



FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR Y AUTORIZACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN

Título del estudio: Registro de Investigación de Impactos en la Salud del WTC Bellevue/NYU

Investigadora principal: Dra. Leigh Wilson
Facultad de Medicina
New York University School of Medicine
NYC Health + Hospitals/Bellevue
145 East 32nd Street 7th floor
New York, NY 10016
Tel.: 212-562-1720

1. ¿Cuál es el propósito de este registro de investigación?

Muchos avances en la medicina han sido resultado del estudio de información en los registros médicos de pacientes con una determinada enfermedad o afección. Ya que usted está siendo visto como parte del World Trade Center Environmental Health Center, le pedimos su autorización para ingresar la información de sus registros médicos pasados, actuales y futuros en un Registro de Investigación de Impactos en la Salud del World Trade Center Bellevue /New York University (Registro de Investigación de Impactos en la Salud del WTC Bellevue/NYU). Estudios anteriores han sugerido que la exposición al polvo del WTC puede asociarse a aparición o empeoramiento de algunos síntomas médicos. Al incluir la información de los registros médicos de muchos pacientes como usted en un Registro de Investigación, los investigadores podrán llevar a cabo estudios para aumentar el conocimiento sobre los efectos de la exposición al polvo del World Trade Center en la salud. La Dra. Leigh Wilson mantendrá el Registro de investigación y solo permitirá que el Registro se utilice con fines de investigación según lo permitan las políticas de la IRB y las normativas federales.

El Registro de Investigación ayudará a nuestros investigadores de dos maneras importantes:

En primer lugar, permitirá a los investigadores revisar y estudiar los registros médicos de muchas personas para responder a preguntas sobre la naturaleza y el tratamiento de exposiciones ambientales como la suya.

En segundo lugar, ayudará a los investigadores a identificar y reclutar pacientes que sean elegibles para participar en futuros estudios de investigación.

2. ¿Cuánto tiempo participaré en el estudio? ¿Cuántas personas participarán en el estudio?

Estimamos que en este estudio se inscribirá el siguiente número de sujetos en todos los centros:
40,000

PARTICIPACIÓN DEL SUJETO:

- ☐ Hospitalizado
☒ Ambulatorio
☒ Otros [sujetos sanos, etc.] Especifique: Sujetos sanos

Continuaremos incluyendo la información de sus registros médicos en el Registro de Investigación de Impactos en la Salud del WTC Bellevue/NYU hasta que 1) fallezca; 2) retire su autorización para participar en el Registro de Investigación; o 3) revoque su autorización de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos (HIPAA, Health Insurance Portability and Accountability Act) (que se describe a continuación).

La información de sus registros médicos contenida en el Registro de Investigación de Impactos en la Salud del WTC Bellevue/NYU se utilizará y divulgará con fines de investigación durante un período indefinido.

3. ¿Qué se me pedirá que haga en el estudio?

Le pedimos su autorización para incluir su información de los registros médicos en el Registro de Investigación de Impactos en la Salud del WTC Bellevue/NYU. Los identificadores se eliminarán de la información privada identificable. Después de dicha eliminación, la información puede utilizarse para futuros estudios de investigación o compartirse con otros investigadores y no le solicitaremos un consentimiento informado adicional para usar estas muestras como hemos indicado aquí.

4. ¿Cuáles son los posibles riesgos o molestias?

No hay riesgos de daños físicos asociados a su participación en el Registro de Investigación de Impactos en la Salud del WTC Bellevue/NYU. La participación en este Registro de Investigación implica el posible riesgo de que la información sobre su salud pueda ser conocida por personas ajenas al World Trade Center Environmental Health Center.

Intentaremos preservar su confidencialidad al asignarle un código numérico de investigación especial a la información de sus Registros Médicos almacenados en el Registro de investigación y al eliminar los identificadores personales (por ejemplo, su nombre, número del seguro social, número de registros médicos) de la información almacenada en el Registro de Investigación. La información que vincula el Número de código del registro con su nombre y estos identificadores personales se almacenará en un lugar seguro independiente.

5. ¿Cuáles son los posibles beneficios del estudio?

Es poco probable que reciba un beneficio directo como resultado de su participación en el Registro de Investigación de Impactos en la Salud del WTC Bellevue/NYU.

Sin embargo, la información de los registros médicos contenida en el registro de investigación se utilizará para estudios de investigación dirigidos a mejorar nuestro conocimiento y tratamiento de los

efectos de salud de la exposición al polvo del WTC y este conocimiento puede beneficiar a pacientes con afecciones similares en el futuro.

6. ¿Me pagarán por participar en este estudio?

Usted no recibirá ningún pago por participar en este Registro de investigación. Si se desarrollan nuevos productos o tratamientos a partir de la investigación que utiliza la información del registro, usted no se beneficiará económicamente.

7. ¿Cómo protegerán mi confidencialidad?

La información privada que podría identificarlo se utilizará y compartirá para crear el Registro de Investigación y proporcionar datos del registro a los investigadores. Esta sección del formulario de consentimiento/autorización describe cómo se utilizará y compartirá su información y cómo protegerá su privacidad y confidencialidad la facultad de medicina de NYU.

Como se ha descrito anteriormente, ciertos identificadores (p. ej., su nombre, su número de seguro social y el número de registro médico) se eliminarán de su información médica antes de que se introduzca en el Registro de Investigación. La información del Registro solo se utilizará o divulgará para la investigación que cumpla los requisitos de la IBRA y las normativas federales; sin embargo, organizaciones o entidades que supervisan la investigación, incluidas las agencias reguladoras federales y estatales, y la/las IRB que supervisan la investigación pueden recibir su información, incluida la información de identificación, si es necesario para garantizar que la investigación cumpla con los requisitos legales y éticos.

Es posible que los investigadores de esta u otras instituciones quieran estudiar la información del Registro en investigaciones futuras. Antes de que su información del Registro de Investigación pueda utilizarse para un proyecto de investigación, se eliminarán todos los identificadores directos o el investigador deberá obtener la aprobación de la IBRA.

Confidencialidad de sus registros médicos

Sus registros médicos se mantendrán de acuerdo con las leyes estatales y federales relativas a la privacidad y confidencialidad de la información médica. La confidencialidad de sus registros médicos está protegida por nuevas normativas federales de privacidad, como se describe a continuación.

Confidencialidad de su información del estudio

Este Registro incluirá información que puede identificarlo, ya sea directa o indirectamente. Intentaremos mantener esta información confidencial, pero no podemos garantizar la confidencialidad. Se exigirá a los investigadores que utilicen datos del Registro eliminar cualquier información de identificación antes de publicar los resultados de su investigación.

Conservación de su información del estudio

La información incluida en el Registro de Investigación se conservará allí y se utilizará con fines de investigación indefinidamente.

8. Autorización de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos.

Como se ha indicado en la Sección de confidencialidad anterior, la ley federal nos exige a nosotros, y a nuestros investigadores afiliados, proveedores de atención médica y red de médicos, proteger la

privacidad de la información que lo identifique y esté relacionada con sus afecciones físicas y mentales pasadas, presentes y futuras. Le pedimos su permiso (autorización) para usar y compartir su información médica con otras personas en relación con este estudio, en otras palabras, para los fines de esta investigación, incluida la realización y supervisión del estudio.

Su tratamiento fuera de este estudio, el pago de su atención de salud y sus beneficios de atención médica no se verán afectados incluso si no autoriza el uso y la divulgación de su información para este estudio.

Si firma este formulario, está autorizando el uso y la divulgación de su información médica protegida tal como se describe en este Formulario de consentimiento/autorización. Tiene derecho a negarse a firmar este formulario. Si no firma el formulario, su información no se incluirá en el Registro de Investigación, pero negarse a firmar no afectará a su atención médica, a su participación en el Registro de Investigación de Impactos en la Salud del WTC Bellevue/NYU ni al pago de su atención médica.

Esta autorización no caducará a menos que usted la revoque por escrito. Tiene derecho a revocar su autorización en cualquier momento, excepto en la medida en que Bellevue/NYU ya se haya basado en la divulgación de datos al Registro de Investigación. El procedimiento para revocar su autorización se describe a continuación.

Al firmar este formulario usted autoriza el uso y la divulgación de la siguiente información al Registro de Investigación:

- Sus registros médicos
- Resultados de pruebas de laboratorio realizadas en relación con su tratamiento en un Centro de Bellevue/NYU o institución afiliada

Al firmar este formulario autoriza a las siguientes personas y organizaciones a utilizar o divulgar información para crear y mantener el Registro de Investigación

- Todo centro de Bellevue/NYU o institución afiliada en la que usted haya recibido tratamiento o participado en una investigación, incluido este hospital, e incluido el personal de investigación y el personal médico de cada centro
- Todo proveedor de atención médica o proveedor afiliado de servicios de la Facultad de Medicina de la NYU (NYUSM, NYU School of Medicine) o del Bellevue Hospital que le proporcione servicios
- Cualquier laboratorio y otras personas u organizaciones que analicen su información médica en relación con su tratamiento o participación en la investigación en NYU/Bellevue Hospital o una filial de la NYU
- Los miembros y el personal de la Junta de Revisión Institucional afiliada del centro
- Los miembros y el personal de la Junta de Privacidad afiliada del centro
- Investigadora principal: Dra. Leigh Wilson
- Coordinador de investigación
- Miembros del Equipo de Investigación de la Investigadora principal
- El Defensor del paciente o Defensor de la investigación (Centro de Investigación Clínica General [GCRC, General Clinical Research Center])

Tenga en cuenta que una vez que su información médica protegida se revele a una persona u organización que no esté cubierta por la Norma de Privacidad médica federal, la información ya no estará protegida por la Norma de Privacidad y puede estar sujeta a la redivulgación por parte del destinatario.

¿Qué ocurre si no quiero dar autorización para usar y compartir mi información para este estudio?

La firma de este formulario es voluntaria. No tiene que darnos su autorización para usar y compartir su información, pero si no lo hace, no podrá participar en este estudio. Negarse a firmar no afectará a su atención médica, a su participación en la WTC Environmental Health Clinic ni al pago por su atención médica.

¿Puedo cambiar de opinión y retirar mi autorización para usar o compartir mi información?

Sí, puede retirar o retirar su autorización para usar y compartir su información médica en cualquier momento para este estudio de investigación. Si retira su autorización, no podremos recuperar información que ya se haya utilizado o compartido con otras personas. Para retirar su autorización, envíe una notificación por escrito a la investigadora principal para el estudio indicado en la parte superior de la página 1 de este formulario.

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

Su autorización para usar o compartir su información médica personal para este estudio nunca caducará a menos que usted la retire.

9. La Junta de Revisión Institucional (IRB) y cómo le protege

La IRB revisa todos los estudios de investigación realizados en seres humanos, incluido este estudio. La IRB sigue las guías y directrices del gobierno federal diseñadas para proteger los derechos y el bienestar de las personas que participan en los estudios de investigación. La IRB también revisa la investigación para asegurarse de que los riesgos para todos los estudios sean los menores posibles. El número telefónico de la oficina de la IRB de la NYU es (212) 263-4110. La IRB de la facultad de medicina de NYU está compuesta por:

- Médicos, personal de enfermería, personal no científico y personas de la comunidad.

10. ¿A quién puedo llamar si tengo preguntas o inquietudes sobre mis derechos como sujeto de una investigación?

Si tiene preguntas, inquietudes o quejas sobre su participación en este estudio de investigación o si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como sujeto de una investigación, deberá hablar con la investigadora principal que aparece en la parte superior de la página 1 de este formulario de consentimiento. Si no se puede comunicarse con un miembro del equipo de investigación o desea hablar con alguien que no trabaje en el estudio, puede comunicarse con la Junta de Revisión Institucional (IRB) llamando al (212) 263-4110.

11. Autorización para comunicarse con usted en relación con investigaciones futuras

Esta sección autoriza a la investigadora principal y a sus coinvestigadores a comunicarse con usted en relación con futuras investigaciones, siempre que estas investigaciones futuras estén aprobadas por la IRB original de registro y que la investigadora principal y el coinvestigador estén afiliados al protocolo de investigación. Si está de acuerdo, alguien del personal de investigación de la Dra. Wilson podría comunicarse con usted en el futuro y le informará sobre un estudio de investigación. En ese momento, puede decidir si está interesado o no en participar en un estudio en particular. A continuación, tendrá la oportunidad de comunicarse con el investigador para programar una cita para que se le informe completamente sobre el proyecto de investigación.

- ☐ Acepto que la Investigadora principal o los coinvestigadores se comuniquen conmigo para futuros estudios de investigación.
- ☐ **No** quiero que la Investigadora principal ni el coinvestigador de los estudios de investigación se comuniquen conmigo.

Le agradeceríamos mucho que nos autorice comunicarnos con usted para futuras investigaciones, pero es algo totalmente voluntario. Si decide no autorizar que nos comuniquemos con usted, esto no afectará a su atención en ninguna de las clínicas del WTC EHC. Entienda que dar su autorización para hacerlo es solo con el fin de ayudarnos a identificar a los sujetos que puedan ser aptos para uno de nuestros futuros estudios de investigación. No significa que deba participar en ningún estudio.

12. Firma para participar en el Registro de Investigación

Cuando firma este formulario, acepta participar en este registro de investigación tal como se le ha descrito. Esto significa que ha leído el formulario de consentimiento, que sus preguntas han sido respondidas y que ha decidido ofrecerse como voluntario.

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

Para los sujetos que no pueden dar su consentimiento, el siguiente representante autorizado del sujeto otorga el consentimiento para la participación en el estudio y la autorización para recopilar y utilizar la información médica protegida:

Nombre del representante autorizado del sujeto (en letra de imprenta)	Firma del representante autorizado del sujeto	Fecha
--	---	-------

Seleccione la categoría que mejor describa al representante autorizado del sujeto anterior:

- ☐ Tutor designado por el tribunal
- ☐ Representante de atención médica
- ☐ Poder notarial permanente
- ☐ Familiar/pariente cercano; para esta categoría describa la relación a continuación:

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

Declaración del testigo

Declaro que el formulario de consentimiento se presentó verbalmente al sujeto en su lengua materna, que al sujeto se le dio la oportunidad de hacer preguntas y que el sujeto ha otorgado su consentimiento y autorización para participar (marque la casilla que corresponda).

- ☐ El sujeto debe marcar su propia "X" en la línea de firma del sujeto
- ☐ El sujeto mostró la aprobación para participar de otra manera; describa:

Nombre del testigo (en letra de imprenta)

Firma del testigo

Fecha