

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN FRANCISCO
Anexo al formulario de consentimiento informado
Información sobre las pruebas de detección de la COVID-19 para los participantes en la investigación

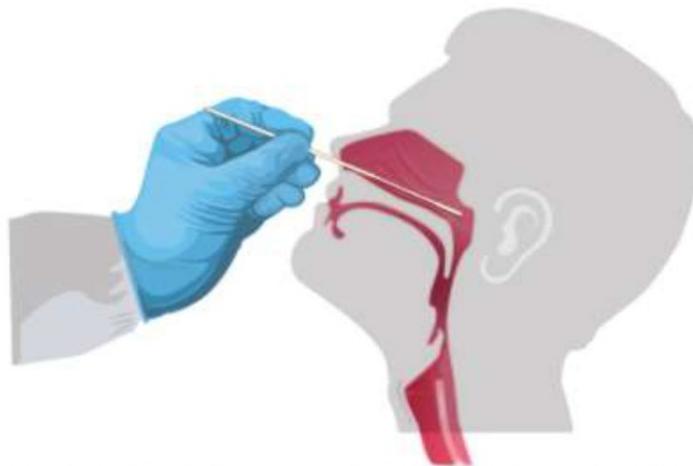
El propósito de este formulario es informarle sobre información nueva e importante acerca del estudio de investigación en el que ha aceptado participar. El formulario de consentimiento original que firmó aún es válido, excepto por la información adicional descrita aquí.

Pruebas de detección de la COVID-19: Deberá realizarse una prueba de detección del coronavirus, el virus que causa la COVID-19, varios días antes de cada visita del estudio que implique cualquier procedimiento que pueda hacerle toser, estornudar o rociar partículas sólidas o gotas líquidas en el aire desde la boca o la nariz. Si tiene COVID-19, este aerosol podría propagar el virus. Debido a esto, es necesario hacerle una prueba para asegurarse de que no tiene COVID-19, incluso si no tiene síntomas.

Los resultados de la prueba de detección de la COVID-19 deben recibirse dentro de los 4 días previos a su visita del estudio. Si los resultados tienen más de 4 días, es posible que se le pida que se vuelva a realizar la prueba antes de su visita.

La prueba se puede realizar en la UCSF, pero también en un centro de pruebas que no forme parte de la UCSF. Si se somete a una prueba de detección de la COVID-19 fuera de la UCSF, hable con el personal del estudio sobre (1) qué documentación debe llevar a su visita o si necesita repetir la prueba en la UCSF, y (2) qué costos serán su responsabilidad en relación con la prueba de detección de la COVID-19 y si se le reembolsarán estos costos.

Acerca de la prueba de detección de la COVID-19: La prueba es un procedimiento llamado hisopado nasofaríngeo (NF). El hisopado NF implica la colocación de un hisopo (como un hisopo Q-tip muy largo) en la nariz para recolectar células y secreciones. El hisopo se introducirá en la cavidad nasal, por encima del paladar. En algunos casos, el hisopo solo puede entrar en la fosa nasal y es posible que usted mismo pueda recolectar la muestra. El hisopo se enviará a un laboratorio para su análisis, a fin de determinar si usted está infectado con la COVID-19.



Fuente de foto: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

Anexo al formulario de consentimiento de las pruebas de detección de la COVID-19, última actualización:
10 de diciembre de 2020

Programa de Protección de Humanos en Investigación de UCSF | www.irb.ucsf.edu | 415-476-1814 página 1

Riesgos asociados con el hisopado nasofaríngeo (NF):

Probables: La prueba de hisopado NF puede causarle molestias y congestión en la nariz, y puede provocar que sus ojos lagrimeen temporalmente.

Menos probables: Puede experimentar una hemorragia nasal o un reflejo nauseoso.

Riesgos asociados con un resultado positivo de la prueba:

Si el resultado de la prueba muestra que usted está infectado con la COVID-19 (esto se denomina resultado “positivo” confirmado en el laboratorio), hay varias implicancias:

1. Deberá comunicarse con su médico para coordinar el tratamiento de la infección. Si no tiene un médico, el médico del estudio lo ayudará a encontrar atención médica.
2. Debe seguir los pasos de aislamiento (pasos de cuarentena en el hogar) que recomienda su Departamento de Salud Pública local y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.

Se le proporcionará una hoja informativa sobre la infección por COVID-19 redactada por el Departamento de Salud Pública de San Francisco (<https://www.sfdph.org/dph/alerts/covid-guidance/Guidance-Isolation-and-Quarantine.pdf>) y debe compartir esta hoja informativa con todas las personas con las que haya tenido un contacto estrecho. Un contacto estrecho se define como cualquier individuo que esté a menos de 6 pies de usted durante al menos 15 minutos en las últimas 48 horas. Estos contactos también deben seguir los pasos de cuarentena en el hogar.

Es posible que alguien de su departamento de salud pública local se comunique con usted para realizar un seguimiento de los contactos. (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/php/open-america/contact-tracing/index.html>)

3. Estar en cuarentena en el hogar puede afectar su capacidad para trabajar si trabaja fuera de su hogar.
4. Si hay niños que viven con usted, se les puede pedir que se queden en casa y no asistan a la escuela o la guardería hasta que haya completado la cuarentena.

Privacidad y confidencialidad

El resultado de la prueba de detección de la COVID-19 se agregará a sus registros médicos. Si aún no tiene un registro médico de UCSF y su prueba se realizó en UC Health, se creará un registro para usted. Si aún no ha autorizado el acceso a sus registros médicos de la UCSF para este estudio, se le pedirá que firme un formulario por separado que autorice el acceso, el uso, la creación o la divulgación de información médica sobre usted.

Anexo al formulario de consentimiento de las pruebas de detección de la COVID-19, última actualización:
10 de diciembre de 2020

Programa de Protección de Humanos en Investigación de UCSF | www.irb.ucsf.edu | 415-476-1814 página 2

Las reglamentaciones de California exigen que los laboratorios informen todos los resultados de las pruebas de detección de la COVID-19 (positivos, negativos o inconclusos) al departamento de salud pública del condado. Los informes incluyen su nombre y otra información de identificación. La información sobre estas infecciones nuevas se usa para hacer seguimiento de las enfermedades a nivel estatal y nacional. Además de estos informes obligatorios, el personal del estudio tratará los resultados de forma confidencial. La información de identificación personal no se informará a otros departamentos ni agencias.

¿Tiene alguna pregunta?

Si tiene preguntas sobre el estudio de investigación o sobre la prueba de detección de la COVID-19, comuníquese con el personal del estudio. La información de contacto del personal del estudio se incluye en el formulario de consentimiento principal de este estudio.

Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de una investigación, llame a la Junta de Revisión Institucional de UCSF, al (415) 476-1814.

Si tiene preguntas sobre la COVID-19, llame a la línea directa de UCSF Health COVID-19 al 415-514-7328. También puede encontrar información adicional buscando en estos sitios web:

- Sitios web de la UCSF: <https://coronavirus.ucsf.edu/patients>
- Departamento de Salud Pública de San Francisco: <https://www.sfdph.org/dph/alerts/coronavirus.asp>

Se me ha explicado la información anterior y se han respondido todas mis preguntas. Al firmar este formulario, declaro que he recibido esta nueva información y que planeo continuar participando en este estudio de investigación. Se me entregará una copia de este documento.

Fecha

Firma del participante para el consentimiento

Fecha

Persona que obtiene el consentimiento

PARA EL EQUIPO DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN: Solo complete las siguientes líneas de firma si también se incluyen en el formulario de consentimiento principal del estudio.

Si alguna o todas las siguientes líneas de firma no se aplican a este estudio, déjelas en blanco.

1. Si el participante no habla inglés y se utiliza el método de consentimiento abreviado :

Fecha

Testigo

2. Si se requiere el consentimiento de terceros:

Fecha

Representante autorizado legalmente

Fecha

Persona que obtiene el consentimiento

3. Si el participante es menor de 18 años y requiere la firma de un padre/madre/tutor:

Al firmar a continuación, usted otorga su permiso para que su hijo se someta a pruebas de detección de la COVID-19 para permanecer en este estudio.

Fecha

Padre, madre o tutor legal

Si el estudio requiere una 2.^a firma del padre, madre o tutor:

Fecha

Padre, madre o tutor legal