# Texto de la plantilla para compartir datos del CONSENTIMIENTO INFORMADO de RADX-UP - Consentimiento de los padres

**Versión 2.0: 29/04/2022**

**Cómo usar este texto de la plantilla del formulario de consentimiento informado:**

* Este formulario de consentimiento está redactado con el nivel de lectura de séptimo grado. Adapte el Formulario de consentimiento informado del estudio al nivel educativo adecuado para su población de participantes.
* El texto en **azul** indica un ejemplo de texto para incluir en su formulario de consentimiento informado.
* El texto en *negro en cursiva* son instrucciones y sugerencias sobre qué incluir en algunas secciones o situaciones.
* El texto de todas las secciones a continuación se puede adaptar a su estudio, pero es necesario que incluya el texto que hace referencia a:
	+ La recopilación de todos los elementos de datos comunes (common data elements, CDE) de Nivel 1 de RADx-UP, los CDE del Nivel 2 adicionales y cualquier otro dato que su proyecto esté recopilando.
	+ La transferencia de los datos recopilados al Centro de Coordinación y Recopilación de Datos (Coordination and Data Collection Center, CDCC) de RADx-UP del Instituto de Investigación Clínica de Duke (Duke Clinical Research Institute, DCRI).
	+ La transferencia de datos no identificados del CDCC de RADx-UP del DCRI al Centro de datos de RADx de los NIH.
	+ El uso de los datos no identificados en el Centro de datos de RADx de los NIH por parte de otros investigadores para investigaciones futuras (uso de investigación general).
	+ El proyecto para las Naciones Tribales solo debe incluir el texto que coincida con sus acuerdos con el CDCC y los NIH.

# ¿QUÉ SIGNIFICAN NIH y RADx-UP?

NIH significa Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health). Los NIH respaldan las investigaciones en salud, incluido el programa RADx-UP.

RADx-UP significa Aceleración Rápida del Diagnóstico - Poblaciones Desfavorecidas (Rapid Acceleration of Diagnostics - Underserved Populations). RADx-UP es un programa de investigación sobre el COVID-19.

# ¿QUÉ ME PREGUNTARÁN SOBRE MI HIJO?

Si acepta que su hijo participe en este estudio, recopilaremos datos (información) sobre su hijo. Recopilaremos datos de su hijo. [Si se utilizan otras fuentes, incluir “Recopilaremos también algunos datos de otros lugares” y enumerar las fuentes según corresponda].

Como ejemplos de los datos que recopilaremos se pueden incluir, pero no limitarse a: *[Consejo: usar categorías generales de toda la información que se recopilará ayudará a evitar las enmiendas futuras de la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) a medida que se vayan desarrollando elementos de datos comunes]:*

* Nombre de su hijo e información de contacto.
* Raza, origen étnico, género o idiomas que habla.
* Antecedentes médicos.
* El estado de seguro médico, discapacidades o trabajo de su hijo.
* Síntomas del COVID-19, resultados de las pruebas, vacunación y tratamientos.
* La educación de su hijo, familia, hogar y vida social.

# ¿QUÉ HARÁN CON MIS DATOS?

*[Incluir esta sección solo si se está usando Colectiv para la recopilación de datos:]*

Los datos de este estudio se recopilarán usando Colectiv. Colectiv es un sistema de recopilación de datos por Internet. Colectiv se encuentra alojado en Duke University. Esto significa que los datos de su hijo se almacenaran en Duke. No obstante, Colectiv solo será accesible para:

1. El personal que está aprobado por un comité de ética de investigación para trabajar en este estudio.
2. El personal de Duke que mantiene el sistema.

Mantendremos los datos de su hijo en Colectiv de manera segura. Esto significa con protección adicional. Algunos [o todos] los datos de Colectiv se enviarán a las bases de datos de Duke que se detallan a continuación.

*[Dado que el programa de RADx-UP recopilará datos para futuras investigaciones, se* ***debe*** *incluir alguna versión del siguiente texto. Si no está compartiendo los datos de identificación directa con el CDCC, puede limitar su descripción a la segunda base de datos únicamente.]*

Los NIH eligieron a Duke para conservar los datos de todos los estudios de RADx-UP. Duke mantendrá los datos de su hijo de manera segura. Esto significa con protección adicional. Los investigadores utilizarán los datos para obtener más información sobre el COVID-19.

Duke creará dos bases de datos de RADx-UP. Las bases de datos son sistemas que conservan la información electrónica.

La primera base de datos solo contendrá información que pueda identificar a su hijo con facilidad. Estos datos se denominan datos de identificación. Algunos ejemplos son el nombre de su hijo, dirección, correo electrónico y número de teléfono.

* Duke no divulgará los datos de identificación de su hijo a otras personas.
* Los datos de su hijo se almacenarán de forma segura. Solo el personal del estudio aprobado por un comité de ética de investigación tendrá acceso a los datos de su hijo.
* Coloque sus iniciales a continuación si desea compartir los datos de identificación de su hijo con Duke. Esto les permitirá a los investigadores en el futuro comunicarse con usted en relación con otros tipos de estudios de investigación para su hijo.

La segunda base de datos no contendrá información que pueda identificar con facilidad a su hijo. Conservará todos los demás datos de su hijo.

* Se asignará un código del estudio a los datos de su hijo. Solo se identificarán los datos de su hijo en esta base de datos mediante este código del estudio.
* Sus datos pueden estar vinculados con otros datos usando su código postal. Estos datos vinculados nos proporcionarán más información acerca del área donde vive su hijo.
* Transferiremos estos datos a una base de datos segura de los NIH. No será posible identificar a su hijo con estos datos.
* Otros investigadores pueden usar estos datos para estudios futuros.
* No le pediremos permiso antes de divulgar estos datos ya que no son de identificación.

**Preguntas de inclusión/exclusión:** *Incluya las siguientes preguntas solo si son relevantes para su proyecto y su hijo, y proporcionan una opción individual de inclusión/exclusión para variables específicas e información a los participantes: Si utiliza estas preguntas, no las edite.*

Acepto que Duke University recopile la información **de identificación** de mi hijo. Esto incluye nombre, dirección e información de contacto.

\_\_\_\_\_ Sí \_\_\_\_\_ No

\_\_\_\_\_Iniciales \_\_\_\_\_Iniciales

Acepto que DCRI recopile **mi código postal.**

\_\_\_\_\_ Sí \_\_\_\_\_ No

\_\_\_\_\_Iniciales \_\_\_\_\_Iniciales

Acepto que se me contacte para futuras investigaciones.

\_\_\_\_\_\_Sí \_\_\_\_\_No

\_\_\_\_\_Iniciales \_\_\_\_\_Iniciales

## ¿CÓMO SE PROTEGERÁ MI PRIVACIDAD?

La privacidad de su hijo es importante. Nos ocuparemos cuidadosamente de proteger la privacidad de su hijo. Sin embargo, no se puede garantizar la privacidad. A continuación, detallamos algunas de las medidas que tomaremos para proteger la privacidad de su hijo.

* Los datos se recopilarán a través de aplicaciones seguras.
* Los datos se almacenarán en sistemas informáticos seguros.
* Limitaremos y mantendremos un seguimiento de quién puede ver los datos de su hijo.
* Sus datos estarán protegidos con contraseña y autenticación de factores múltiples.
* Tomaremos medidas para proteger los datos de su hijo de otras personas que no deberían verlos.
* No divulgaremos los datos que puedan identificar a su hijo.
* Este proyecto tiene un Certificado de confidencialidad (Certificate of Confidentiality, CoC) de los NIH. Un CoC protege los datos de identificación de su hijo de todos los procedimientos legales. A menos que usted otorgue su consentimiento, los datos de este estudio que lo identifican a su hijo no se divulgarán fuera de esta investigación. Nadie puede ser forzado a compartir la información de identificación de su hijo para una acción legal. Esto es cierto incluso si hay una orden judicial.