

El Sistema de Salud de Monte Sinaí
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de Investigación y
Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sinaí

Página 1 de 15

Nº de identificación del estudio: 10-00202

Fecha de la versión del formulario: 20201208

TÍTULO DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

Título: The Insulators' Tissue Bank (Banco de Tejidos de Trabajadores de Instalación de Materiales Aislantes)

INVESTIGADOR PRINCIPAL (JEFE DE INVESTIGACIÓN) NOMBRE E INFORMACIÓN DE CONTACTO:

Nombre: Andrew C. Todd, Ph.D.

Dirección: Icahn Escuela de Medicina de Monte Sinaí. Center for Advanced Medicine, 17 East 102nd Street, West Tower, 2nd Floor, Room D2-147, New York, NY 10029

Dirección postal: Prof. Todd, 1 Gustave L Levy Place, Mail Stop 1057, New York, NY 10029

Teléfono: 212-824-7053

¿QUÉ ES UN BANCO DE TEJIDOS PARA INVESTIGACION?

Un banco de tejidos para investigación es cuando científicos recogen muestras de tejidos corporales con el objetivo de, a través del estudio de las muestras, poder responder a preguntas de las cuales no se sabe la respuesta. Su participación no necesariamente resulta en ayuda para usted o para los demás.

La participación en un banco de tejidos para investigación es voluntaria. La decisión de participar o no en la investigación es totalmente personal. Una persona puede también decidir participar ahora y cambiar su opinión más tarde. Cualquier decisión que usted tome será bienvenida. Su decisión no afectará de ninguna manera su capacidad de recibir atención médica en Mount Sinai.

Alguien le explicará sobre este banco de tejidos para investigación. Por favor pregunte cualquier duda que usted tenga antes de decidir. Toda nueva información que se obtenga durante la investigación de este banco de tejidos que pueda hacerle cambiar de opinión sobre su participación, le será dada de manera pronto.

PROPÓSITO DEL BANCO DE TEJIDOS PARA DE INVESTIGACIÓN:

El objetivo de este banco de tejidos para investigación, es la colección de muestras de tejidos y sangre proveniente de tumores relacionados a asbestos, proveídos por personas expuestas a asbestos.

Los trabajadores de asbestos presentan altas tasas de cáncer del pulmón y de mesotelioma, por consiguiente tejidos provistos por cualquier condición médica relacionada a asbestos que una persona expuesta a asbestos desarrolle es de gran utilidad en ayudar a la investigación que tiene como objetivo entender como asbestos causa cáncer o para desarrollar mejores tratamientos médicos para canceres relacionados a los asbestos.

Usted puede calificar para tomar parte en este banco de tejidos para investigación, ya sea porque en el presente o en el pasado ha sido expuesto a los asbestos.

Effective Date: 1/1/2021
End Date: 12/31/2021

El Sistema de Salud de Monte Sinaí
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de Investigación y
Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sinaí

Página 2 de 15

Nº de identificación del estudio: 10-00202

Fecha de la versión del formulario: 20201208

Los fondos para la realización de este banco de tejidos para la investigación son provistos por la Asociación Internacional de Trabajadores de Instalación de Materiales Aislantes de Calor o Frio y Trabajadores Afines. El IAHFIAW (por sus siglas en Ingles) no tiene acceso a la información relacionada a quien ha decidido participar o no en este banco de tejidos para la investigación.

DURACIÓN Y NÚMERO DE PERSONAS QUE SE ANTICIPA QUE PARTICIPARÁN

Su participación en este banco de tejidos para la investigación tendrá una duración indefinida (incluso después de su muerte), o hasta que usted decida no participar más en el estudio.

El número de personas que se espera participen en este banco de tejidos para investigación a nivel nacional es alrededor de 30,000. Participación en el banco de tejidos no es lo mismo que donar tejidos. Participación en el banco de tejidos significa asentir a la donación de tejidos si usted se somete a un procedimiento de diagnosis o tratamiento de una condición médica relacionada a asbestos. Ser un donante significa que usted actualmente dona tejidos. Puede ser que usted nunca desarrolle una condición médica relacionada a los asbestos, de manera que, aunque usted sea un participante en el banco de tejidos, puede ser que usted nunca será un donante. Los donantes darán sus tejidos cuando ellos se sometan a un procedimiento médico de diagnostica o tratamiento de sus condiciones médicas relacionadas a los asbestos. Ejemplos de estos procedimientos médicos son biopsias y cirugías. El número de donantes previstos en el hospital Mount Sinai es hasta 50 por año. El número de donantes esperados en todos los otros centros médicos de todo el país es hasta 450 al año.

DESCRIPCIÓN DE LO QUE IMPLICA:

Si usted acepta participar in este banco de tejidos para la investigación, la siguiente información describe lo que implica, y al final, le da la oportunidad de ya sea participar o no participar en cada aspecto del banco de tejidos para la investigación.

¿De qué manera sabrá el banco de tejidos que usted está programado para una cirugía?

Si usted se va a someter a un procedimiento quirúrgico (por ejemplo una biopsia, biopsia guiada por CT, toracoscopia, resección en cuna, lobectomía, pneumonectomia) para condiciones relacionada a lo asbestos (mesotelioma y cáncer del pulmón) nosotros necesitaremos saber. Usted puede llamarnos, o, con su permiso (a) su médico de cabecera o cirujano puede dejarnos saber (nosotros le mandaremos información pertinente al banco de tejidos); o, (b) si usted ha notificado a su sindicato. Ellos nos podrán informar.

¿Qué representara si usted se somete a un procedimiento quirúrgico?- tejidos

Participación en este banco de tejidos también implica, si usted se somete a un procedimiento para la diagnosis o tratamiento de una condición relacionada a los asbestos, la donación de parte del tejido que se toma como muestra durante el curso normal de algunos procedimientos, pero que no son requeridos por su tratamiento de rutina, Si el tratamiento particular a que usted se sometiera no resulta en tejido sobrante, no habrá tejido disponible para el banco de tejidos. Nosotros le estamos solicitando el uso de tejidos que sobran en el procedimiento normal, nosotros no pediremos muestras de tejidos tomadas específicamente para el banco de tejidos, nosotros solamente le pedimos el uso de tejidos sobrantes en los procedimientos médicos para el uso en la investigación. Donar tejidos al banco de tejidos de los trabajadores de aislantes no requiere que usted se someta diagnósticos extras o procedimientos de

Effective Date: 1/1/2021
End Date: 12/31/2021

El Sistema de Salud de Monte Sináí
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de Investigación y
Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sináí

Página 3 de 15

Nº de identificación del estudio: 10-00202

Fecha de la versión del formulario: 20201208

tratamiento ni tampoco afecta la manera en que los procedimientos a los que usted se someta sean realizados.

¿Qué puede esperar si usted se somete alguna vez a un procedimiento quirúrgico? – sangre

Además de los tejidos que usted puede donar, es importante para nuestras investigaciones obtener sangre para el estudio. Es procedimiento de rutina antes y después de la cirugía obtener ejemplares de sangre. Si estos ejemplares dejaran un remanente, nosotros podemos recoger estos ejemplares. Si no hubiera sangre sobrante de su ejemplares pre y post cirugía, nosotros podríamos recoger 6 cucharaditas de sangre para el banco de tejidos. Esta sangre será extraída de una vena en su brazo, Nosotros recogeríamos sangre cada vez que usted se someta a cirugía.

¿De qué manera las muestras de tejido y sangre serán coleccionadas y almacenadas?

Nosotros necesitamos saber la proveniencia de las muestras de tejidos y sangre, además de información de salud sobre usted, pero las muestras que usted provea no serán almacenadas con rótulos que contengan su información personal como su nombre o número de seguro social o cualquier otra información que lo identifique directamente. Toda muestra de tejido que usted provea será almacenada con un número de código identificando al donante. (Muestras almacenadas de esta manera son referidas como identificables) el número de identificación del donante será creado especialmente para este uso. De tal manera que solamente el personal del banco de tejidos de los trabajadores de los aislantes en el hospital de Mount Sinai podrán trazar el número de identificación con usted. Investigadores que no estén directamente relacionados al mantenimiento del banco de tejidos no tendrán acceso a su identidad. Si un proyecto de estudio especial requiriera información de identidad sobre usted, usted será contactado para ofrecerle la oportunidad de aprobar o rechazar su participación en dicho estudio. También es posible que bajo ciertas circunstancias particulares, un comité de revisión ética ya sea el hospital Mount Sinai o la institución de investigación permitieran un levantamiento de la condición de consentimiento informado.

Las instrucciones al centro médico donde sus tejidos/sangre son tomados dictaran que sus ejemplares sean depositados en tubos que serán marcados con una identificación personal como su nombre, en lugar del número de identificación del donante que nosotros asignamos. Si esto pasara, al llegar al hospital Mount Sinai sus ejemplares serán transferidos a recipientes que no lo identifiquen por su información personal pero con su número de identificación del donante.

¿Por cuánto tiempo será sus tejidos/sangre almacenados?

Los ejemplares e información serán almacenados para uso en estudios de manera indefinida, o hasta que usted decida renunciar al estudio.

Acceso a su información identificable

Nosotros removeremos su información de salud identificable, y usaremos un código relacionado cuando sus ejemplares sean distribuidos para investigación. Sin embargo es posible que su doctor sea también un investigador en otro estudio que desea usar los ejemplares que usted aceptó donar. Si esto pasara, su doctor obtendrá acceso a su información identificable a través de sus propios registros médicos, pero su doctor no obtendrá su información a través del banco de tejidos de los trabajadores de instalación de materiales aislantes.

Effective Date: 1/1/2021
End Date: 12/31/2021

El Sistema de Salud de Monte Sináí
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de Investigación y
Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sináí

Página 4 de 15

Nº de identificación del estudio: 10-00202

Fecha de la versión del formulario: 20201208

Su información no estará a la disposición de su sindicato, empleador, o su compañía de seguros; además no aparecerá en sus registros médicos, ya sea que usted esté vivo o muerto. Tampoco su información de salud será accesible a su familia mientras usted está vivo. Sin embargo, si usted lo desea, nosotros haremos su información de salud accesible a su familia en caso de muerte.

Contactando a sus doctores

Si hubiera preguntas que usted no supiera cómo responder sobre su salud, puede ser que nosotros necesitemos contactar su doctor(es) de cabecera, y/o cualquier centro médico en el cual usted haya sido sometido a tratamiento de diagnóstico o tratamiento de condiciones relacionadas a los asbestos, con el propósito de recoger información relacionada a su status médico. Si usted recibió cuidado médico en el hospital Mount Sinai nosotros tendremos acceso directo a su registro médico.

Usos de sus ejemplares de tejidos o de sangre

Los ejemplares de tejidos donados por usted así como su información de salud serán usados para investigaciones en el hospital Mount Sinai u otras instituciones para conducir investigaciones sobre las causas de, intervenciones para, y tratamientos de, enfermedades relacionadas a los asbestos y condiciones (principalmente mesotelioma y cáncer del pulmón) también, si usted lo desea, los ejemplares de tejidos que usted donará, serán usados para estudiar otros cánceres además de mesotelioma y cáncer del pulmón, y además, también si usted desea, otras condiciones además de cáncer. Sus deseos en relación con las intenciones para los usos de sus donaciones de tejido y sangre, serán registrados a través de sus respuestas al cuestionario que sigue.

Los estudios de investigación que usan los ejemplares de tejido que usted donará serán ejecutados en el Hospital Mount Sinai, o en otras instituciones. En todos los casos, habrá una evaluación científica de las investigaciones, para garantizar la aprobación de los comités regulatorios de investigaciones bioquímicas. Usted debe saber que, aunque la investigación no comienza, o es dirigida, con la intención de desarrollar un producto comercial con ganancia monetaria, es posible que investigadores de productos hagan descubrimientos basados en ejemplares donados por usted, y que estos descubrimientos lleguen al desarrollo comercial de productos, diagnósticos o tratamientos, y que usted no tendrá ningún derecho de propiedad intelectual, ni tampoco recibirá usted ningún beneficio financiero de los descubrimientos que surgieran de dichos estudios.

Usted debe saber también que el banco de tejidos cobrará un precio de usuario, por el uso de tejidos y cobrará un precio mayor por el uso en investigaciones con propósitos comerciales (por ejemplo una compañía farmacéutica) el precio será menor para investigaciones académicas (por ejemplo una Universidad) Se espera que los fondos procedentes de estos cobros de uso eventualmente mantendrán completamente al banco de tejidos, aunque esto no es posible de manera inmediata.

No todos los usos o los estudios de investigación para los ejemplares de tejidos que usted donará pueden ser anticipados en el presente. Queremos por tanto que nos sea posible contactarlo en el futuro con el propósito de dejarle saber de cualquier estudio que se conduzca en el futuro de manera que usted está completamente informada antes de aceptar su participación.

El Sistema de Salud de Monte Sináí
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de Investigación y
Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sináí

Página 5 de 15

Nº de identificación del estudio: 10-00202

Fecha de la versión del formulario: 20201208

Se puede acertar que alguna futura investigación incluirá exámenes genéticos (estudios con exámenes genéticos de DNA y RNA, por sus siglas en inglés, que contienen la información genética que le es única a usted pero que puede revelar información sobre condiciones médicas que son heredadas en familias) Con el propósito de entender como diferentes individuos responden diferentemente a la exposición a los asbestos, así como también al tratamiento para mesotelioma, y cáncer del pulmón, otros cánceres y otras condiciones médicas. En general los resultados de estos exámenes genéticos no le serán revelados a usted o su doctor. Si se diera el caso, sin embargo, que exámenes conducidos en sus tejidos, resultaran en descubrimientos genéticos, que fueran subsecuentemente confirmados por otro laboratorio y que el Comité de Consejeros Científicos del banco de tejidos (un comité formado por doctores, investigadores, y representantes de los sindicatos) considerara que es de mayor importancia para usted saber dicha información, (aunque sea el caso que usted no pueda hacer nada sobre la información obtenida porque es información basada en sus genes) en tal caso usted será informado de los resultados si usted así lo desea, y si las regulaciones, federales estatales e institucionales, en rigor lo permiten (la pregunta sobre sus deseos en este caso se encuentra en el cuestionario que sigue)

También es posible que en el futuro investigaciones genéticas puedan identificar sustancias de o en su DNA y RNA que son beneficiosas para el tratamiento y por tanto tienen un valor comercial y monetario. Usted no recibirá ninguna compensación monetaria si esto ocurriera.

Acceso a sus resultados en la investigación

Ni usted, ni su familia, o su proveedor de cuidados de salud recibirán los resultados de la investigación realizada usando los ejemplares de tejidos que usted donará. El ITB (siglas en inglés del banco de tejidos) sin embargo, preguntara, a todos los investigadores que pidan tejidos del ITB, que deberán informar al banco de tejidos de los descubrimientos en total (agregados) que el banco de tejidos a su vez tiene la intención de informar a sus participante a través de un boletín. El ITB pedirá que sus resultados individuales sean retornados al ITB de manera que los resultados puedan ser compartidos con investigadores futuros de sus tejidos, esto con la intención de que la investigación sea más eficiente. Cualquier resultado de investigación proveída al ITB por los investigadores será relacionado a toda la información existente en su registro (por ejemplo su información clínica.)

Finalmente, si usted acepta a participar en este estudio, es importante para nosotros mantener contacto con usted y saber cómo está usted una vez al año, por teléfono. Si perdiéramos contacto con usted, nos gustaría saber si podemos contactar a su sindicato, para pedirles información que ellos tengan disponible. Sus deseos con respecto a estos aspectos del estudio pueden ser registrados en sus respuestas al cuestionario siguiente.

1. ¿Otorga usted su permiso, para coleccionar, almacenar y usar ejemplares de tejidos que usted done, así como ha sido descrito en los párrafos antes mencionados?

(Por Favor escriba sus iniciales ya sea "Si" o "No") _____ Sí _____ No

(Si la respuesta a la pregunta # 1 es 'No', por favor firme, feche, y escriba su nombre al final de la forma de consentimiento, sin contestar ninguna de las siguientes preguntas, y mándelo de regreso a nosotros.

El Sistema de Salud de Monte Sináí
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de Investigación y
Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sináí

Página 6 de 15

Nº de identificación del estudio: 10-00202

Fecha de la versión del formulario: 20201208

2. ¿Da usted su permiso para que su doctor de cabecera o cirujano nos deje saber cuándo usted va someterse a exámenes quirúrgicos o tratamiento para una enfermedad relacionada a los asbestos mesotelioma?

(Por Favor escriba sus iniciales ya sea “Si” o “No”) _____ Sí _____ No

3. ¿Da usted su permiso para que su sindicato nos deje saber cuándo usted se someta a exámenes quirúrgicos o tratamiento por asbestos o mesotelioma?

(Por Favor escriba sus iniciales ya sea “Si” o “No”) _____ Sí _____ No _____ No me aplica

4. ¿Nos da usted su permiso para contactar, en el futuro, a sus doctores/ o cualquier centro médico en el que usted haya sido aceptado para tratamiento o diagnóstico de condiciones médicas relacionadas a los asbestos, si hay preguntas sobre su salud que usted no puede contestar, de tal manera que nosotros podamos obtener información sobre su status de salud?

(Por Favor escriba sus iniciales ya sea “Si” o “No”) _____ Sí _____ No

5. ¿Nos da usted permiso para tomar y almacenar 6 cucharaditas de su sangre, si no sobra sangre de la tomada ya sea antes o después de la cirugía, o de la sangre tomada después de la cirugía como parte de su tratamiento clínico de rigor o si su tratamiento no estableciera tomar ejemplares de sangre como parte de su tratamiento clínico de rigor?

(Por Favor escriba sus iniciales ya sea “Si” o “No”) _____ Sí _____ No

6. ¿Nos da usted su permiso para contactarle con el objetivo de explicarle cualquier estudio futuro, de manera que usted este completamente informado antes de dar su aprobación para participar?

(Por Favor escriba sus iniciales ya sea “Si” o “No”) _____ Sí _____ No

El Sistema de Salud de Monte Sináí
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de Investigación y
Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sináí

Página 7 de 15

Nº de identificación del estudio: 10-00202

Fecha de la versión del formulario: 20201208

7. En caso de que investigaciones conducidas usando sus tejidos resultaran en descubrimientos genéticos que fueran subsecuentemente confirmados por otro laboratorio y que el comité de consejeros científicos del banco de tejidos (formado por doctores, investigadores y representantes de las organizaciones de los trabajadores) considerara de ser de importancia suficiente para que usted sea informado, ¿quiere usted saber los resultados, si nos fuera permitido divulgarlos por las reglas federales, estatales e institucionales vigentes?

(Por Favor escriba sus iniciales ya sea “Si” o “No”) _____ Sí _____ No

8. En el caso de su muerte, ¿estaría usted de acuerdo de conceder permiso a los miembros de su familia para tener el acceso a sus registros de investigación de este estudio, en la medida permitida por los reglamentos y leyes pertinentes?

(Por Favor escriba sus iniciales ya sea “Si” o “No”) _____ Sí _____ No _____ No me aplica

Si usted decide participar en este estudio, nosotros necesitaremos mantener contacto con usted, y nos interesa saber come está usted una vez al año por teléfono.

9. ¿Da usted permiso de contactarle periódicamente, de mantener contacto con usted y de saber su estado de salud?

(Por Favor escriba sus iniciales ya sea “Si” o “No”) _____ Sí _____ No

10. ¿Da usted permiso de contactar a su sindicato si perdiéramos contacto con usted y a su sindicato de proveernos información de contacto si les estuviera al alcance/

(Por Favor escriba sus iniciales ya sea “Si” o “No”) _____ Sí _____ No _____ No me aplica

SUS RESPONSABILIDADES SI PARTICIPA EN ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

Si usted decide participar en este banco de tejidos usted no tendrá ninguna responsabilidad. Sin embargo, el banco de tejidos será más efectivo si podemos obtener sus tejidos si usted se somete a algún examen (por ejemplo una biopsia, toracoscopia) o tratamiento (por ejemplo cirugía) para mesotelioma o cáncer del pulmón. Para nosotros poder hacer eso, necesitamos que usted nos deje saber si va a ser examinado, si usted das u consentimiento para tomar ejemplares de sangre, usted también se podrá someter a toma de ejemplares de sangre.

COSTOS O PAGOS QUE PODRÍAN SURGIR A RAÍZ DE LA PARTICIPACIÓN:

Ni usted ni su compañía de seguros incurrirá en ningún costo asociado con la investigación de este banco de tejidos. Usted no recibirá ninguna compensación financiero por su participación en este banco de tejidos.

Effective Date: 1/1/2021
End Date: 12/31/2021

El Sistema de Salud de Monte Sináí
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de Investigación y
Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sináí

Página 8 de 15

Nº de identificación del estudio: 10-00202

Fecha de la versión del formulario: 20201208

POSIBLES BENEFICIOS:

Usted no recibirá ningún beneficio por participar en, o donar a este banco de tejidos. Ninguna otra persona se beneficiara tampoco. Nosotros esperamos que el Banco de Tejidos de los Trabajadores de los Aislantes provea ejemplares de tejidos a estudios de investigación que generaran conocimiento que beneficiara a otros en el futuro.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS PREVISIBLES:

Participación en este banco de tejidos para la investigación no representara ningún riesgo para usted proveniente de diagnóstico procedimientos de tratamiento para sus condiciones médicas que usted podrá desarrollar en el futuro, porque la participación en el banco de tejidos no requiere ningún procedimiento adicional así como tampoco requiere la alteración de los procedimientos de rutina asociados con su tratamiento.

Si nosotros obtenemos un ejemplar de sangre de usted, en vez de obtenerla de los excesos resultantes de su tratamiento pre o post operativo. Le queremos hacer consciente que tomar su sangre puede resultar en dolor temporal y moretes leves, como resultado de la aguja entrando en sus tejidos; así como también puede resultar, aunque rara, en desmayos. Hay también la posibilidad de desarrollar una infección en el lugar de la puntura; esto por supuesto es minimizado por los procedimientos de técnica estéril por el personal médico.

Riesgos Físicos

- Si una muestra de sangre no es tomada de usted, no habrá ningún riesgo físico asociado a este proyecto.
- Si una muestra de sangre es tomada de usted, hay algunos riesgos físicos. Los posibles efectos secundarios de la toma de muestra de sangre incluye: dolor menor, hemorragia, moretes e infecciones en el lugar de la puntura por la inserción de la aguja. Desmayos o mareamientos pueden ocurrir algunas veces, pero normalmente no duraran más de unos minutos.

Riesgos psicológicos o sociales asociados con la Pérdida de Privacidad.

- Su privacidad es muy importante para nosotros y nosotros usaremos muchas medidas de seguridad para proteger su privacidad. Sin embargo, aunque usemos todas las medidas de seguridad, no podemos garantizar que su identidad nunca será descubierta. Aunque su información genética le es única a usted, usted comparte una parte de su información genética con sus hijos, padres, hermanos y hermanas y otros parientes de sangre. Consecuentemente, es posible que información obtenida de ellos se pueda usar para identificarlo a usted. De la misma manera que información genética tomada de usted puede servir para identificarlos a ellos.
- Aun y cuando ni la parte publica ni la parte de acceso controlado del proyecto usaran información que se pueda considerar tradicionalmente como identificación como su nombre o su dirección o número telefónico su número de seguridad social, es aun concebible que en el futuro alguna persona descubra alguna manera de relacionar su información médica genética en nuestros archivos con usted. Por ejemplo, alguien podría comparar información en nuestros archivos con información proveniente de usted (o sus parientes de sangre) en otro registro y de manera que le sea posible identificarlo (asimismo

El Sistema de Salud de Monte Sináí
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de Investigación y
Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sináí

Página 9 de 15

Nº de identificación del estudio: 10-00202

Fecha de la versión del formulario: 20201208

como a su pariente de sangre) Otra posibilidad es que hayan violaciones a la seguridad de los sistemas de computadoras usadas para almacenar los códigos de información que relacionan su información médica y genética y que pueden usarse para relacionar esos códigos con usted.

•En tanto que algunas variaciones genéticas pueden ayudar para predecir problemas de salud futuros para usted y sus parientes, esta información puede ser de interés a empleadores, proveedores de salud, compañías de seguros, y otros. Los códigos genéticos pueden también ser usados por la policía y las agencias de la ley, para identificar a una persona o sus parientes consanguíneos. Por tanto su información genética puede ser usada de manera que le cause a usted y su familia incomodidades, como por ejemplo revelar que usted y sus parientes son portadores de una enfermedad genética, o ser la causa de que a usted o su familiar le sea negado un empleo o seguro de salud.

Al tiempo que nosotros creemos que el riesgo para usted y su familia es muy bajo, debemos decir que no podemos acertar con complete exactitud cuáles son los riesgos. Existen ciertas leyes que protegen contra la discriminación genética por empleadores y compañías de seguros, pero no existen aún leyes federales que prohíban esta discriminación. Nosotros creemos que los beneficios de conocer más sobre enfermedades tienen más peso que los riesgos posibles.

Hay una ley federal llamada la Ley de No Discriminación por Información Genética (GINA). En general, esta ley hace que sea ilegal que las compañías de seguros de salud, planes de salud de grupo, y la mayoría de los empresarios de más de 15 personas para discriminar contra usted basado en su información genética. Sin embargo, no lo protege contra la discriminación por compañías que venden seguros de vida, seguro de incapacidad, o seguro a largo plazo la atención.

OTRAS POSIBLES OPCIONES A TOMAR EN CUENTA:

Como nosotros no lo estamos invitando a dar su consentimiento para cualquier diagnóstico o procedimiento quirúrgico adicional o a un diagnóstico o procedimiento quirúrgico alterado (en su lugar nosotros lo estamos invitando a dar su consentimiento para el almacenamiento de los tejidos sobrantes de los diagnósticos o procedimientos quirúrgicos regulares), la única otra opción a considerar es no participar en el banco de tejidos.

Usted puede decidir no tomar parte en este banco de tejidos para la investigación sin ninguna repercusión. La decisión es totalmente suya.

EN CASO DE LESIÓN DURANTE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

Si usted cree que ha sufrido lesión relacionada a la investigación como participante en el banco de tejidos para la investigación, usted debe contactar al investigador principal.

FINALIZACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN :

Usted puede terminar su participación en el banco de tejidos para la investigación en cualquier momento si ninguna consecuencia. Esto no afectara la posibilidad de recibir atención médica en el hospital de Mount Sinai u otro hospital o centro médico para recibir los beneficios de que usted está acordado a recibir

El Sistema de Salud de Monte Sináí
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de Investigación y
Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sináí

Página 10 de 15

Nº de identificación del estudio: 10-00202 Fecha de la versión del formulario: 20201208

Si usted decide dejar de participar en el banco de tejidos para la investigación, por favor contacte al investigador principal en la dirección escrita en la primera página.

Si usted deja de participar, toda información que ha sido tomada será removida del registro del banco de tejidos y todos los sus ejemplares de tejidos almacenados serán descartados. Nosotros también pediremos que todo investigador que ha recibido ejemplares de los tejidos donados por usted los destruya, sin embargo nosotros no tenemos la habilidad de asegurarnos que así sea, por tanto usted debe saber que si tejidos donados por usted han sido enviados a investigadores ellos podrían continuar usando sus ejemplares.

Usted también puede rescindir su permiso para el uso y difusión de su información protegida para investigación, pero usted deberá solicitarlo por escrito al investigador principal dirigido a la dirección que se encuentra en la primera página. Aun y cuando usted rescinda su permiso, el investigador principal del banco de tejidos podrá usar la información que ha sido tomada si esa información fuera necesaria para completar la investigación del banco de tejidos. Su información de salud puede ser usada y compartida aun después de recibir su retiro de autorización, si usted tuviera un resultado adverso (mal efecto) de su participación en el banco de tejidos.

Retiro del consentimiento sin su autorización: El principal investigador o el hospital Mount Sinai puede suspender su participación en el banco de tejidos en cualquier momento sin su consentimiento. Esto puede pasar si, por ejemplo, el banco de tejidos es descontinuado como proyecto; si el principal investigador cree que es de su mejor interés, o por otras razones. Los especímenes o información computarizada pueden también ser destruida sin su consentimiento.

PERSONA O PERSONAS A CONTACTAR :

Si usted tiene preguntas, preocupaciones, o quejas en cualquier momento sobre este banco de tejidos para la investigación, o usted piensa que esta investigación le ha causado pena, por favor contacte la oficina de investigación y/ el investigador principal al teléfono 212-824-7053

Este investigación ha sido evaluado y aprobado por una Junta Examinadora Institucional (Institutional Review Board). Usted puede comunicarse con un representante del Programa de Protección de Sujetos Humanos en el Escuela de Medicina de Icahn en el Monte Sinai al numero de teléfono (212) 824-8200 durante las horas hábiles para cualquiera de las razones enumeradas a continuación. Esta oficina dirige su llamada a la persona adecuada en el Sistema de Salud de Monte Sináí:

- Sus preguntas, preocupaciones o quejas que no han sido respondidas por el equipo de investigación.
- Si usted no puede contactar al equipo de investigación.
- Usted no se siente cómodo hablando con el equipo de investigación.
- Usted tiene preguntas pertinentes a sus derechos como sujeto de investigación.
- Si usted quiere obtener información o proveer información pertinente a la investigación.

DIVULGACIÓN DE INTERESES FINANCIEROS:

El Sistema de Salud de Monte Sinaí
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de Investigación y
Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sinaí

Página 11 de 15

Nº de identificación del estudio: 10-00202

Fecha de la versión del formulario: 20201208

A veces, los médicos / investigadores reciben pagos por consultoría o trabajo similar realizado para la industria. A partir de septiembre 2014, el Monte Sinaí revisa sólo los pagos a cada uno por un total de más de \$ 5,000 al año por entidad para determinar los posibles conflictos de interés. Si usted tiene preguntas con respecto a las relaciones de la industria , le animamos a que hable con su médico / investigador o visite nuestro sitio web en donde <http://icahn.mssm.edu/> Monte Sinaí hace pública la relación de la industria de nuestra facultad.

MANTENIMIENTO DE CONFIDENCIALIDAD – AUTORIZACIÓN DE HIPAA

Al participar en este proyecto de estudio de investigación, será necesario para el equipo de investigación y otros usar y compartir parte de su información de salud protegida privada De acuerdo con la ley federal de Transferibilidad y Responsabilidad de Seguros Médicos (HIPAA), le estamos pidiendo permiso para recibir, usar y compartir dicha información.

¿Qué información de salud protegida se recolecta y se usa en este estudio de investigación y que podría también ser divulgada (compartida) con otras personas?

Como parte de este proyecto de investigación, los investigadores tomaran su nombre y dirección, número telefónico/número de fax, fecha de nacimiento, fecha(s) de diagnósticos o procedimientos médicos para tratar condiciones relacionadas a los asbestos, fecha(s) de admisión(es) o dado de alta en hospitales, fecha de muerte, dirección de correo electrónico (si usted deseara que nos comunicáramos con usted por correo electrónico) así como también números de registros médicos.

Los investigadores también obtendrán de usted, con su consentimiento, información de sus registros médicos de ambos, su médico de cabecera y cualquier centro médico que usted haya visitado para diagnosticar o tratar condiciones médicas relacionadas a los asbestos.

Durante el estudio los investigadores reunirán información al tomar historiales médicos (incluyendo medicinas tomadas en el presente y el pasado así como terapias, enfermedades, condiciones y síntomas, historial médico familiar, alergias etc.)

¿Por qué se está usando su información de salud protegida?

Su información de contacto personal es importante para poder comunicarse con usted durante el estudio. Su información de salud y los resultados de las pruebas y procedimiento que están siendo recolectados como parte de este estudio de investigación serán usados para propósitos de este estudio según se explicó anteriormente en este formulario de consentimiento. Los resultados de este estudio de investigación podrían ser publicados o presentados en reuniones científicas, lecciones magistrales u otros eventos, pero no incluirían ninguna información que permitiría que otros supieran quién es usted, o menos que dé un permiso por separado para ello.

El equipo de investigación y otros miembros autorizados de la fuerza laboral del Sistema de Salud de Monte Sinai podría usar y compartir su información para asegurar que la investigación cumpla con los requisitos legales, institucionales o de acreditación. Por ejemplo, el Programa para la protección de los sujetos humanos de la *Icahn Escuela de Medicina de Monte Sinai* es responsable de la supervisión de la investigación de sujetos humanos y podría tener que ver su información. Si recibe cualquier pago por tomar parte en este estudio, es posible que el Departamento financiero del Centro Médico de Monte Sinai (Mount Sinai Medical Center Finance Department) necesite su nombre, dirección, número de seguro social, cantidad de pago e información relacionada para propósitos de informe sobre los impuestos. Si el equipo de investigación descubre abuso, negligencia o

Effective Date: 1/1/2021
End Date: 12/31/2021

El Sistema de Salud de Monte Sinai
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de Investigación y
Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sinai

Página 12 de 15

Nº de identificación del estudio: 10-00202

Fecha de la versión del formulario: 20201208

enfermedades que deben ser reportadas, esta información podría ser divulgada a las autoridades apropiadas

Fuera de Monte Sinai, ¿quién podría recibir su información de salud protegida?

Como parte del estudio de investigación, el investigador principal, el equipo del estudio de investigación y otros en la fuerza laboral de Monte Sinai podrían divulgar su información de salud protegida, incluso los resultados de las pruebas y procedimientos del estudio de investigación a la siguiente persona u organizaciones: (es posible que haya cambios durante este estudio de investigación; puede solicitar una lista de actualización en cualquier momento al comunicarse con el investigador principal).

- A un comité de seguridad de los registros a cualquier otro comité que supervisará la seguridad del estudio durante el proceso.
- Al Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos así como también a la Oficina de Protección en la Investigación con Seres Humanos
- A investigadores y otras instituciones que hayan sido aprobadas para recibir y usar información y ejemplares del banco de tejidos para sus estudios.

En todas las divulgaciones fuera de Monte Sinai usted no será identificado por su nombre, número de seguro social, dirección, número de teléfono, o cualquier otro medio de identificación personal directa salvo que la ley requiera la divulgación del identificador directo. Algunos expedientes e información divulgada podrían ser identificados con un número de código único. El investigador principal se asegurará de que la clave del código se mantenga en un archivo cerrado bajo llave o se guarde de manera segura electrónicamente. El código no será utilizado para vincular otra vez la información a usted sin su permiso, a menos la Junta Examinadora Institucional lo permite después de determinar que podría haber riesgo mínimo a su privacidad. El Certificado de confidencialidad del Departamento de Salud y Servicios Humanos no será utilizado para prevenir la divulgación a las autoridades locales de abuso infantil y negligencia, o daño a sí mismo o a otros. Es posible que un patrocinador o sus representantes, una oficina de coordinación de datos, una organización de investigación contratista puede venir a inspeccionar sus expedientes. Aun cuando dichos expedientes sean identificables cuando se inspeccionen, se quitarán los identificadores directos de la información que salga de la institución. Además, la Oficina de Protección de Sujetos Humanos (OHRP) del Departamento de Salud y Servicios Humanos y la Administración de Alimentos y Medicamentos de sus médicos para la verificación de los procedimientos y los datos de los registros del estudio de investigación, si es necesario. Están autorizadas para retirar información con identificadores si es necesario para completar sus tareas. Al firmar a continuación, usted está autorizando este acceso. Es posible que publiquemos los resultados de este estudio de investigación. Sin embargo, mantendremos de manera confidencial su nombre y otra información identificadora.

¿Durante cuánto tiempo podrá Monte Sinai usar o divulgar su información de salud protegida?

Su autorización para uso de su información de salud protegida para este estudio específico no caduca.

¿Podrá usted tener acceso a su expediente?

Durante su participación en este estudio, tendrá acceso a su expediente médico y a cualquier información del estudio que es parte de dicho expediente. El investigador no tiene que divulgar su

Effective Date: 1/1/2021
End Date: 12/31/2021

El Sistema de Salud de Monte Sinaí
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de Investigación y
Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sinaí

Página 13 de 15

Nº de identificación del estudio: 10-00202

Fecha de la versión del formulario: 20201208

información de investigación que no es parte de su expediente médico. ¿Nos tiene que dar permiso para obtener, usar o compartir su información de salud? NO. Si decide no permitirnos obtener, usar o compartir su información de salud no debe firmar este formulario y no se le permitirá participar como voluntario en el estudio de investigación. Si no firma, no afectará su tratamiento, pago o inscripción en los planes de salud ni afectará su derecho a las prestaciones médicas.

¿Puede cambiar de opinión?

Puede retirar su permiso para el uso y divulgación de cualquiera de su información protegida para investigación, pero lo debe hacer por escrito al investigador principal en la dirección indicada en la primera página. Aun cuando retire su permiso, el investigador principal para el estudio de investigación podría utilizar su información protegida que ya había sido recolectada si dicha información es necesaria para completar el estudio. Su información de salud podría todavía ser usada o compartida después de que retire su autorización si tuviese un evento adverso (efecto negativo) por estar en el estudio de investigación. Si retira su permiso para usar su información de salud protegida para la investigación eso quiere decir también que se le retirará del estudio de investigación, pero no se verá afectada la atención médica estándar y cualquier otro beneficio al que tiene derecho. También nos puede decir que desea retirarse del estudio de investigación en cualquier momento sin cancelar la autorización para usar sus datos.

Si todavía no lo ha recibido, también se le dará el Aviso sobre prácticas de la protección de la privacidad del hospital que contiene más información sobre cómo el hospital usa y divulga su información de salud protegida.

. Es importante que entienda que una vez que la información ha sido divulgada a otros fuera de Monte Sinaí, la información podría ser divulgada otra vez y ya no estará cubierta por las regulaciones de la ley federal de protección de la privacidad. Sin embargo, aun cuando su información ya no esté protegida por los reglamentos federales, en lo posible, Monte Sinaí tiene acuerdos con aquéllos que recibirán su información para continuar protegiendo su confidencialidad

. Si se está revisando su expediente médico como parte de este estudio de investigación, o se está tomando un historial médico, es posible que se divulgue información relacionada con el VIH a los investigadores. Si ese es el caso, la información en el siguiente cuadro le concierne a usted. Si este estudio de investigación no incluye ninguna revisión de expediente médico ni preguntas sobre historial médico o condición de salud, entonces se puede ignorar la siguiente sección

Aviso sobre la información relacionada con VIH

. Si está autorizando la información relacionada con VIH, debe estar informado de que se le prohíbe al receptor o a los receptores volver a divulgar cualquier información relacionada con VIH sin su autorización salvo que esté permitido por la ley estatal o federal. También tiene derecho a solicitar una lista de personas que podrían recibir o usar su información relacionada con VIH sin su autorización. *Si usted es discriminado debido a la divulgación o revelación de la información relacionada con VIH, puede comunicarse con el Departamento de Derechos Humanos del estado de Nueva York (New York State Division of Human Rights) al (888) 392-3644 o con la Comisión de Derechos Humanos de la Ciudad de Nueva York (New York City Commission on Human Rights) al (212) 306-5070.* Estas agencias son responsables de proteger sus derechos

El Sistema de Salud de Monte Sinaí
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de Investigación y
Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sinaí

Página 14 de 15

Nº de identificación del estudio: 10-00202

Fecha de la versión del formulario: 20201208

Certificado de confidencialidad: Para proteger aún más su privacidad, los investigadores han obtenido un Certificado de confidencialidad del Departamento de Servicios Humanos y de la Salud (Department of Health and Human Services, DHHS). Este certificado no quiere decir que el Departamento de Servicios Humanos y de la Salud apruebe este estudio de investigación. Más bien, tiene por objeto garantizar que su identidad como participante en este estudio de investigación no tendrá que ser revelada como resultado de una citación penal, para divulgar información que podría identificarle en cualquier procedimiento civil, criminal, administrativo, legislativo u otro procedimiento distinto a la FDA o OHRP identificadas anteriormente.

. El personal del estudio de investigación no compartirá ninguna de la información de investigación con nadie que no es un miembro del personal del estudio de investigación, incluso cualquier miembro de la familia o amigos, aparte de aquellos que fueron identificados anteriormente. Debe saber que un Certificado de confidencialidad no lo previene a usted o a un miembro de su familia divulgar la información voluntariamente sobre usted mismo o su participación en este estudio de investigación. Esto quiere decir que usted y su familia también deben proteger activamente su propia privacidad. Si una aseguradora o empleador se informa sobre su participación en el estudio de investigación y usted está de acuerdo con que obtengan su información del estudio de investigación, entonces, los investigadores podrían no usar el Certificado de confidencialidad para salvaguardar esta información de ellos. Finalmente, usted debe saber que si nos enteramos de que usted u otra persona está amenazado con daño grave, tal como que un niño o persona mayor están siendo abusados, los investigadores podrían notificar a las autoridades apropiadas si es necesario para protegerlo a usted o a otras personas

El Sistema de Salud de Monte Sinaí
Formulario de Consentimiento Para Ser Voluntario En Un Estudio de Investigación y
Autorización Para el Uso y Divulgación de la Información Médica
Icahn Escuela de Medicina de Monte Sinaí

Página 15 de 15

Nº de identificación del estudio: 10-00202

Fecha de la versión del formulario: 20201208

Sección para la firma para un adulto apto

Su firma a continuación documenta su permiso para tomar parte en este estudio de investigación y para el uso y divulgación de su información de salud protegida. Recibirá una copia firmada y con fecha

Firma del sujeto

Fecha

Nombre del sujeto

Persona que explica el estudio de investigación y obtiene el consentimiento

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

Fecha

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento

Si la persona no puede leer, se requiere que esté presente un testigo para presenciar el proceso y documento de consentimiento a continuación:

. Mi firma a continuación documenta que le explicaron claramente la información en el documento de consentimiento y cualquier otra información escrita al sujeto, y él o ella aparentemente lo ha entendido y dicho consentimiento fue dado libremente por el sujeto

Firma del testigo del proceso de consentimiento

Fecha

Nombre en letra de imprenta de la persona que es testigo del proceso del consentimiento