

Partners HealthCare System

Research Consent Form (Spanish)

Formulario de consentimiento para participar
en investigaciones clínicas en entidades de
Partners HealthCare System

Subject Identification

General Consent Form Template

Version Date: January 2019 / *Versión de:* enero de 2019

Título del estudio / *Protocol Title:* Estudio CAR del hospital *Mass General*
("Contactos de la familia en riesgo de contraer la COVID-19")

Investigador principal / *Principal Investigator:* Drs. Jason B. Harris, Richelle Charles y Regina LaRocque

Investigador encargado en el centro de estudio / *Site Principal Investigator:*

Descripción de la población sujeto del estudio / *Description of Subject Population:* Personas que tienen COVID-19 y aquellos con quienes conviven

Información sobre este documento de consentimiento / About this consent form

Lea atentamente este documento, puesto que contiene información importante sobre una investigación clínica. Un integrante de nuestro equipo de investigadores también le hablará acerca de su participación en este estudio. A las personas que aceptan participar en investigaciones clínicas se les conoce como "sujetos". Encontrará esta palabra en distintas partes de este documento.

El sistema de salud *Partners HealthCare System* está compuesto por hospitales afiliados a Partners, profesionales de la salud e investigadores. En el resto de este documento de consentimiento nos referiremos a él simplemente por el nombre *Partners*.

Si decide participar en esta investigación, debe firmar este documento para dejar constancia de que quiere participar. Le entregaremos una copia firmada del documento para que la conserve.

Es posible que algunas de las personas que reúnan los requisitos para participar en este estudio no tengan capacidad de dar su consentimiento por ser menores de 18 años (menores de edad). En ese caso les pediremos a los padres que den permiso para que sus hijos participen en el estudio y les pediremos a los menores de edad que accedan (que den su asentimiento) para participar. En todo el documento de consentimiento, la palabra "usted" se refiere siempre a la persona que participa en el estudio.

Partners HealthCare System
Research Consent Form (Spanish)

Formulario de consentimiento para participar
en investigaciones clínicas en entidades de
Partners HealthCare System

Subject Identification

General Consent Form Template
Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

Información importante / Key Information

La decisión de participar en esta investigación depende de usted. Puede optar por no participar. Si decide participar ahora, puede cambiar de opinión y retirarse más adelante. Su decisión no afectará la atención médica que recibe en *Partners* ahora ni la que recibirá en el futuro.

La siguiente información importante le ayudará a decidir si desea participar o no en esta investigación. Hemos incluido más detalles sobre el estudio en el apartado que se titula “Información detallada” y que se encuentra a continuación.

¿Por qué se está realizando este estudio? / Why is this research study being done?

En este estudio clínico queremos obtener más información sobre la COVID-19. Queremos averiguar cómo el virus causante de esta enfermedad se disemina en un hogar y evaluar cómo responde el sistema inmunitario humano a este virus.

¿Cuánto tiempo durará su participación en este estudio? / How long will you take part in this research study?

Si usted decide participar en este estudio, su participación durará un máximo de 6 meses. Durante este período le pediremos que responda a cuestionarios acerca de usted y de cómo se siente, y que recoja una muestra de saliva (o un hisopado de la lengua en los niños de 3 años o menos) y unas gotas de sangre hasta cinco veces durante el transcurso del estudio. No tendrá que venir al hospital para participar en el estudio.

¿Qué pasará si usted participa en este estudio? / What will happen if you take part in this research study?

A continuación se explica lo que sucederá si usted decide participar en el estudio.

1. Le pediremos que responda a cuestionarios acerca de usted y de cómo se siente. Se los enviaremos por medios electrónicos para que los responda usted mismo o le llamaremos para hacerle las preguntas, si lo prefiere. Responderá a ellos una vez por semana durante el primer mes de su participación y luego cada dos semanas durante el resto del estudio.

Partners HealthCare System
Research Consent Form (Spanish)

Formulario de consentimiento para participar
en investigaciones clínicas en entidades de
Partners HealthCare System

Subject Identification

General Consent Form Template
Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

2. Le pediremos que recoja unas pocas gotas de sangre en un papel mediante punción del dedo. Nos enviará esta muestra por correo postal. La obtención de las muestras de sangre sucederá cinco veces durante los 6 meses del estudio.

3. Le pediremos que obtenga una muestra de su propia saliva. A los niños de 3 años o menos les tomaremos una muestra de hisopado de la lengua en vez de saliva. Nos enviará esta muestra por correo postal. La obtención de las muestras de saliva sucederá cinco veces durante los 6 meses del estudio.

¿Por qué razones podría usted optar por participar en este estudio? /
Why might you choose to take part in this study?

Usted no se beneficiará por participar en este estudio. Otras personas con COVID-19 podrían beneficiarse más adelante de lo que descubramos en él.

¿Por qué razones podría usted optar por no participar en el estudio? /
Why might you choose NOT to take part in this study?

Participar en este estudio conlleva ciertos riesgos y requisitos que usted debe considerar atentamente.

Entre los riesgos importantes y las posibles molestias que debe saber están los siguientes:

- Puede tener molestias y formación de moretones por la obtención de gotas de sangre por punción del dedo.
- Existe un riesgo leve de pérdida de la privacidad o confidencialidad.
- Enviar las muestras por correo puede ser inconveniente.

Una descripción detallada de los efectos secundarios y de las posibles molestias se encuentra más adelante en este documento, en el apartado “¿Cuáles son los riesgos y las posibles molestias de participar en este estudio?”.

También debe tener en cuenta que para participar tendrá que pasar hasta 20 minutos por semana respondiendo a los cuestionarios y recolectando las muestras de sangre y saliva.

¿A quién puede llamar si tiene preguntas o dudas sobre este estudio? / If you have questions or concerns about this research study, whom can you call?

Partners HealthCare System

Research Consent Form (Spanish)

Formulario de consentimiento para participar en investigaciones clínicas en entidades de *Partners HealthCare System*

Subject Identification

General Consent Form Template

Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

Puede llamarnos si tiene preguntas o dudas. Nuestros números de teléfono aparecen a continuación. Haga preguntas tan a menudo como lo desee.

La doctora Regina LaRocque es la persona encargada de esta investigación. Puede llamarla al (617) 643-5557 de lunes a viernes, entre las 9 a. m. y las 5 p. m. Si tiene preguntas sobre el estudio, también puede llamar al doctor Jason Harris al (617) 643-5564 de lunes a viernes, entre las 9 a. m. y las 5 p. m.

Si desea hablar con una persona que **no** esté directamente relacionada con el estudio, comuníquese con el comité para investigación de *Partners* (*Partners Human Research Committee*). El número de teléfono es (857) 282-1900.

Puede llamar al comité para hablar de:

- Sus derechos como sujeto de investigación
- Sus inquietudes o dudas acerca del estudio
- Las quejas que tenga sobre el estudio
- Toda presión que se le haga para participar en el estudio o para continuar en él

Información detallada / Detailed Information

¿Por qué se está realizando este estudio? / Why is this research study being done?

Estamos realizando este estudio para obtener más información acerca de la COVID-19. Queremos ver cómo se disemina el virus causante de la enfermedad en los hogares, y evaluar cómo responde ante él el sistema inmunitario.

¿Quiénes participarán en este estudio? / Who will take part in this research?

Le hemos pedido que participe porque a usted o a una persona que vive en su casa le han diagnosticado COVID-19. En el estudio participarán unos 500 hogares. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los EE. UU. (CDC, por sus siglas en inglés) pagan para que se realice la investigación.

¿Qué sucederá en este estudio? / What will happen in this research study?

Partners HealthCare System
Research Consent Form (Spanish)

Formulario de consentimiento para participar
en investigaciones clínicas en entidades de
Partners HealthCare System

Subject Identification

General Consent Form Template

Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

Para que participe en el estudio no tendrá que reunirse personalmente con nosotros ni ir al hospital. Participará en el estudio durante 6 meses en total.

Le pediremos que responda a cuestionarios sobre usted, sobre su hogar y sobre cómo se siente. Podemos llamarle por teléfono para hacerle las preguntas de los cuestionarios o enviarle versiones electrónicas que puede responder por su cuenta en casa. Le pediremos también que recolecte unas gotas de sangre en un trozo de papel mediante punción del dedo, y que recoja una muestra de saliva en una taza. A los niños de 3 años o menos les tomaremos un hisopado de la lengua en vez de saliva. Usted enviará los estuches de muestras por correo postal al hospital *Mass General*.

El siguiente cuadro contiene el cronograma de realización de los cuestionarios y de obtención de las gotas de sangre y la saliva. En él se menciona además cuánto tiempo se requiere para realizar las actividades del estudio.

Cronograma	Qué debe hacer	Cuánto tiempo se requiere
Una vez por semana en las 4 primeras semanas del estudio; luego, cada dos semanas durante los 5 meses restantes	Responder a preguntas por teléfono o por medios electrónicos	Menos de 5 minutos
Tres veces durante el primer mes del estudio	<ul style="list-style-type: none">Recolectar unas pocas gotas de sangre en un papel y enviar el estuche de muestra por correo al hospital <i>Mass General</i>Recoger una muestra de saliva en una taza y enviar el estuche de muestra por correo al hospital <i>Mass General</i>	Unos 20 minutos
Al final del segundo mes de haberse inscrito en el estudio	<ul style="list-style-type: none">Recolectar unas pocas gotas de sangre en un papel y enviar el estuche de muestra por correo al hospital <i>Mass General</i>Recoger una muestra de saliva en una taza y enviar el estuche de	Unos 20 minutos

Partners HealthCare System
Research Consent Form (Spanish)

Formulario de consentimiento para participar
en investigaciones clínicas en entidades de
Partners HealthCare System

Subject Identification

General Consent Form Template

Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

	muestra por correo al hospital <i>Mass General</i>	
Al final del sexto mes de haberse inscrito en el estudio	<ul style="list-style-type: none">• Recolectar unas pocas gotas de sangre en un papel y enviar el estuche de muestra por correo al hospital <i>Mass General</i>• Recoger una muestra de saliva en una taza y enviar el estuche de muestra por correo al hospital <i>Mass General</i>	Unos 20 minutos

Es posible que en su historia clínica electrónica se anote que usted está participando en este estudio. La información del estudio que tenga que ver con su atención médica general (por ejemplo, la lista de alergias o los resultados de análisis habituales de sangre que se realicen en los laboratorios del hospital) se podría incluir en la historia clínica. Hable con el representante del estudio si tiene preguntas sobre qué información se incluirá en su historia clínica electrónica.

Es posible que realicemos además un análisis del genoma completo en el ADN que se obtenga de las gotas de sangre. Por lo general, los investigadores estudian solo unas regiones del código genético que tienen relación con una enfermedad o problema de salud. En el análisis del genoma completo, los investigadores examinarán y emplearán todos sus genes o la mayoría de ellos para estudiar las relaciones que pueda haber con muchas enfermedades y problemas de salud.

Uso de comunicaciones electrónicas / Using electronic communication:

En el estudio le enviaremos mensajes por correo electrónico que contienen un enlace para responder a un cuestionario en línea. Los mensajes se envían directamente desde nuestra base de datos segura y no estarán cifrados. Eso significa que existe una pequeña probabilidad de que una persona no autorizada (que no debía recibirlo) pueda ver el texto que le enviamos por correo electrónico. No incluiremos su nombre completo ni otros datos personales en los mensajes.

Además, el enlace que reciba para responder al cuestionario es seguro. Las respuestas que dé al cuestionario estarán protegidas. Si no desea recibir mensajes de correo electrónico sin cifrar, podemos llamarle para hacerle las preguntas de los cuestionarios por teléfono. Su decisión de recibir comunicaciones por correo electrónico que no estén cifradas se aplicará solamente a los mensajes que se envíen de este estudio. Al hospital *Mass General* no se le considerará responsable si una persona no autorizada ve el mensaje.

**Partners HealthCare System
Research Consent Form (Spanish)**

Formulario de consentimiento para participar en investigaciones clínicas en entidades de *Partners HealthCare System*

Subject Identification

General Consent Form Template
Version Date: January 2019 / Versión de: enero de 2019

¿Cómo podríamos usar y compartir sus muestras y su información de salud para realizar otras investigaciones? / How may we use and share your samples and health information for other research?

Las muestras y la información que obtengamos en este estudio podrían impulsar otras investigaciones. Si usted participa en este estudio, podemos retirar de sus muestras y de la información relacionada con su salud todos los datos que revelen su identidad (por ejemplo, nombre, número de historia clínica y fecha de nacimiento) y usarlas en otras investigaciones. Así no será posible vincular la información ni las muestras con usted. La información y las muestras se podrían compartir con investigadores de nuestros hospitales, de otras instituciones académicas o de entidades comerciales con fines de lucro. A usted no se le pedirá que otorgue un consentimiento informado adicional para emplearlas de esta forma.

¿Recibirá los resultados de este estudio? / Will you get the results of this research study?

No. El estudio que estamos realizando es solo un paso en el proceso de aprender más sobre la COVID-19. Por lo tanto, ni usted ni su médico recibirán información sobre los resultados de este estudio ni de su participación individual en él. Las pruebas que se realicen para la investigación con sus muestras no servirán para orientar su tratamiento médico. Los resultados de las pruebas no pasarán a formar parte de su historia clínica.

¿Cuáles son los riesgos y las posibles molestias de participar en este estudio? / What are the risks and possible discomforts from being in this research study?

La obtención de muestras de sangre en papel de filtro por punción del dedo conllevan el riesgo de molestias y formación de moretones.

La obtención de muestras de saliva podría causar sensación de sequedad en la boca por un período de hasta cinco minutos.

Existe un riesgo leve de pérdida de la privacidad o confidencialidad.

El envío por correo de los estuches de muestras al hospital *Mass General* podría ser un inconveniente.

**Partners HealthCare System
Research Consent Form**

General Consent Form Template
Version Date/ versión de: January 2019 / enero de 2019

Subject Identification

**¿Cuáles son los posibles beneficios de participar en este estudio? /
*What are the possible benefits from being in this research study?***

Usted no se beneficiará directamente por participar en este estudio. Le daremos información sobre la COVID-19. Le remitiremos a su médico o a que reciba la atención clínica adecuada si es necesario durante el estudio.

Creemos que este estudio proporcionará información valiosa sobre la prevención y transmisión de la COVID-19 que podría beneficiar a la sociedad.

Si no participa o si deja de participar en este estudio, ¿podrá seguir recibiendo atención médica en los hospitales y centros médicos de Partners? / *Can you still get medical care within Partners if you don't take part in this research study, or if you stop taking part?*

Sí. Su decisión no afectará la atención médica que recibe en *Partners* ahora ni la que recibirá en el futuro. No se le sancionará ni dejará de recibir ninguno de los beneficios que esté recibiendo actualmente o a los que pueda tener derecho.

Le avisaremos si nos enteramos de información nueva que pudiera hacerle cambiar de parecer sobre la participación en este estudio.

¿Qué debe hacer si quiere dejar de participar en el estudio? / *What should you do if you want to stop taking part in the study?*

Si participa en el estudio y quiere retirarse, debe avisarnos. Nos cercioraremos de que su participación termine de un modo que sea seguro para usted. También le hablaremos acerca de la atención de seguimiento, si es necesario.

También es posible que tengamos que pedirle que se retire del estudio antes de que pueda finalizarlo. Si esto sucede, le diremos por qué. Además, le ayudaremos a hacer los arreglos necesarios para que reciba otro tipo de atención médica si la necesita.

¿Le pagarán por participar en el estudio? / *Will you be paid to take part in this research study?*

Le enviaremos por correo una tarjeta de regalo por valor de \$30 cuando haya finalizado 6 meses de participación en el estudio.

**Partners HealthCare System
Research Consent Form**

General Consent Form Template
Version Date/ versión de: January 2019 / enero de 2019

Subject Identification

¿Qué tendrá que pagar si participa en este estudio? / What will you have to pay for if you take part in this research study?

El costo de ciertos artículos y servicios relacionados con el estudio se cubrirá con fondos del presupuesto del estudio. Es posible que enviemos a su aseguradora una factura por artículos y servicios habituales que usted habría recibido incluso si no participara en la investigación. Usted tendrá la responsabilidad de pagar los deducibles y copagos que su aseguradora exija para esta atención médica habitual o para otros cuidados por los cuales se le envíe factura. Si tiene preguntas sobre los costos de los que puede ser responsable debido a su participación en el estudio, hable con los médicos y el personal investigador. Si es necesario, haremos arreglos para que hable de estos costos con una persona del departamento de servicios financieros para el paciente.

¿Qué sucederá si se lesioná a consecuencia de participar en este estudio? / What happens if you are injured as a result of taking part in this research study?

Le ofreceremos la atención médica que necesite para el tratamiento de toda lesión que se deba directamente a su participación en el estudio. Nos reservaremos el derecho de enviarle una factura a su aseguradora o a terceros, si corresponde, por dicho tratamiento. Trataremos de obtener pagos por estos costos, pero es posible que usted tenga que pagar algunos de ellos. Por ejemplo, si la atención que usted recibe se le cobra a su aseguradora, usted tendrá la responsabilidad de pagar todos los deducibles y copagos que su aseguradora le exija.

A veces durante una investigación se producen lesiones de las que nadie tiene la culpa. No tenemos previsto pagarle ni indemnizarlo de ninguna otra manera si se presentara una lesión. Sin embargo, al firmar este documento usted no renuncia a ninguno de los derechos legales que tenga.

Si cree que ha resultado lesionado o que ha presentado un problema médico como consecuencia de su participación en el estudio, infórmeme lo antes posible a la persona que está a cargo del estudio. El nombre y el teléfono del investigador se encuentran al comienzo de este documento de consentimiento.

**Partners HealthCare System
Research Consent Form**

General Consent Form Template
Version Date/ versión de: January 2019 / enero de 2019

Subject Identification

Si participa en el estudio, ¿qué medidas se tomarán para proteger su privacidad? / If you take part in this research study, how will we protect your privacy?

Las leyes federales le exigen a Partners que proteja la confidencialidad de la información de salud y la información relacionada con la que se podría deducir su identidad. Nos referimos a ella como la “información que revela su identidad”.

Es posible que en este estudio recopilemos información que revela su identidad a partir de lo siguiente / In this study, we may collect identifiable information about you from:

- Sus historias clínicas pasadas, presentes y futuras
- Las actividades de investigación, entre ellas consultas del estudio, pruebas, entrevistas y cuestionarios.

Quiénes pueden ver, usar y compartir la información que revela su identidad y por qué pueden tener que hacerlo / Who may see, use, and share your identifiable information and why they may need to do so:

- El personal de investigación de *Partners* que participa en este estudio
- Los patrocinadores del estudio y las personas o grupos contratados por ellos para realizar la investigación o supervisarla
- Otros investigadores e instituciones médicas que participen en este estudio
- El comité de ética de *Partners* o un comité de ética ajeno a *Partners* que supervise la investigación
- Un grupo que supervise los datos (la información) y los aspectos de seguridad del estudio
- El personal de *Partners* que no realice labores de investigación pero necesite la información que revela su identidad para desempeñar su trabajo, por ejemplo, para gestiones de tratamiento, de pago (facturación) o del funcionamiento hospitalario (como la evaluación de la calidad de la atención médica o de la investigación)
- Las personas o grupos que contratemos para desempeñar ciertas labores, tales como empresas de almacenamiento de datos, organismos de acreditación, aseguradoras y abogados
- Las agencias federales (como el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos [DHHS] y sus entidades, por ejemplo, la Administración de Alimentos y Medicamentos, los Institutos Nacionales de Salud y la Oficina para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación), las agencias estatales y los organismos

Partners HealthCare System

Research Consent Form

Subject Identification

General Consent Form Template

Version Date/ versión de: January 2019 / enero de 2019

gubernamentales extranjeros que supervisen, evalúen en inspecciones la investigación, incluidos los que inspeccionen sus expedientes

- Las autoridades de salud pública y seguridad sanitaria, si obtenemos información que pueda representar peligro para usted o para otras personas (por ejemplo, si tenemos que presentar informes obligatorios acerca de enfermedades contagiosas o del abuso de menores o ancianos)
- Otros: Ninguno

Es posible que algunas personas o grupos que reciban la información que revele su identidad no tengan que cumplir las mismas reglas de privacidad que nosotros cumplimos, y quizás la usen o la compartan con terceros sin permiso de usted y en formas que no se describen en este documento. Por ejemplo, entendemos que el patrocinador de este estudio puede usar la información que revele su identidad para realizar investigaciones adicionales acerca de diversos productos o distintas enfermedades, para obtener la autorización de las autoridades de registro farmacéutico para sus productos, para proponer nuevos productos, y para supervisar y mejorar el desempeño de sus productos. Solamente compartimos la información que revela su identidad cuando es necesario y solicitamos que quienes la reciban tomen precauciones para proteger su privacidad. El patrocinador ha accedido a no comunicarse con usted sin su permiso y no usará ni compartirá la información que revele su identidad en ninguna lista de correo ni de publicidad. Sin embargo, una vez que dicha información haya salido de *Partners*, no podemos controlar todas las formas en que otras personas la usen o la compartan, ni podemos prometer que seguirá siendo confidencial.

Puesto que la investigación es un proceso continuo, no podemos darle una fecha exacta en la que destruiremos la información que revele su identidad, o en qué dejaremos de usarla o de entregarla a terceros. El permiso que usted otorgue de usar y compartir la información que revela su identidad no tiene fecha de vencimiento.

Los resultados de este estudio pueden publicarse en un libro médico o en una revista médica, o pueden usarse como material de enseñanza. Sin embargo, en ese caso **no** se usará su nombre ni ningún otro dato que revele su identidad si no contamos con su permiso explícito para hacerlo.

Su derecho a la privacidad / *Your Privacy Rights*

Usted tiene derecho de **no** firmar este documento, que nos permitiría usar y compartir información que revele su identidad para fines de investigación. Sin embargo, si no lo firma no podrá participar en este estudio.

Partners HealthCare System

Research Consent Form

General Consent Form Template

Version Date/ versión de: January 2019 / enero de 2019

Subject Identification

Tiene derecho de anular el permiso que nos haya dado de usar o compartir la información que revele su identidad en este estudio. Si desea anular ese permiso, tiene que avisarle por escrito al encargado de este estudio. En cuanto haya anulado su autorización no podrá seguir participando en el estudio.

Si anula su autorización, no podremos recuperar la información que ya se haya usado o compartido con otros, y esa información podría seguir usándose para ciertos fines, por ejemplo, para cumplir con las leyes o mantener la confiabilidad el estudio.

Usted tiene derecho de ver la información que revele su identidad y que se use o comparta en gestiones de tratamiento o de pago, así como de obtener una copia. Para solicitar esta información tendrá que comunicarse con el encargado de este estudio. Solo podrá obtener esta información cuando el estudio haya concluido.

Consentimiento informado y autorización *Informed Consent and Authorization*

Declaración de la persona que da su consentimiento informado y autorización / Statement of Person Giving Informed Consent and Authorization

- He leído este documento de consentimiento.
- Me explicaron la investigación, sus riesgos y posibles beneficios (si los hay), otros posibles tratamientos o intervenciones y otros aspectos importantes del estudio.
- He tenido la oportunidad de hacer preguntas.
- Entiendo la información que he recibido.

Firma del sujeto / Signature of Subject:

Doy mi consentimiento para participar en este estudio y estoy de acuerdo en que mi información médica se emplee y comunique como se describe en este documento.

Sujeto / Subject

Fecha / Date

Hora (opcional)
/ Time (optional)

**Partners HealthCare System
Research Consent Form**

Subject Identification

General Consent Form Template

Version Date/ versión de: January 2019 / enero de 2019

**Firma de los padres o tutores del menor de edad / Signature of Parent(s) /
Guardian for Child:**

Doy mi consentimiento para que mi hijo participe en este estudio y accedo a que su información de salud se use y comparta como se describe en este documento.

I give my consent for my child to take part in this research study and agree to allow his/her health information to be used and shared as described above.

Padres o tutores del menor de edad /
Parent(s)/Guardian for Child

Fecha / Date

Hora (opcional) /
Time (optional)

Parentesco o relación con el sujeto: _____
Relationship to Subject

Asentimiento / Assent

Declaración de la persona que da su asentimiento / Statement of Person Giving Assent

- Me explicaron la investigación, sus riesgos y posibles beneficios (si los hay), otros posibles tratamientos o intervenciones y otros aspectos importantes del estudio. / *This research study has been explained to me, including risks and possible benefits (if any), other possible treatments or procedures, and other important things about the study.*
- He tenido oportunidad de hacer preguntas y me las han respondido. *I have had the opportunity to ask questions, and my questions have been answered.*

Firma del menor de edad / Signature of Child:

Accedo a participar en este estudio y a permitir que mi información de salud se use y comparta como se describe en este documento. / *I agree to take part in this research study and agree to allow my health information to be used and shared as described above.*

Menor de edad (entre los 14 y los 17 años) /
Child, Ages 14-17

Fecha / Date

Hora (opcional) /
Time (optional)

**Partners HealthCare System
Research Consent Form**

General Consent Form Template
Version Date/ versión de: January 2019 / enero de 2019

Subject Identification

Firma del adulto / Signature of Adult:

Accedo a participar en este estudio y a permitir que mi información de salud se use y comparta como se describe en este documento. / *I agree to take part in this research study and agree to allow my health information to be used and shared as described above.*

Adulto / *Adult*
Time (optional)

Fecha / *Date*

Hora (opcional) /
Time (optional)

**Firma del médico investigador o de la persona que obtiene el consentimiento /
Signature of Study Doctor or Person Obtaining Consent:**

**Declaración del médico investigador o de la persona que obtiene el consentimiento /
Statement of Study Doctor or Person Obtaining Consent**

- Le he explicado la investigación al sujeto de estudio. / *I have explained the research to the study subject.*
- He respondido a mi leal saber y entender todas las preguntas sobre este estudio. / *I have answered all questions about this research study to the best of my ability.*

Médico investigador o persona que obtiene
el consentimiento / *Study Doctor or Person
Obtaining Consent*

Fecha / *Date*

Hora (opcional) /
Time (optional)

**Consent of Non-English Speaking Subjects Using the “Short Form” in the
Subject’s Spoken Language**

Declaración del intérprete médico del hospital / Statement of Hospital Medical Interpreter

En mi calidad de persona que entiende tanto el idioma inglés como el idioma que el sujeto habla, declaro que interpreté en el idioma del sujeto la exposición que el investigador hizo del documento de consentimiento en inglés. El sujeto tuvo oportunidad de hacer preguntas. / *As someone who understands both English and the language spoken by the subject, I interpreted, in*

**Partners HealthCare System
Research Consent Form**

Subject Identification

General Consent Form Template

Version Date/ versión de: January 2019 / enero de 2019

the subject's language, the researcher's presentation of the English consent form. The subject was given the opportunity to ask questions.

Intérprete médico del hospital / Hospital
Medical Interpreter

Fecha / Date

Hora (opcional) /
Time (optional)

O bien,

Declaración de otra persona que no sea el intérprete / Statement of Other Individual (Non-Interpreter)

En mi calidad de persona que entiende tanto el inglés como el idioma que el sujeto habla, declaro que la versión en inglés del documento de consentimiento se le presentó verbalmente al sujeto en su propio idioma y que el sujeto tuvo la oportunidad de hacer preguntas. *As someone who understands both English and the language spoken by the subject, I represent that the English version of the consent form was presented orally to the subject in the subject's own language, and that the subject was given the opportunity to ask questions.*

Nombre / Name

Fecha / Date

Hora (opcional) /
Time (optional)

Versión del documento de consentimiento / Consent Form Version: 1

Fecha de documento de consentimiento / Consent Form Created on: 23 de junio de 2020