

TEXTO MODELO DEL FORMULARIO DE INFORMACION PARA SU CONSENTIMIENTO PARA COMPARTIR DATOS EN RADx-UP

Version 1.0: 12/30/2020

How to use this informed consent form template language:

- Text in **blue** indicates example text to include in your informed consent form.
- Text in *italicized black* are instructions and suggestions on what to include in certain sections or scenarios.

¿QUÉ ES EL NIH Y RADx-UP?

NIH (National Institutes of Health) significa Institutos Nacionales de Salud. Los NIH son parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. El objetivo de los NIH es encontrar nuevos conocimientos que mejoren la salud de todos. Los NIH financiaron (proporcionaron apoyo) el programa RADx-UP.

RADx-UP (Rapid Acceleration of Diagnostics in Underserved Populations) significa Aceleración rápida de diagnósticos en poblaciones marginalizadas. RADx-UP es un programa de investigación de salud para obtener más información sobre la enfermedad de COVID-19 en poblaciones marginalizadas. Si decide participar en este estudio de RADx-UP, recopilaremos algunos datos (información) sobre usted. Combinaremos estos datos con los datos de otras personas que participen en otros estudios de RADx-UP. Estudiaremos los datos de todos los que participen para comprender cómo ayudar a más personas que tiene COVID-19 o que están en riesgo de contraer COVID-19.

¿QUÉ ME PEDIRÁN QUE HAGA?

Si decide participar en este estudio, recopilaremos datos (información) sobre usted. Recopilaremos algunos de los datos de usted directamente y algunos datos de otros lugares.

Ejemplos de la información que podemos recopilar de usted u otros lugares incluyen, entre otros: *[Tip: being inclusive of all the information that will be collected will help avoid future IRB amendments as common data elements continue to be developed]*:

- Le pediremos información básica, como su nombre, fecha de nacimiento, dirección actual y anterior, información de contacto, raza, etnia, sexo, idioma, seguro de salud, discapacidad, trabajo e información del hogar.
- Si está de acuerdo, le pediremos su número de seguro social (SSN). Utilizaremos su SSN para ayudarnos a vincular sus datos con otros datos, como su historia clínica electrónica y centros de servicios de Medicare y Medicaid, entre otros. No compartiremos su SSN con nadie ni lo usaremos para ningún otro fin. Puede optar por no proporcionar su SSN y seguir participando en este estudio.
- Le pediremos información sobre la COVID-19, incluyendo síntomas (cambios en su salud) y los resultados de las pruebas del virus. Si ha tenido un resultado positivo en la prueba de COVID-19, le pediremos información sobre el rastreo de contacto (personas que pueden

haber estado en contacto con usted mientras tenía COVID-19). Le preguntaremos acerca de sus antecedentes médicos y si se ha vacunado o no y por qué.

- Le pediremos información sobre su salud, educación, familia, hogar, relaciones y vida social, entre otros.
- Es posible que le pidamos que rellene cuestionarios, encuestas y otros formularios con el fin de recopilar toda esta información.

¿QUÉ HARÁN CON MIS DATOS?

*Because the RADx-UP program will collect data for future research, you **must** include the following language:*

Guardaremos sus datos de forma segura (con protección adicional), junto con los datos de todas las demás personas que participan en el programa de RADx-UP. Los investigadores utilizarán los datos para obtener más información sobre COVID-19 y otras enfermedades.

Duke Clinical Research Institute (DCRI) significa Instituto de Investigación Clínica de la Universidad de Duke y es un grupo de investigación elegido por los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH) para combinar los datos recopilados de todas las personas que participan en estudios de RADx-UP.

El DCRI creará dos bases de datos de RADx-UP (sistemas que guardan la información electrónica).

La primera base de datos solo tendrá información que pueda identificarle (información identificable). Algunos ejemplos son su nombre, dirección, correo electrónico y sexo.

- Estos datos se conservarán en el DCRI. El DCRI no compartirá estos datos con el NIH.
- Su información se vinculará a información de otras fuentes, como los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid y su historia clínica electrónica, entre otros.
- Solo si está de acuerdo, al colocar sus iniciales a continuación, el DCRI conservará la información que pueda identificarle para poder contactarle para futuros estudios de investigación. Si no está de acuerdo, esta información se mantendrá con nosotros, en caso de que aplique.
- Estos datos se mantendrán en un sistema electrónico protegido con contraseña y solo el personal responsable de mantener la seguridad de sus datos en el DCRI podrá ver esta información.

La segunda base de datos no contendrá información que le identifique. Solo contendrá la información no identificable que acepte dar.

- Se le asignará un código del estudio y solo se le identificará en esta base de datos mediante este código.
- No contendrá su nombre ni otra información que pueda identificarle fácilmente.
- Tenemos previsto transferir y guardar estos datos no identificables en una base de datos segura para la investigación de COVID-19 en el NIH. Otros investigadores podrán utilizar estos datos para estudios distintos de los indicados en este formulario de información para su consentimiento.

- Al usar la información de esta segunda base de datos, los investigadores solo tendrán acceso a sus datos no identificables y no podrán relacionarlos con usted.
- Dado que esta información no se puede vincular con usted, no le contactaremos para informarle ni pedirle permiso antes de compartir los datos con los investigadores.

Opcional:

Autorizo al DCRI a recolectar la siguiente información **identificable**: nombre, dirección, información de contacto y fecha de nacimiento, tal y como se ha indicado anteriormente.

_____Sí _____No
Iniciales Iniciales

Autorizo al DCRI a recolectar **mi número de seguridad social**, tal y como se ha indicado anteriormente.

_____Sí _____No
Iniciales Iniciales

Autorizo al DCRI a recolectar **solo** mi código postal y ninguna otra información **identificable**, tal y como se ha indicado anteriormente.

_____Sí _____No
Iniciales Iniciales

Acepto que se me contacte para futuras investigaciones, tal y como se ha indicado anteriormente.

_____Sí _____No
Iniciales Iniciales

¿CÓMO SE PROTEGERÁ MI PRIVACIDAD?

Su privacidad es un aspecto **muy** importante para nosotros. Tomaremos gran cuidado para proteger su privacidad. Sin embargo, siempre existe la posibilidad de que, incluso con nuestros esfuerzos, las personas no autorizadas puedan divulgar o ver accidentalmente su identidad y/o la información recopilada durante este estudio. A continuación, detallamos algunas de las medidas que tomaremos:

- Los datos se almacenarán en sistemas informáticos protegidos y seguros. Limitaremos y mantendremos un seguimiento de quién puede ver estos datos.
- Cualquier persona que pueda ver estos datos tendrá que usar una contraseña.
- Tomaremos medidas para proteger su información de otras personas que no deberían verla.
- Cuando sus datos se compartan con otros investigadores, no dispondrán de información que pueda identificarle.
- Este proyecto tiene un Certificado de confidencialidad del gobierno de los Estados Unidos. Los Certificados de confidencialidad protegen su privacidad al bloquear la divulgación de información de investigación identificable y sensible a cualquier persona que no esté relacionada con la investigación, excepto cuando usted esté de acuerdo, o en otras pocas situaciones específicas.