipo de investigación, incluido el líder del centro de estudio y otras personas que colaboran con el estudio o que están a cargo de supervisar el estudio en el lugar donde se inscribió para ser parte del estudio de investigación.
- 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 hace el estudio.
- El personal que no pertenece a la investigación que necesita esta información para desempeñar sus tareas (p. ej., para tratamientos, pagos u operaciones de cuidado médico).
- 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 de estudio RECOVER o centros nacionales a cargo del almacenamiento de la información de la investigación.
- El grupo que financió el estudio: Institutos Nacionales de la Salud (Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre).
- 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 (llamado Junta de monitoreo de seguridad del estudio de observación). Los Institutos Nacionales de la Salud deciden quiénes serán los miembros de este grupo de expertos.
- Una compañía contratada para proporcionar aparatos de recolección de la sangre para el estudio de investigación, con el fin de organizar y enviar el/los aparato(s) a su dirección (Tasso Inc.).

- 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 seguimiento de ejercicios, compañías de aplicaciones de teléfonos inteligentes, compañías de almacenamiento de datos, compañías de seguro y abogados.
- Agencias del gobierno responsables de supervisar la investigación (por ejemplo, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU.).
- Los proveedores de cuidado médico, incluidos los doctores de su hijo/a y otras personas que atienden a su hijo/a en relación con este estudio, y los laboratorios u otras personas que están revisando la información médica de su hijo/a como parte de este estudio.

Su información y la de su hijo/a se puede 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 desea dar su permiso para usar y compartir la información de su hijo/a para este estudio?**

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

### **¿Puede cambiar de opinión y retirar (cancelar) el permiso para usar o compartir la información de su hijo/a?**

Sí, puede cancelar su permiso para usar y compartir la información médica de su hijo/a en cualquier momento para este estudio de investigación. Si decide retirar su permiso, puede decidir interrumpir la recopilación de nueva información o solicitar que la información recopilada previamente, incluidas las muestras biológicas, se elimine del estudio. Si cancela su permiso, no podremos retirar 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 de estudio indicado en la parte superior de la página 1 de este formulario. Si cancela su permiso, su hijo/a no podrá seguir más en este estudio.

### **¿Durante cuánto tiempo se podrá usar o compartir la información de su hijo/a?**

Su permiso para usar o compartir la información médica personal de su hijo/a para este estudio no terminará nunca, a menos que usted lo cancele.

## **16. ¿Qué es un registro médico electrónico?**

Un registro médico electrónico (EMR, por sus siglas en inglés) es una versión electrónica de la historia clínica, o historial de salud, de su hijo/a. Un EMR es simplemente una versión informática de un registro de salud en papel.

Tener este EMR permitirá a los investigadores guardar información sobre su hijo/a relacionada con la participación de su hijo/a en este estudio de investigación. Debe aceptar hacer este EMR si desea ser parte de este estudio. Para poder crear el EMR de su hijo/a, el personal del estudio necesitará recibir información básica sobre usted y su hijo/a que sería similar a la información que daría la primera vez que visita un hospital u otro lugar donde recibe cuidado médico, por ejemplo, su nombre, el nombre de su hijo/a, el nombre del doctor de cabecera de su hijo/a, el tipo de seguro que tiene su hijo/a, la fecha de nacimiento de su hijo/a y otra información relacionada con la salud.

### **¿Qué información se puede incluir en el EMR?**

La información relacionada con la participación de su hijo/a en la investigación (como análisis de laboratorio, notas relacionadas con la investigación, estudios de diagnóstico por imágenes [estudios para observar partes del cuerpo] y otras pruebas del estudio, etc.) se puede poner en el EMR de su hijo/a en el centro de estudio que figura en la primera página.

Esta información puede ser vista por personas que trabajan en el centro de estudio de su hijo/a que no son parte del equipo de investigación. La información incluida en el EMR de su hijo/a también puede compartirse con otras personas que su centro de estudio haya decidido que deben poder ver el EMR de su hijo/a (por ejemplo, la compañía de seguro médico, proveedor de servicios para personas con discapacidad, etc.).

### **¿Podrá ver la información relacionada con la investigación dentro del registro médico electrónico?**

Una ley llamada “Ley de Curas del siglo XXI” (21st Century Cures Act) hace que sea más fácil que los pacientes vean sus EMR.

Como parte de este estudio de investigación, se puede incluir cierta información relacionada con la investigación en el EMR de su hijo/a y usted podrá verla de inmediato. Es posible que no pueda ver otra información relacionada con la investigación hasta el final del estudio.

## **17. La Junta de Revisión Institucional (IRB) y cómo protege a su hijo/a**

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 inquietud de la IRB es proteger a las personas que forman parte del estudio. Si tiene preguntas sobre los derechos de su hijo/a mientras está estudio, comuníquese con la Oficina de la IRB de NYU al número (212) 263-4110. La IRB de NYU School of Medicine y otras IRB que pueden ser parte de este estudio están formadas por doctores, personal de enfermería, científicos y personas de la comunidad.

## **18. ¿A quién puedo llamar si tengo preguntas o si me preocupan los derechos de mi hijo/a como sujeto de investigación?**

Puede llamar a la 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 en este estudio de investigación, comuníquese con **[insertar nombre del contacto o IRB]**. Puede llamarlos al **[insertar información de contacto]**. Puede hablarles sobre:

- Los derechos de su hijo/a como participante de una investigación.
- Sus inquietudes sobre la investigación.
- Una queja sobre la investigación. Además, si se siente presionado para que su hijo/a sea parte de este estudio de investigación o para que continúe estando en él, esta oficina quiere saberlo y puede ayudarlo.

**Al firmar este formulario**, usted acepta que su hijo/a sea parte de este estudio de investigación como se lo han descrito. Esto significa que ha leído el formulario de consentimiento, sus preguntas han sido respondidas y usted ha decidido que su hijo/a esté en el estudio voluntariamente.

---

Nombre del niño participante  
(en letra de imprenta)

---

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

---

Firma del padre/de la madre/del tutor

---

Fecha

---

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

---

Firma de la persona que recibe el consentimiento

---

Fecha

**Testigo del proceso de consentimiento para sujetos que no hablan inglés (usando un formulario de consentimiento traducido O “formulario abreviado” en el idioma del padre/de la madre/del tutor)**

Declaración del testigo

Como alguien que comprende tanto el inglés como el idioma que habla el padre/la madre/el tutor, escuché a un miembro del equipo de la investigación hablar sobre la información en la versión en inglés del formulario de consentimiento con el padre/la madre/el tutor en su propio idioma, y que el padre/la madre/el tutor pudo hacer preguntas.

\_\_\_\_\_  
Nombre del testigo (en letra de  
impresión)

\_\_\_\_\_  
Firma del testigo

\_\_\_\_\_  
Fecha

**Testigo del consentimiento de un padre/una madre/un tutor que no puede leer ni escribir**

Declaración del testigo

Declaro que se le presentó verbalmente el formulario de consentimiento al padre/a la madre/al tutor en su propio idioma, que el padre/la madre/e tutor pudo hacer preguntas y que el sujeto indicó su consentimiento y autorización para ser parte del estudio de la siguiente manera (marcar la casilla que corresponda).

El padre/la madre/el tutor hizo su propia “X” arriba en la línea de firma del sujeto

El padre/la madre/el tutor mostró aceptación por ser parte del estudio de otra manera; describa:

\_\_\_\_\_  
Nombre del testigo (en letra de  
impresión)

\_\_\_\_\_  
Firma del testigo

\_\_\_\_\_  
Fecha

Insertar logotipo aquí

## Sujetos de investigación de 18 a 25 años Formulario de información clave del estudio y formulario consentimiento informado (Partes 1 y 2)

|  |  |
|--|--|
| <b>Título del estudio:</b>   | NIH RECOVER: Estudio de observación multicéntrico de secuelas postagudas de la infección por SARS-CoV-2 en poblaciones pediátricas<br>N.º del estudio: s21-01231   |
| <b>Líder de centro de estudio:</b>                                 | Nombre<br>Título<br>Institución<br>Dirección 1<br>Dirección 2<br>Ciudad, estado, código postal<br>Teléfono   |
| <b>Líder del estudio:</b>  | Stuart Katz, MD, MS<br>Helen L. y Martin S. Kimmel Profesor de Terapia Cardíaca Avanzada<br>NYU Grossman School of Medicine<br>530 First Avenue, Skirball 9R<br>New York, NY 10016<br>Tel. 1-833-422-6819          |
| <b>Líder de información de la investigación:</b>                   | Andrea Foulkes, Sc.D.<br>Directora de Bioestadística, Massachusetts General Hospital<br>Profesora de Medicina, Harvard Medical School<br>50 Staniford Street, Suite 560<br>Boston, MA 02114<br>Tel. (617) 724-8208 |
| <b>Contacto para casos de emergencia:</b>                          | Insertar contacto de emergencia<br>Insertar número de teléfono/localizador, etc.   |
| <b>Si tiene preguntas o inquietudes sobre el estudio, llame a:</b> | Stuart Katz, MD, MS<br>Helen L. y Martin S. Kimmel Profesor de Terapia Cardíaca Avanzada<br>NYU Grossman School of Medicine<br>530 First Avenue, Skirball 9R<br>New York, NY 10016<br>Tel. 1-833-422-6819          |

## Formulario de información clave del estudio (Partes 1 y 2)

Le invitamos a ser parte de un estudio de investigación. Ser parte de él es voluntario, lo que significa que puede decidir si desea estar en este estudio o no.

### 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) que se llama Investigación sobre el COVID para Mejorar la Recuperación (RECOVER, por las siglas en inglés de Researching COVID to Enhance Recovery). Estamos haciendo este estudio para comprender cómo el COVID, la infección causada por un virus que se llama virus SARS-CoV-2, afecta al cuerpo y por qué algunas personas que han tenido COVID aún siguen enfermas muchos meses después de haber sido infectadas. Esta condición se llama "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 significa secuelas postagudas del SARS-CoV-2 (Post-Acute Sequelae of SARS-CoV-2). Tanto niños que han tenido el COVID-19 como niños que no lo han tenido formarán parte del estudio. Para algunas partes del estudio, también se invita a la persona principal que cuida a estos niños, el padre/la madre o un cuidador, a ser parte de este estudio.

Hay 3 partes en el estudio: Se le pide que esté en las partes 1 y 2 del estudio. Según los resultados de las pruebas de la parte 1, es posible que se le pida que forme parte en la parte 2. Puede decidir que esté en la parte 1, pero no en la parte 2 ni 3. Según los resultados de las pruebas de la parte 2, es posible que se le pida que forme parte en la parte 3. Si se le pide que sea parte de la parte 3, se le dará una nueva hoja de información clave y se le pedirá que firme un nuevo formulario de consentimiento.

### Otra información clave

Este estudio durará aproximadamente 4 años. Si decide estar en las partes 1 y 2, le pediremos que firme un formulario de consentimiento antes de que usted haga cualquiera de las encuestas y pruebas de las partes 1 o 2.

La parte 1 incluirá 1 visita relacionada con el estudio. Esta visita puede hacerse en el centro de estudio donde se hace el estudio o en su casa. Se le pedirá que responda encuestas sobre su salud, el COVID y la vacuna contra el COVID, y que se recolecten sangre y saliva. Los detalles se revisarán con usted en el formulario de consentimiento completo. También podemos revisar sus registros médicos para averiguar sobre su salud mientras está en el estudio.

La parte 2 incluirá al menos 5 visitas relacionadas con el estudio durante 4 años. Estas visitas se pueden hacer en el centro de estudio donde se está haciendo el estudio o en su casa. Se le pedirá que complete pruebas como un examen físico, una prueba de aprendizaje, una prueba de flexibilidad de la articulación, una prueba del corazón, una prueba del pulmón y que se le recolecte la sangre. Se revisará una lista completa de pruebas con usted en el formulario de consentimiento completo. También podemos revisar sus registros médicos para averiguar sobre su salud mientras está en el estudio.

### Posibles riesgos y beneficios

En el formulario de consentimiento completo se incluye una lista completa de todos los posibles riesgos y molestias relacionados con esta investigación. Los riesgos más comunes que se presentan incluyen fatiga al completar algunas encuestas, posible pérdida de la confidencialidad y molestias con algunas de las pruebas físicas y con la recolección de sangre o saliva.

No esperamos que su salud mejore por formar parte de este estudio. Formar parte del estudio puede ayudarlos a usted y a su doctor a comprender mejor los problemas que se deben al COVID-19. Los

resultados del estudio serán importantes para ayudar a los pacientes, cuidadores y padres a comprender cómo el COVID-19 afecta al cuerpo a largo plazo.

**Alternativas a la participación**

No hay alternativas a la participación si decide no participar. Para obtener detalles más claros acerca de este estudio, consulte el documento de consentimiento informado completo adjunto. Si tiene preguntas e inquietudes con respecto a esta información, comuníquese con el líder del estudio en su centro de estudio o con el investigador principal de RECOVER, el Dr. Stuart Katz, MD, MS, al 646-501-0119.

## Formulario de consentimiento informado (Partes 1 y 2)

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

Lo invitamos a ser parte de un estudio de investigación. Puede decidir si desea ser parte de este estudio o no.

Antes de decidir si desea ser parte de este estudio, deberá saber de qué se trata el estudio, qué tendrá que hacer en este estudio, las cosas buenas que pueden surgir de ser parte del estudio y los posibles riesgos (o daños) de estar en este estudio. También es posible que quiera hablar sobre este estudio y este formulario con su familia, sus amigos o su doctor. Si tiene preguntas acerca del estudio o de este formulario, consúltenos. Si decide ser parte de este estudio, debe firmar este formulario. Le daremos una copia de este formulario para que la guarde una vez que lo haya firmado.

### 2. ¿Por qué estamos haciendo este estudio?

Este estudio forma parte de un proyecto de investigación financiado por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés) llamado RECOVER, por sus siglas en inglés). Estamos haciendo este estudio para comprender cómo el COVID, la infección causada por un virus llamado SARS-CoV-2, afecta al cuerpo y por qué algunas personas que han tenido COVID aún siguen enfermas muchos meses después de haber sido infectadas. Tomarse mucho tiempo para recuperarse del COVID se llama "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 postagudas del SARS-CoV-2 (Post-Acute Sequelae of SARS-CoV-2).

Tanto niños y jóvenes que han tenido el COVID como niños y jóvenes que no la han tenido serán parte del estudio. Para algunas partes del estudio, también se invita a la persona principal que cuida a estos niños o jóvenes, el padre/la madre o un cuidador, a ser parte de este estudio. Le pedimos que sea parte de este estudio de investigación para comprender por qué algunos jóvenes con infección por el COVID-19 se enferman más, tienen diferentes partes del cuerpo afectadas o mejoran más rápido.

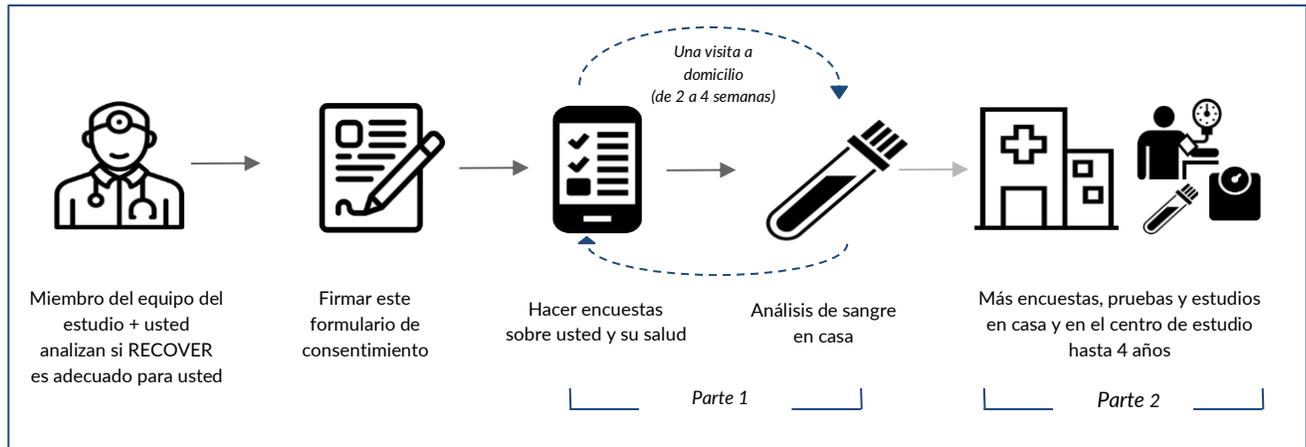
Este formulario de consentimiento habla sobre las visitas del estudio para personas de 18 a 25 años de edad que serán parte de las partes 1 o 2 del estudio de investigación. Un adulto es alguien que ha alcanzado la mayoría de edad, según lo definido por las reglamentaciones locales de su estado. Una vez que llegue a la mayoría de edad (se convierta en adulto), se le pedirá que firme este formulario de consentimiento antes de hacer las encuestas y las pruebas de las partes 1 y 2, incluso si ya había sido parte del estudio antes de llegar a la mayoría de edad. "Yo", "usted" y "su" siempre se refieren al "adulto joven" (la persona que está en el estudio).

### 3. ¿Por cuánto tiempo estará en el estudio? ¿Cuántas personas más serán parte del estudio?

Planeamos que hasta 19,500 niños y jóvenes de hasta 25 años de edad sean parte de este estudio en todo el país.

Se le pide que sea parte de los estudios de la parte 1 y la parte 2. Habrá aproximadamente 19,500 niños y jóvenes en la parte 1 y aproximadamente 9,500 niños y jóvenes en la parte 2.

## 4. ¿Qué le pedirán que haga en el estudio?



La imagen muestra las primeras dos partes del estudio. Todos los jóvenes que deseen ser parte del estudio firmarán el formulario de consentimiento y recibirán las encuestas y pruebas de la parte 1. Solo a la mitad, aproximadamente, de los jóvenes que hacen las encuestas y pruebas de la parte 1 se les pedirá que hagan las encuestas y pruebas de la parte 2. Puede decidir estar solo en la parte 1 y no estar en la parte 2. Se le pide que lea y firme este consentimiento porque se le ha pedido que esté en la parte 1 y es posible que se le pida que esté en la parte 2. Si decide ser parte de este estudio, le pediremos que firme este formulario de consentimiento antes de que haga cualquiera de las encuestas y pruebas de la parte 1 o la parte 2.

### Encuestas y pruebas de la parte 1

Las encuestas y las pruebas de la parte 1 se harán en casa. Las encuestas y pruebas se harán por teléfono, por computadora, tableta o teléfono inteligente, o en copias impresas. Las encuestas y las pruebas tomarán aproximadamente 2 horas y pueden hacerse todas juntas a la vez o pueden hacerse por separado durante un período más largo, incluso días diferentes durante una semana.

Para la parte 1, le haremos preguntas sobre usted, su salud, sus conductas de salud, sus problemas de salud y cualquier medicamento que pueda estar tomando. Le haremos preguntas sobre su casa y el vecindario en el que vive. Además, le haremos preguntas sobre temas relacionados con el COVID, lo que incluye todas las pruebas, si se ha aplicado la vacuna contra el COVID y cualquier problema de salud debido al COVID o a la vacuna contra el COVID. Revisaremos su historia clínica si tuvo que seguir en el hospital o si tuvo alguna otra visita de cuidado médico debido al COVID o la vacuna contra el COVID. Si no podemos ver su historia clínica, le haremos preguntas sobre su estadía en el hospital u otras visitas de cuidado médico.

Mientras esté en el estudio, podemos verificar los registros nacionales (lugares donde se conserva información sobre personas de todo el país) y su historia clínica para averiguar sobre su salud y sobre cualquier prueba que haya tenido fuera del estudio de investigación. La información de su historia clínica puede incluirse en el estudio para ayudar al equipo a comprender cómo fue afectado por el COVID o por la vacuna contra el COVID.

Para la parte 1, también se le enviarán kits a su casa con instrucciones sobre cómo recolectar un poco de sangre y saliva para el estudio en su casa, y cómo enviarnos estas muestras por correo. La sangre se extraerá usando un aparato de recolección en su casa (Tasso m-20) a través de un pinchazo con una aguja en la piel del brazo. La cantidad total de sangre recolectada para la parte 1 del estudio es de menos de una cucharadita (5 ml). Si se acaba de enfermar con el COVID en el último mes, esperaremos 8 semanas antes de recolectar la sangre y saliva. Algunos niños y jóvenes que no tuvieron COVID también esperarán 8 semanas antes de recolectar la sangre y saliva. Se le indicará cuándo recolectar la

sangre y la saliva si elige participar en este estudio. Uno de los análisis es para anticuerpos contra el virus que causa el COVID-19. Los anticuerpos son lo que produce el sistema inmunitario del cuerpo cuando ve un nuevo germen. Usted recibirá los resultados de la prueba, y el personal de la investigación le ayudará a explicarle qué significan los resultados. El resto de la sangre y la saliva se usarán para análisis (exámenes) en el futuro.

Si la prueba de anticuerpos no muestra evidencia de una infección por SARS-CoV-2, es posible que le pidamos que dé un poco de sangre hasta dos veces más para repetir el análisis de anticuerpos con aproximadamente tres meses de diferencia. Esta sangre se recolectará en casa o en el centro de estudio para su análisis. Usted recibirá los resultados de las pruebas.

Posiblemente le notificaremos a su doctor de atención primaria sobre su participación en este estudio. Sus doctores decidirán los tratamientos según sus necesidades. Ser parte del estudio no cambia su tratamiento.

## **Encuestas y pruebas de la parte 2**

Las visitas de la parte 2 del estudio incluyen las encuestas y las pruebas que se enumeran a continuación. Contando desde el momento en que ingresa en el estudio, se podrán programar al menos cinco (5) visitas de la parte 2 durante 4 años. Le informaremos cuántas visitas tendrá según su historial de salud relacionado con el COVID. Algunas de las visitas de la parte 2 son encuestas que puede hacer en su casa, y para algunas deberá ir al centro de estudio (una clínica u hospital con una sala para la visita del estudio).

En cada visita de la parte 2, también se le pedirá que complete encuestas en su casa con preguntas sobre cualquier cambio en su salud, incluidas las pruebas para el COVID, la vacunación contra el COVID, los medicamentos que usa y como es su salud en general. Se le harán preguntas sobre cómo el COVID y la vacuna contra el COVID lo pueden haber afectado, a su grupo familiar, y si ha tenido problemas de salud debido al COVID o a la vacuna contra el COVID. Podemos revisar su historia clínica para poder recibir información como resultados de pruebas, visitas al hospital o al consultorio de un doctor y qué tipos de medicamentos recibió.

Si acaba de enfermarse con el COVID en el último mes o si vuelve a enfermarse con el COVID después de comenzar a participar en el estudio, se le pedirá que complete encuestas en su casa durante un máximo de tres visitas de las primeras visitas de la parte 2 programadas aproximadamente una vez cada dos semanas. Se le pedirá que complete encuestas breves sobre sus síntomas por teléfono, por computadora, tableta o teléfono inteligente, o usando copias impresas de las encuestas enviadas por correo y tomará aproximadamente 15 minutos. Si no se siente bien, puede no contestar una encuesta. Se programará una visita más de la parte 2 unas ocho semanas después en el centro de estudio. En esta visita, se le hará un chequeo médico, un electrocardiograma, una prueba de respiración, se recolectará saliva y se le hará un análisis de sangre. Estas pruebas se describen en la tabla de la página siguiente. A algunos niños y jóvenes que no tuvieron COVID también se les harán estas encuestas breves y la visita de la parte 2 programada unas ocho semanas después de unirse al estudio.

Si acaba de enfermarse con el COVID en el último mes, le enviaremos una herramienta de medición llamada oxímetro de pulso a su casa. Un oxímetro de pulso usa una luz roja para medir el oxígeno en la sangre. El oxígeno es parte del aire que respiramos. Para medir el oxígeno, el oxímetro se pone sobre un dedo para que la luz roja brille en la piel de la yema del dedo. El personal le explicará exactamente cómo usar el oxímetro en casa. El oxímetro mostrará la rapidez con la que late el corazón (pulso) y la cantidad de oxígeno en la sangre. Le pediremos que mida el oxígeno con el oxímetro una vez por la mañana y una vez por la noche durante 7 días en casa, y luego una vez a la semana por la mañana en casa durante tres semanas más en casa. Le daremos un papel para escribir las medidas.

Si ha tenido COVID hace más de un mes, se programarán cinco visitas de la parte 2 unos 6, 12, 24, 36 y 48 meses después de que se una al estudio. Las visitas de la parte 2 son una combinación de encuestas que se pueden hacer en casa y pruebas que se harán en el centro de estudio. Estas

encuestas y pruebas de la parte 2 durarán aproximadamente una hora en casa y 2 horas en el centro de estudio para cada visita. La siguiente tabla tiene una descripción de las pruebas de la parte 2 que se hacen en el centro de estudio. Es posible que algunas de las pruebas no se hagan según cómo se sienta.

| <b>Nombre de la prueba</b>  | <b>Dónde se hará la encuesta o la prueba</b> | <b>Información sobre lo que pasará</b>   |
|---|--|--|
| Examen físico o chequeo médico  | Centro de estudio                            | El personal del estudio medirá cómo respira, su estatura, peso y otras mediciones corporales.  |
| Electrocardiograma (ECG, por sus siglas en inglés)                          | Centro de estudio                            | Un electrocardiograma (ECG) es una prueba que registra el tiempo y la fuerza de las señales eléctricas que hacen que su corazón lata. Se le pedirá que se acueste sobre una cama o una camilla. Se le pondrán parches adhesivos en el pecho, los brazos y las piernas. Los cables de una computadora se conectarán a los parches adhesivos. Esta prueba dura aproximadamente 15 minutos. |
| Pruebas de respiración (espirometría)                                       | Centro de estudio                            | Las pruebas de respiración usan diferentes maneras de medir qué tan bien están funcionando los pulmones. Se le pedirá que respire en un tubo y que sople lo más fuerte y rápido que pueda. Esta prueba dura aproximadamente 30 minutos.  |
| Recolección de sangre   | Centro de estudio (o casa)                   | Se recolectarán de 2 a 3 cucharadas de sangre (hasta 34 ml) de una vena del brazo con una aguja delgada. Parte de esta sangre se usará para analizar los efectos del COVID en el cuerpo y parte se almacenará para pruebas futuras.  |
| Prueba de flexibilidad de la articulación (escala de Beighton)              | Centro de estudio                            | Se le pedirá que mueva algunas partes del cuerpo para que podamos ver qué tan bien se mueven los brazos y las piernas, la columna vertebral, los codos, las rodillas y los dedos. Esto le tomará aproximadamente 5 minutos.  |
| Pruebas para ver cómo piensa y aprende el cerebro (Pruebas neurocognitivas) | Centro de estudio                            | Esta prueba usa preguntas especiales para medir cómo funciona el cerebro. Estamos interesados en la manera en que el cerebro piensa y aprende. Estas pruebas las hace una persona especialmente capacitada (un psicólogo o un asistente capacitado). Estas pruebas pueden tardar aproximadamente una hora.   |

Las pruebas enumeradas en la tabla pueden repetirse en las visitas de la parte 2 hasta 4 años después de que se una al estudio.

| Visita                  | Semana 2 <sup>^</sup> | Semana 4 <sup>^</sup> | Semana 8 <sup>^</sup> | Mes 6 | Año 1 | Año 2 | Año 3 | Año 4 |
|-------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Encuestas               | X*                    | X*                    | X                     | X     | X     | X     | X     | X     |
| Examen                  |                       |                       | X                     | X     | X     | X     | X     | X     |
| ECG                     |                       |                       | X                     | X     | X     | X     | X     | X     |
| Espirometría            |                       |                       | X                     | X     | X     | X     | X     | X     |
| Recolección de saliva   |                       |                       | X                     |       |       |       |       |       |
| Recolección de sangre   |                       |                       | X                     | X**   | X     | X     | X     | X     |
| Escala de Beighton      |                       |                       |                       | X     | X     | X     | X     | X     |
| Pruebas neurocognitivas |                       |                       |                       | X     | X     | X     | X     | X     |

Las semanas 2, 4 y 8 solo se programan si acaba de enfermarse con COVID en el último mes. Algunos niños y jóvenes que no tuvieron COVID también harán encuestas y pruebas en las semanas 2, 4 y 8.

Las casillas marcadas con X\* indican que estas visitas incluirán encuestas breves que tomarán menos de 30 minutos.

Las casillas marcadas con X\*\* indican que se recolectarán de 2 a 3 cucharadas de sangre (34 ml) en esta visita. En otras visitas serán aproximadamente dos cucharadas de sangre (31 ml). La mayor cantidad de sangre que se podría recolectar para todas las visitas de la parte 2 a lo largo de 4 años es un poco más de media taza (158 ml). La cantidad de sangre recolectada de usted puede ser menor, según su historial de salud de COVID-19.

Además de las visitas del estudio indicadas en la tabla, podemos controlar el historial de salud respecto de cualquier prueba o procedimiento que su doctor haya solicitado mientras está en el estudio. Podemos llevar un registro de toda muestra de biopsias, sangre o líquidos corporales que su doctor haya recolectado, y es posible que transfiera algunas o todas estas muestras para su uso futuro.

### Otras formas de llevar un registro de su salud para el estudio

Es posible que le pidamos que comparta información con nosotros sobre su salud y nivel de actividad física usando un producto o aparato hecho por una compañía. Los productos o aparatos son cosas como monitores de actividad física, aplicaciones móviles que se pueden usar en un teléfono inteligente o tableta, sitios web y aplicaciones web, o tipos de programas informáticos. Si aún no tiene el producto o aparato, podemos darle uno para que lo use para el estudio RECOVER. Si le damos un producto o aparato para usar, usted debe aceptar las reglas de la compañía antes de poder usarlo, como si usted mismo comprara el producto o servicio. Los investigadores del estudio RECOVER no controlan estas reglas. Le ayudaremos a comprender estas reglas en los documentos de “Términos de servicio” o el “Acuerdo de licencia para el usuario final” que vienen con el producto o aparato. Lea atentamente estos documentos con reglas. Estas reglas pueden pedirle que acepte ciertas cosas, como no demandar a la compañía si algo sale mal con el producto o aparato. Estas reglas también pueden permitir a la compañía recibir, guardar o dar a otras personas una copia de su información que proviene del producto o aparato. Aunque el estudio RECOVER protegerá la copia de su información que usted nos dé, no podemos proteger ni controlar lo que la compañía hace con la copia que se les envía. Si no está de acuerdo con las reglas de la compañía, no tiene que tomar y usar el producto o aparato. Puede decir que no a tomar el producto o aparato e igual estar en otras partes del estudio RECOVER.

### **Comunicación con el equipo de investigación**

El equipo de investigación se comunicará con usted por teléfono, correo electrónico o mensajes de texto, según lo que usted prefiera. Cuando el equipo de investigación envía mensajes de correo electrónico que incluyen información sobre su salud que está conectada con quién es usted (identificable), el equipo mantendrá su información personal confidencial (privada) “encriptando” el mensaje. No hay manera de encriptar 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 teléfono móvil/celular. Cuando se envían mensajes de texto, puede haber riesgos relacionados con su privacidad. Indique si acepta recibir mensajes de texto del equipo de investigación:

Sí, acepto recibir mensajes de texto del equipo de investigación.  *Ponga sus iniciales aquí*

No, no acepto recibir mensajes de texto del equipo de investigación.  *Ponga sus iniciales aquí*

Asegúrese de mantener al equipo de investigación actualizado si su dirección, correo electrónico o número de teléfono móvil/celular 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 que esto ocurra, la información podrá usarse para estudios de investigación futuros o compartirse con otros investigadores sin que exista el riesgo de pérdida de la confidencialidad (privacidad) para usted, y no le solicitaremos un consentimiento informado adicional para usar estos resultados.

### **Uso futuro de sangre, saliva y otros elementos del cuerpo (llamadas muestras biológicas)**

Las muestras biológicas sangre, y saliva se enviarán a un lugar de almacenamiento llamado RECOVER Research Biorepository en Mayo Clinic, MN, para ser guardadas para futuras pruebas de investigación. Estas se llaman “muestras del estudio”.

Las muestras de sangre y saliva 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.

Su información del estudio y sus muestras del estudio pueden compartirse con investigadores de todo el mundo, incluidos aquellos que trabajan como parte de compañías. Sin embargo, el grupo a cargo de este estudio (líderes del proyecto RECOVER en los NIH) controla quién puede recibir la información y las muestras del estudio. Para usar su información y muestras del estudio, los investigadores deben preguntar a los líderes del estudio RECOVER si se pueden compartir. Su nombre u otra información que identifique quién es usted no se dará a otros investigadores. A las muestras guardadas se les asignará un número (llamado código). Solo los investigadores de donde usted se inscribió para ser parte de esta investigación (su centro de estudio) y los investigadores que están a cargo de conservar la información del estudio tendrán la clave que conecta, o relaciona, el número de código que se da a las muestras del estudio con la 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 e información del estudio informando al líder del centro de estudio que figura al comienzo de este formulario.

Al final del estudio, su información personal se eliminará de la base de datos de RECOVER, y ya no habrá una clave para conectar su información con las muestras del estudio. Después de retirar la clave, los datos y las muestras del estudio que recibimos de usted para este estudio pueden usarse para futuros estudios de investigación o compartirse con otros investigadores. No le solicitaremos su

consentimiento para usar estos datos y muestras del estudio. Después de que se elimine la clave de conexión, ya no podrá solicitar que se retiren sus muestras del estudio.

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

Ser parte de este estudio puede implicar algunos riesgos o molestias adicionales debido a las encuestas y pruebas que se hacen como parte del estudio. Además de los riesgos que se enumeran a continuación, puede haber riesgos que no hayan aparecido antes. Debe comunicarse con el líder del centro de estudio lo antes posible si le preocupa algo mientras está en el estudio.

### **Posible pérdida de la confidencialidad (privacidad)**

Cuando compartimos su información y sus muestras del estudio, existe un pequeño riesgo de que puedan acceder a ellas las personas que no deberían hacerlo. Los investigadores harán todo lo posible por proteger su información manteniendo la información y las muestras del estudio en lugares seguros y separadas de su nombre e información de contacto. Los investigadores que usen sus muestras del estudio deben aceptar no tratar de averiguar quién es. 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. Aunque los investigadores tomarán medidas para proteger su privacidad y confidencialidad, existe el riesgo de que vean los mensajes personas que no deberían hacerlo. Los investigadores solamente enviarán información limitada en estos mensajes.

Cuando usa aplicaciones o programas 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 hacer las preguntas de la encuesta**

Responder a las preguntas de la encuesta puede tomar mucho tiempo. Esto puede hacerlo sentir cansado, incómodo o frustrado. Puede parar o tomarse un descanso si lo necesita.

### **Riesgo de la recolección de sangre**

La sangre se recolectará a través de una aguja que se pone en una vena del brazo. La recolección de sangre puede ser incómoda o provocarle mareos o desmayos (desvanecimiento). Informe al personal de inmediato si siente que puede desmayarse. Durante la recolección de sangre, también puede presentar enrojecimiento, dolor, moretones, sangrado o infección en el lugar donde la aguja entra en la piel.

### **Otros riesgos de las pruebas**

Electrocardiograma (ECG): los parches adhesivos (electrodos) que se ponen en el pecho pueden ser incómodos y causar enrojecimiento o picazón en la piel. Si necesitamos quitar vello del pecho antes de poner los parches, también es posible que se produzca irritación por el rasurado.

Las pruebas de respiración (también llamadas pruebas del pulmón) pueden hacer que se sienta cansado, aturdido o mareado. Estos síntomas son de corta duración, sin riesgos a largo plazo.

La recolección de otras muestras, como saliva, puede ser desagradable o vergonzosa. Las personas que trabajan para el estudio se asegurarán de que tenga un espacio privado para donar estas muestras.

### **Descubrimientos sobre sus genes que no estaban planificados o no formaban parte del estudio principal**

Es posible que, durante el estudio, podamos hacer pruebas con la sangre o saliva que averigüen información sobre los genes. Puede decidir si desea que se le informe sobre estas cosas. Puede haber un riesgo al conocer estos resultados. Por ejemplo, los investigadores pueden revisar el conjunto completo de genes en el cuerpo, incluido el orden exacto del ADN, el componente básico de los genes. Esto se llama 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 cosas buenas (beneficios) sobre saber cómo los genes pueden afectar su salud; a veces, puede cambiar sus hábitos o someterse a pruebas de detección que lo ayudarán a evitar que tenga una enfermedad o a tratar una enfermedad más temprano.

### **Riesgos grupales de las pruebas genéticas**

Aunque no daremos su nombre a los investigadores, les podemos dar 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 descubrimientos algún día puedan ayudar a personas de la misma raza, grupo étnico o sexo que usted. Sin embargo, también podrían usarse para respaldar estereotipos dañinos, para estigmatizar o discriminar a miembros de un grupo definido socialmente, como la raza o el origen étnico.

Una ley federal, que se llama Ley de No Discriminación por Información Genética (GINA, por sus siglas en inglés), hace que sea ilegal que ciertos empleadores y compañías de seguro médico basadas en los empleadores y planes de salud grupales lo discriminen según su información genética. La GINA también limita el hecho de que las organizaciones compartan su información genética. La GINA no lo protege contra la discriminación por parte de compañías que venden seguros de vida, seguros de discapacidad o seguros de atención a largo plazo. La GINA tampoco lo protege contra la discriminación según una enfermedad o condición genética ya diagnosticada. Las compañías de seguros médicos y los planes de salud grupales no pueden solicitar su información genética de esta investigación, y el patrocinador no compartirá esta información con dichas compañías, planes o empleadores.

## **6. ¿Puede ser parte del estudio si está embarazada o amamantando (dando el pecho)?**

Puede ser parte de este estudio si está embarazada o amamantando. Ser parte de este estudio no implica ninguna prueba en la que haya exposición a la radiación, ni ninguna prueba que no sea segura durante el embarazo ni para un bebé al que usted amamante.

## **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 ser parte del estudio. Le informaremos lo antes posible si se descubre este tipo de información.

### **Nuevos descubrimientos de las pruebas del estudio**

En esta parte del formulario, le informamos sobre nueva información que puede descubrirse a partir de las pruebas del estudio.

Como parte de este estudio, los resultados de las pruebas del estudio de laboratorios clínicos certificados (análisis de sangre) y las pruebas del estudio de doctores autorizados (estudios por imágenes del cuerpo y otras pruebas del corazón, los pulmones, el área abdominal y el cerebro) pueden compartirse contigo. Los doctores del estudio evaluarán los resultados de las pruebas del estudio para determinar si existe o no algún posible efecto en su salud. Si en las pruebas del estudio se detecta algo que pudiera afectar su salud, los doctores del estudio hablarán con usted en persona o por teléfono para explicarle la nueva información en un plazo de 10 días después de encontrar la nueva información. Los descubrimientos de las pruebas pueden incluirse en su historia clínica, lo que significa que cualquier persona que tenga permitido ver su historia clínica, incluidos sus proveedores de cuidado médico fuera del estudio, podrá ver los resultados de las pruebas. Sus proveedores de cuidado médico pueden solicitar más pruebas o tratamientos que no forman parte de las pruebas del estudio. Usted será

responsable económicamente de cualquier prueba o tratamiento que solicite su proveedor de cuidado médico que no sea parte del estudio.

### **Nuevos descubrimientos de la investigación genética**

En esta parte del formulario, le informamos sobre nueva información que puede descubrirse en las pruebas de investigación genética que se harán en este estudio. El ADN es el material que constituye los genes. Los investigadores planean investigar el ADN de sus genes mientras esté en el estudio y también en el futuro después de que usted haya completado todas las visitas del estudio.

Las pruebas genéticas para el estudio se hacen con fines de investigación, pero los doctores del estudio podrían encontrar un cambio en el ADN genético que podría aumentar el riesgo de ciertas enfermedades o condiciones médicas para usted y su familia. Puede decidir si desea o no conocer los resultados de las pruebas genéticas.

Si se detecta un cambio en el ADN genético que pueda aumentar el riesgo de ciertas enfermedades o condiciones médicas, el doctor del estudio verificará nuevamente este resultado en un laboratorio clínico certificado para determinar si existe o no algún posible efecto en su salud o la de su familia. No hay ningún costo para usted por volver a verificar el resultado en un laboratorio clínico certificado. Si en las pruebas del laboratorio clínico certificado se detecta un resultado que pudiera afectar su salud, los doctores del estudio hablarán con usted en persona o por teléfono para explicarle la nueva información en un plazo de 10 días después de encontrar la nueva información. Si decide conocer los resultados de estas pruebas genéticas, es importante que sepa que los resultados del laboratorio clínico certificado también puede incluirse en su historia clínica, lo que significa que cualquier persona que tenga permiso para ver su historia clínica, incluidos sus proveedores de cuidado médico fuera del estudio, podrán ver los resultados de las pruebas. Sus proveedores de cuidado médico pueden solicitar más pruebas o tratamientos que no forman parte del estudio y pueden pedirle que se reúna con un consejero genético para ayudarlo a comprender los resultados de las pruebas genéticas. Usted será responsable económicamente de cualquier prueba, tratamiento y consejo que solicite su proveedor de cuidado médico que no sea parte del estudio.

Es posible que pueda tener otros cambios en el ADN genético que no se encuentren como parte de esta investigación. Si desea que se haga una revisión completa de su información genética, le recomendamos que se someta a más pruebas genéticas en un laboratorio certificado y que busque asesoría genética para ayudarlo a comprender los resultados de las pruebas.

Ponga sus iniciales en una de las opciones a continuación para confirmar si desea que se le informe sobre los descubrimientos de las pruebas genéticas del estudio:

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

Sí, me gustaría que me informaran sobre los resultados de las pruebas genéticas que podrían afectar mi salud.

*Ponga sus iniciales aquí*

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

*Ponga sus iniciales aquí*

## **8. ¿Cuáles son las posibles cosas buenas (beneficios) de ser parte del estudio?**

No esperamos que su salud mejore por ser parte de este estudio. Ser parte del estudio puede ayudarlos a usted y a su doctor 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 al cuerpo a largo plazo.

## **9. ¿Qué otra cosa puedo hacer si decido no ser parte del estudio?**

No está obligado a ser parte de este estudio de investigación. No está obligado a ser parte de este estudio de investigación para recibir tratamiento para la infección por el virus que causa el COVID-19 (infección por SARS-CoV-2). Si decide no ser parte del estudio, lo que decida no afectará su cuidado médico en el futuro, la forma en que paga el cuidado médico o si puede recibir seguro médico.

## **10. ¿Se me pagará por ser parte de este estudio?**

Las personas que estén en las visitas de la parte 1 y 2 recibirán dinero por su tiempo y sus esfuerzos. El costo de los viajes para las visitas relacionadas con el estudio también puede estar cubierto. Es posible que deba entregar los recibos de viaje al personal del estudio.

Debido a que recibirá dinero por ser parte de 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 (IRS, por sus siglas en inglés). Esto es porque NYU Langone está obligado por las leyes de los Estados Unidos a notificar al Servicio de Impuestos Internos (IRS) cualquier importe que se pague a los participantes de una investigación que sea igual o superior a \$600. Es posible que deba pagar impuestos por recibir compensación de parte de la investigación que sea más de \$600. Si no tiene ninguno de estos números o no desea completar el formulario W9 del IRS, podrá ser parte del estudio, pero no recibirá ninguna compensación.

Debe llevar un registro de todo el dinero que se le ha dado por ser parte de este estudio de investigación y de cualquier otro estudio de investigación para cada año (de enero a diciembre) en el que esté. Debe informarnos de inmediato cuando la cantidad total de dinero que recibe por estar 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 médica o personal y las muestras del estudio puede dar lugar a nuevas pruebas o medicamentos, u otras cosas que pueden venderse para ganar dinero. Se puede recibir una patente o licencia para estas cosas para evitar que otras personas hagan, usen o vendan estas cosas. No está planeado darle dinero si esto sucede.

## **11. ¿Tendré que pagar algo?**

Ser parte del estudio no implica ningún costo para usted. El dinero de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) cubrirá los costos de estar 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. Si recibe cuidado médico independientemente de su participación en el estudio RECOVER, usted y/o su seguro médico podrían tener que pagar por esos costos. 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 se lastima por estar en el estudio?**

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

Si sufre un daño por ser parte de esta investigación, el personal del centro de estudio puede ayudarlo a encontrar un doctor 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 planeado que el [centro de estudio] o NYU Grossman School of Medicine o NYU Langone Health le paguen o le den algo más por haberse lastimado. 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 termine?**

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

- Los investigadores a cargo del estudio consideran que es importante hacerlo por su salud o seguridad.
- Usted no ha seguido las instrucciones del estudio.
- El grupo que financia el estudio, los investigadores principales a cargo u otro grupo cuyo trabajo sea estar a cargo de considerar 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.

En cualquier momento, si no desea seguir siendo parte del estudio, es libre de abandonar el estudio. Abandonar el estudio no lo afectará a usted ni afectará su cuidado, la forma en que se paga su cuidado médico ni qué tipo de seguro médico puede recibir.

### **14. ¿Cómo protegeremos su confidencialidad (privacidad)?**

Su información médica también se llama información médica protegida o PHI, por sus siglas en inglés, porque se encuentra protegida por leyes estatales y federales, como la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos (HIPAA, por sus siglas en inglés). Esto incluye información en su registro de la investigación, así como información en su historia clínica en el lugar donde usted se inscribió para ser parte de la investigación (su centro de estudio [centro de estudio]). Al seguir las reglas de su centro de estudio y de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos (ley HIPAA), solo aquellas personas que tienen una razón para revisar su información de salud debido a su trabajo pueden ver esta información.

La información médica que se genere en este estudio de investigación puede formar parte de su historia clínica. Podemos incluir su información de la investigación en su historia clínica por varias razones, 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 miembros de la comunidad de NYU Langone Health que puedan tratarlo tengan acceso a información importante sobre su salud.

Tiene derecho a ver la información en su historia clínica. En algunos casos, cuando sea necesario asegurarse de que la investigación se realice de la mejor manera posible para que se pueda confiar en los resultados, usted no podrá ver ni hacer una copia de cierta información sobre el estudio mientras el estudio se esté llevando a cabo, pero es posible que tenga derecho a 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 protegida por un Certificado de confidencialidad de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH). Esto agrega una protección especial a la información de la investigación (datos, documentos o muestras biológicas) que pueda identificarlo.

La información de la investigación protegida por este Certificado de confidencialidad no se puede compartir a ninguna otra persona que no esté relacionada con la investigación, sin su consentimiento. Con este Certificado de confidencialidad, los investigadores no pueden compartir 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, 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 hay una ley federal, estatal o local que exija la divulgación (como para informar abuso infantil o enfermedades causadas por gérmenes que pueden contagiarse a otras personas).

El Certificado de confidencialidad no puede usarse para rechazar una solicitud de información de agencias del gobierno apropiadas del proyecto.

Al aceptar ser parte de esta investigación y firmar a continuación, usted da su consentimiento (permiso) para compartir información de la investigación con otras personas en NYU Langone Health y otros investigadores que estén trabajando junto con NYU Langone Health y que se enumeran en la siguiente sección. Esto significa que su información de la investigación, incluidos los resultados de laboratorio y las imágenes corporales, pueden incluirse en su historia clínica.

## **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, los investigadores que trabajan con nosotros, los proveedores de cuidado médico y las personas que lo cuidan protejan la privacidad de la información que lo identifica (usada para saber quién es usted) y se relaciona con sus problemas de salud físicos y mentales pasados, presentes y futuros. Solicitamos su permiso para usar y compartir su información médica con otras personas relacionadas con este estudio 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 cuidado médico ni sus beneficios de cuidado médico se verán afectados, aunque no permita 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 historia clínica 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 su historia clínica 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 de estudio y otras personas que colaboran con el estudio o que están a cargo de supervisar el estudio en el lugar donde se inscribió para ser parte del estudio de investigación.
- 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 hace el estudio.
- El personal que no pertenece a la investigación que necesita esta información para desempeñar sus tareas (p. ej., para tratamientos, pagos u operaciones de cuidado médico).
- 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 la 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 la Salud deciden quiénes serán los miembros de este grupo de expertos.
- Una compañía contratada para proporcionar aparatos de recolección de sangre para el estudio de investigación, con el fin de organizar y enviar el/los aparato(s) a su dirección (Tasso Inc.).
- 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 seguimiento de ejercicios, compañías de aplicaciones de teléfonos inteligentes, compañías de almacenamiento de datos, compañías de seguro y abogados.
- Agencias del gobierno responsables de observar la investigación (por ejemplo, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU.).
- Los proveedores de cuidado médico, incluidos sus doctores y otras personas que lo atienden en relación con este estudio, y los laboratorios u otras personas que están revisando su información médica como parte de este estudio.

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 desea dar su permiso para usar y compartir su 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 ser parte de este estudio.

#### **¿Puede cambiar de opinión y retirar (cancelar) el permiso para usar o compartir su información?**

Sí, puede cancelar su permiso para usar y compartir su información médica en cualquier momento para este estudio de investigación. Si decide retirar su permiso, puede decidir interrumpir la recopilación de nueva información o solicitar que la información recopilada previamente, incluidas las muestras biológicas, se elimine del estudio. Si cancela su permiso, no podremos retirar 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 de estudio indicado en la parte superior de la página 1 de este formulario. Si cancela su permiso, no podrá seguir más en este estudio.

#### **¿Durante cuánto tiempo se podrá usar o compartir su información?**

Su permiso para usar o compartir su información médica personal para este estudio no terminará nunca, a menos que lo cancele.

## **16. ¿Qué es un registro médico electrónico?**

Un registro médico electrónico (EMR, por sus siglas en inglés) es una versión electrónica de su historia clínica, o historial de salud. Un EMR es simplemente una versión informática de un registro de salud en papel.

Tener este EMR permitirá a los investigadores conservar información sobre usted relacionada con su participación en este estudio de investigación. Debe aceptar hacer este EMR si desea ser parte de este estudio. Para poder crear su EMR, el personal del estudio necesitará recibir información básica sobre usted que sea similar a la información que daría la primera vez que visita un hospital u otro lugar donde

recibe cuidado médico, por ejemplo, su nombre, el nombre de su doctor principal, el tipo de seguro que tiene, su fecha de nacimiento y otra información relacionada con la salud.

### **¿Qué información se puede incluir en el EMR?**

La información relacionada con su participación en la investigación (como análisis de laboratorio, notas relacionadas con la investigación, estudios de diagnóstico por imágenes [estudios para observar partes del cuerpo] y otras pruebas del estudio, etc.) se puede colocar en su EMR en el centro de estudio que figura en la primera página.

Esta información puede ser vista por personas que trabajan en su centro de estudio que no forman parte del equipo de investigación. La información incluida en su EMR también puede compartirse con otras personas que su centro de estudio haya decidido que deben poder ver su EMR (por ejemplo, la compañía de seguro médico, proveedor de servicios para personas con discapacidad, etc.).

### **¿Podrá ver la información relacionada con la investigación dentro del registro médico electrónico?**

Una ley llamada “Ley de Curas del siglo XXI” (21st Century Cures Act) hace que sea más fácil que los pacientes vean sus EMR.

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

## **17. La Junta de Revisión Institucional (IRB) y su forma de protegerlo**

La IRB revisa todas las investigaciones que involucran a personas antes de que puedan comenzar y, luego, mientras el estudio continúa. La principal inquietud de la IRB es proteger a las personas que forman parte del estudio. Si tiene preguntas sobre sus derechos mientras está 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 ser parte de este estudio están formadas por doctores, personal de enfermería, científicos y personas de la comunidad.

## **18. ¿A quién puede llamar si tiene preguntas o si le preocupan sus derechos como sujeto de investigación?**

Puede llamar a la IRB si tiene preguntas o inquietudes. Nuestros números de teléfono se enumeran a continuación. 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 **[insertar nombre del contacto o la IRB]**. Puede llamarlo al **[insertar la información de contacto]**. Puede hablar con él/ella 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 formar parte de este estudio de investigación o a continuar siendo parte de él, esta oficina quiere saberlo y puede ayudarlo.

**Al firmar este formulario**, usted acepta ser parte de 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 estar en el estudio voluntariamente.

---

Nombre del participante (en letra de imprenta)

---

Firma del participante

---

Fecha

---

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

---

Firma de la persona que recibe el consentimiento

---

Fecha

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

Declaración del testigo

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

\_\_\_\_\_  
Nombre del testigo (en letra de  
impresión)

\_\_\_\_\_  
Firma del testigo

\_\_\_\_\_  
Fecha

**Testigo del consentimiento de un sujeto que no puede leer ni escribir**

Declaración del testigo

Declaro que se le presentó verbalmente el formulario de consentimiento al sujeto en su propio idioma, que el sujeto tuvo la oportunidad de hacer preguntas, y que el sujeto ha indicado su consentimiento y autorización para ser parte del estudio (marcar la casilla que corresponda).

- El sujeto hizo su propia “X” arriba en la línea de firma del sujeto.
- El sujeto mostró aceptación por ser parte del estudio de otra manera; describa:

\_\_\_\_\_  
Nombre del testigo (en letra de  
impresión)

\_\_\_\_\_  
Firma del testigo

\_\_\_\_\_  
Fecha