

EL SISTEMA DE SALUD DEL MOUNT SINAI
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO
DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA

Página 1 de 5

ESTUDIO 21-01743

Fecha de la Versión del Formulario: 21JUL2023

INFORMACIÓN DEL ESTUDIO:

Título del Estudio: Mount Sinai Million Programa de Descubrimientos de Salud

Lugares del estudio: En el Sistema de Salud del Mount Sinai

Nombre del Investigador Principal (Jefe Investigador): Alexander W. Charney, MD, PhD

Investigador Principal Correo Electrónico: alexander.charney@mssm.edu

Estudio Teléfono y Correo Electrónico: (212) 659-6793, mountsinaimillion@mssm.edu

Este formulario explica un estudio de investigación al que podría estar interesado en registrarse. La participación es voluntaria y gratuita. Si está interesado puede llamar al (212) 659-6793 o envíe un correo electrónico a mountsinaimillion@mssm.edu para hacer cualquier pregunta antes de registrarse.

RESUMEN DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

El propósito de este estudio de investigación es entender cómo los genes y el medio ambiente influyen en la salud al recopilar información clínica y genética del participante y compartir esa información con investigadores para ayudar al avance médico y mejorar la calidad de vida. Para participar, se le pedirá que revise y firme este consentimiento y darnos permiso para usar su información clínica y sus muestras. Se le pide que participe porque ha recibido atención en el Mount Sinai. Se espera que 1,000,000 de personas participen en este estudio de investigación. Su participación incluye revisar y firmar este formulario de consentimiento y responder voluntariamente encuestas en el futuro. El uso de sus muestras y datos continuará hasta que deje de participar, y no se le pagará por tomar parte en este estudio. Los fondos para esta investigación son proporcionados por el Mount Sinai. El Centro de Genética de Regeneron completará la secuenciación genética de este estudio. Puede encontrar una lista actual de nuestros socios y seguir el progreso del estudio en www.mountsinaimillion.org

DESCRIPCIÓN DE LO QUE TRATA ESTE ESTUDIO:

Si firma este formulario de consentimiento, el Mount Sinai utilizará para el estudio las muestras de sangre sobrantes de sus pruebas de laboratorio, que por lo general son descartadas. Si las muestras de sangre sobrantes no están disponibles, le pediremos colectar una muestra de sangre (no más de 2 cucharaditas) para este estudio de investigación al momento de la extracción de sangre clínica o puede optar por dar una muestra separada para este estudio. En su muestra de sangre estudiaremos los genes, incluyendo la secuenciación genética, junto con la información de su historia clínica, ya que algunos genes se han asociado a diferentes enfermedades.

Se le pedirá que complete un breve cuestionario y también se le puede pedir que llene voluntariamente un cuestionario electrónico de 5 a 10 minutos de encuestas de salud para el estudio en el futuro. Si el equipo de expertos del estudio decide que sus resultados genéticos son de interés de importancia médica, le preguntaremos si desea obtener el resultado, de lo contrario no le devolveremos sus resultados genéticos. Al firmar este formulario de consentimiento, le da permiso al equipo del estudio para contactarlo en el futuro para discutir la posible participación en otros proyectos de investigación. El Mount Sinai conservará y estudiará sus muestras siempre y cuando sean útiles para la investigación y pueden compartirse con investigadores calificados fuera del Mount Sinai, incluyendo compañías con fines de lucro relacionadas con la salud y bases de datos públicas, pero sus muestras no estarán vinculadas a su identidad. Para mantener su confidencialidad, utilizaremos un código que vincula quién es usted con sus muestras e información.

SUS RESPONSABILIDADES SI PARTICIPA EN ESTA INVESTIGACIÓN:

- Si decide participar en este estudio de investigación, será responsable de revisar y firmar el formulario de consentimiento y responder un breve cuestionario.

POSIBLES BENEFICIOS:

No se espera que obtenga ningún beneficio por participar en este estudio de investigación, pero la investigación realizada con las muestras puede conducir a una mejor comprensión de las enfermedades y de lo que se puede hacer para prevenirlas y tratarlas.



-----FOR IRB USE ONLY-----

Rev 11.11.2022

Effective Date: 9/12/2023
End Date: 7/23/2024

EL SISTEMA DE SALUD DEL MOUNT SINAI
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO
DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA

Página 1 de 5

ESTUDIO 21-01743

Fecha de la Versión del Formulario: 21JUL2023

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS:

Los riesgos de una extracción de sangre incluyen dolor, hematomas, mareos, desmayos y la leve posibilidad de infección en el lugar donde se introduce la aguja. Existe un pequeño riesgo de pérdida de información privada, este riesgo siempre existe, pero existen procedimientos para minimizar esto. Aunque su nombre no se dará a los investigadores, la información básica como su raza, grupo étnico y género pueden ser compartidos. La información, así como los especímenes almacenados para los fines de la investigación, no contiene su nombre u otros identificadores directos, serán codificados. Además, todos los datos se almacenan en servidores seguros y protegidos con contraseña. Esta información ayuda a los investigadores a saber si los factores que conducen a los problemas de salud son los mismos en diferentes grupos de personas. Es posible que tales hallazgos podrían algún día ayudar a personas de la misma raza, grupo étnico o sexo que usted. Sin embargo, también podrían usarse para apoyar estereotipos dañinos o discriminación. Su nombre y otra información que podría identificarlo directamente (como una dirección o fecha de nacimiento) nunca se colocará en una base de datos. Sin embargo, debido a su genética información es única para usted, existe una pequeña posibilidad de que alguien pueda rastrearla hasta usted. El riesgo de que esto suceda es muy pequeño, pero puede crecer en el futuro, dado que la base de datos contiene información genética, una ruptura en la seguridad también puede representar un riesgo potencial para los parientes consanguíneos y para usted mismo. Por ejemplo, podría usarse para dificultar que usted (o un pariente) consiga o mantenga un trabajo o un seguro. Si su información privada fue mal utilizada, es posible que experimente otros daños, como estrés, ansiedad, estigmatización o vergüenza por revelar información sobre sus relaciones familiares, herencia étnica o condiciones de salud. es posible que se desarrollen productos con la ayuda de sus muestras y datos, y no hay planes para compartir las ganancias de dichos productos con usted, independientemente de si se elimina su información identificable.

REVELACIÓN DE INTERESES ECONÓMICOS:

Si tiene preguntas sobre las relaciones remuneradas que el médico/investigador pueda tener con la industria, lo alentamos a que hable con él o ella, o verifique las relaciones con la industria publicadas en las páginas individuales de la facultad en nuestro sitio web, visite nuestro sitio web en <http://icahn.mssm.edu/>.

- El Dr. Carlos Cordon-Cardo (co-investigador en este estudio) es fundador, propietario de capital y presidente del Consejo Asesor Científico de PreciseDx. PreciseDx proporciona diagnósticos patológicos guiados por inteligencia artificial (IA) para mejorar los resultados de los pacientes. La Escuela de Medicina Icahn en Mount Sinai tiene acciones en PreciseDx.
- El Dr. Girish Nadkarni (co-investigador en este estudio) es fundador científico, propietario de capital, consultor y miembro del consejo asesor de Renalytix AI. Además, el Dr. Nadkarni es cofundador y propietario de acciones de Verici Dx. Renalytix AI, es una empresa pública que desarrolla diagnósticos habilitados para IA para la progresión de la enfermedad renal. Verici Dx, es una empresa pública que desarrolla diagnósticos genéticos predictivos para el rechazo del trasplante renal. Ambas empresas, Renalytix AI y Verici Dx, se basan en la propiedad intelectual desarrollada por miembros de la facultad de Mount Sinai y Mount Sinai tiene acciones en ambas empresas.

Si bien PreciseDx, VericiDx y Renalytix AI no participan directamente en este estudio, es posible que se realicen colaboraciones de investigación en el futuro. Además, los datos recopilados pueden influir en las decisiones comerciales y los objetivos comerciales de PreciseDx, VericiDx y Renalytix AI.

PRESERVACIÓN DE LA CONFIDENCIALIDAD – AUTORIZACIÓN DE LA HIPAA:

Como parte de este estudio, parte de su información de salud privada y/o protegida (PHI, por sus siglas en inglés) se obtendrá, utilizará y se compartirá con su permiso. PHI contiene información que identifica, como su nombre y fecha de nacimiento, y contiene información de salud de sus médicos/visitas al hospital. Al firmar este formulario, acepta divulgar su PHI al equipo de este estudio para llevar a cabo el estudio.



-----FOR IRB USE ONLY-----

Rev 11.11.2022

Effective Date: 9/12/2023
End Date: 7/23/2024

EL SISTEMA DE SALUD DEL MOUNT SINAI
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO
DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA

Página 1 de 5

ESTUDIO 21-01743

Fecha de la Versión del Formulario: 21JUL2023

¿Qué PHI se recopila y utiliza en este estudio de investigación y también podría compartirse con otros? el equipo de investigación recopilará su nombre, número de teléfono, fecha de nacimiento, correo electrónico, código postal y número de registro médico. Los investigadores también recopilarán informaciones de sus registros electrónicos médicos de Mount Sinai, incluyendo información confidencial como registros genéticos, de salud mental, abuso de sustancias y psicoterapia. La información recopilada podría haber sido creado antes y después de la fecha en que firma este formulario.

¿Por qué se utiliza su PHI? Los investigadores necesitan su información de salud y los resultados de cualquier prueba y procedimientos que se recopilan como parte de este estudio para responder a las preguntas planteadas en el estudio.

¿Quién, fuera del Mount Sinai, podría recibir su PHI? En todas las publicaciones fuera del Mount Sinai, usted no será identificado por su nombre o cualquier otro identificador personal directo a menos que lo exija la ley. Toda la información de identificación será eliminada cuando se publiquen o presenten los resultados de esta investigación. La información divulgada se identificará con un código con la clave del código almacenada de forma segura. El código no se utilizará para vincular la información con usted sin su permiso, a menos que lo exija la ley o, en raras ocasiones, si la Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) lo permite. Además, el IRB, la Oficina de Protección de Investigaciones Humanas (OHRP) y el Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) tendrá acceso directo a sus registros médicos para la verificación de la investigación. OHRP está autorizado a eliminar información identificable para completar su trabajo. Una vez que la información es revelada a otros fuera del Mount Sinai, la información puede volver a divulgarse y es posible que ya no esté cubierta por el gobierno federal y leyes estatales de confidencialidad. Sin embargo, donde ha sido posible, el Mount Sinai ha entrado en acuerdos con aquellos que reciben su información para continuar protegiendo su confidencialidad. Si el equipo de investigación descubre abuso, negligencia o enfermedades reportables, esta información puede ser divulgada a las autoridades correspondientes. Si aún no lo has recibido, también se le entregará el Aviso de prácticas de privacidad del hospital que contiene más información sobre cómo el Hospital usa y divulga su PHI.

¿Cuánto tiempo podrá Mount Sinai usar o divulgar su PHI? Su autorización para el uso de su PHI para este estudio específico no caduca. Si decide no permitir que el equipo de investigación obtenga, use o comparta su PHI, no debe firmar este formulario y no se le permitirá participar en el estudio. Durante su participación en este estudio, tendrá acceso a su registro médico ya cualquier información del estudio que forme parte de ese registro. El equipo de investigación no está obligado a divulgarle información de investigación que no forma parte de su registro. Si decides parar participar en el estudio, comuníquese con el personal de investigación. El equipo de investigación puede preguntarle si pueden continuar para recopilar información de su expediente médico. También tendrá que decidir si desea limitar el uso continuo de la información recopilada durante el estudio. Según las leyes de privacidad de EE. UU., también puede retirar su permiso a los investigadores a usar y compartir cualquier parte de su información protegida para investigación, pero debe hacerlo por escrito. Incluso si retira su permiso, el investigador principal aún puede usar la información que se había recopilado, pero solo para completar este estudio de investigación. Su información de salud aún puede usarse después de que se retire. Su autorización si tiene un evento adverso (un efecto negativo) por participar en el estudio de investigación.

SUSPENSIÓN DE SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

Puede suspender su participación en este estudio en cualquier momento poniéndose en contacto con el personal de investigación. No importa lo que elijas, su atención y beneficios a través de del Mount Sinai no se verán afectados negativamente. También puede retirar su permiso para que los investigadores usen y compartan cualquiera de sus datos, muestras y/o información protegida para investigación y puede solicitar que se retire su información para que no se utilice en proyectos adicionales o compartido. Si sus datos y/o muestras ya se han compartido con investigadores o un repositorio externo, se les pedirá a los investigadores/repositorios que dejen de usarlos. Sin embargo, si ya se han obtenido datos y/o muestras compartidas sin un código de vinculación, no será posible recuperarlos. Datos y/o muestras que ya han sido utilizado no se verá afectado por su decisión. El Investigador Principal o el Mount Sinai pueden detener su participación en este estudio de investigación y/o destruir sus datos/muestras en cualquier momento sin su consentimiento.

-----FOR IRB USE ONLY-----

Rev 11.11.2022



Effective Date: 9/12/2023
End Date: 7/23/2024

EL SISTEMA DE SALUD DEL MOUNT SINAI
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO
DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA

Página 1 de 5

ESTUDIO 21-01743

Fecha de la Versión del Formulario: 21JUL2023

Si los investigadores están revisando sus registros médicos, es posible que obtengan información relacionada con su estado de VIH. Si ese es el caso, la siguiente información le concierne.

Aviso sobre información relacionada con el VIH

Si está autorizando la divulgación de información relacionada con el VIH, los destinatarios tienen prohibido volver a divulgar cualquier información no autorizada relacionada con el VIH, a menos que lo permita la ley federal/estatal. Tú también tienes derecho a solicitar una lista de personas que pueden recibir o usar su información relacionada con el VIH sin autorización. Si usted experimenta discriminación debido a la divulgación o divulgación de información relacionada con el VIH, puede comunicarse con el División de Derechos Humanos del Estado de Nueva York al (888) 392-3644 o la Comisión de Derechos Humanos de la Ciudad de Nueva York al (212) 306-5070. Estas agencias son responsables de proteger sus derechos.

Cómo puede ayudarlo la Junta de Revisión Institucional (IRB):

Esta investigación ha sido revisada y aprobada por una Junta de Revisión Institucional. Póngase en contacto con un representante de la Junta de Revisión Institucional del Mount Sinai al (212) 824-8200 si tiene preguntas, inquietudes, o quejas no están siendo respondidas o no puede comunicarse con el equipo de investigación, o no se siente cómodo hablando con el equipo de investigación, tiene preguntas sobre sus derechos como sujeto de investigación o desea obtener información o proporcionar información sobre esta investigación.



-----FOR IRB USE ONLY-----
Rev 11.11.2022

Effective Date: 9/12/2023
End Date: 7/23/2024

EL SISTEMA DE SALUD DEL MOUNT SINAI
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR COMO VOLUNTARIO EN UN ESTUDIO
DE INVESTIGACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA

Página 1 de 5

ESTUDIO 21-01743

Fecha de la Versión del Formulario: 21JUL2023

PARTICIPANTE ADULTO:

Su firma abajo manifiesta su permiso para participar en esta investigación y para usar y divulgar su información de salud protegida. Se le dará una copia firmada y fechada.

Firma del sujeto	Nombre del sujeto en letra de molde	Fecha	Hora

PERSONA QUE DIO LA EXPLICACIÓN DEL ESTUDIO Y QUE OBTIENE EL CONSENTIMIENTO:

Firma del delegado para el consentimiento	Nombre del delegado para el consentimiento en letra de molde	Fecha	Hora

SECCIÓN DE TESTIGOS:

Quando se requiere que un testigo observe el proceso de consentimiento, debe documentarse a continuación (por ejemplo, cuando el sujeto es analfabeto, tiene una discapacidad visual o este documento acompaña a un formulario de consentimiento abreviado).

Mi firma abajo indica que la información en el documento de consentimiento y cualquier otra información escrita se le explicó al sujeto de forma precisa y él aparentemente la comprendió y que el sujeto dio su consentimiento libremente.

Firma del testigo	Nombre del testigo en letra de molde	Fecha	Hora



-----FOR IRB USE ONLY-----

Rev 11.11.2022

Effective Date: 9/12/2023
End Date: 7/23/2024