

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Patrocinador / Título del estudio: American Oncology Partners of Maryland, con su nombre comercial Centro para el Cáncer y las Enfermedades de la Sangre (Center of Cancer and Blood Disorders, CCBBD) / “Evaluación bajo condiciones del mundo actual de la eficacia de AZD7442 para la prevención de la infección del SARS-CoV-2 en pacientes con cáncer inmunodeprimidos”

Número de protocolo: ESR 22-21698

**Investigador principal:
(Médico del estudio)** «PiFullName»

Teléfono: «IcfPhoneNumber»

Dirección: «PiLocations»

El patrocinador del estudio es American Oncology Partners of Maryland, P. A., con su nombre comercial Centro para el Cáncer y las Enfermedades de la Sangre (Center of Cancer and Blood Disorders, CCBBD). De aquí en adelante, en este Documento de consentimiento informado, el Patrocinador será denominado “Centro para el Cáncer y las Enfermedades de la Sangre”. Este estudio es administrado por MediMergent, LLC, una compañía de análisis y recolección de datos bajo condiciones del mundo actual, con sede en Rockville, Maryland.

Le solicitamos que participe voluntariamente en el estudio de investigación anteriormente mencionado. El propósito del estudio es evaluar el efecto protector del medicamento de anticuerpos neutralizantes AZD7442 (Evusheld™), fabricado por AstraZeneca, L. P., para la prevención de la infección de COVID-19 en personas con cáncer que fueron vacunadas previamente contra la infección de COVID-19, ya sea con las vacunas Janssen, Moderna o Pfizer. En el tratamiento del estudio se le administrará un medicamento de anticuerpos neutralizantes llamado AZD7442 (Evusheld™).

Lea atentamente este documento. Dedique el tiempo necesario para formular todas las preguntas que desee acerca del estudio al médico o personal del estudio. El médico o personal del estudio pueden explicarle los términos o la información que no comprende. Leer este documento y hablar con el médico o personal del estudio lo ayudarán a decidir si desea participar o no. Si decide participar en este estudio, debe colocar la fecha y firmar con su nombre al final de este documento.

Descripción general del estudio

Evusheld™, para administración por vía intramuscular, ha recibido una Autorización para uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA) por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. y actualmente es el estándar de atención como tratamiento preventivo para COVID-19 en personas que están inmunodeprimidas ya sea debido a una medicación o a una o más afecciones médicas subyacentes. Evusheld™ se considera en fase de investigación en este estudio porque no cuenta con una aprobación completa de la FDA. Evusheld™ no está autorizado para su uso en personas para el tratamiento de COVID-19 o para su protección contra la infección de COVID-19 si ha estado expuesto a una persona infectada con SARS-CoV-2.

AstraZeneca ha informado recientemente que Evusheld™ tiene una actividad neutralizante (prevención de la infección) reducida contra las variantes ómicron BA.1 y BA.1.1 de SARS-CoV-2. No obstante, había solo un impacto mínimo sobre la actividad neutralizante contra la variante ómicron BA. 2. Como resultado, la FDA solicitó que la dosis de Evusheld™ en todas las personas se aumente de 300 a 600 mg, que es la dosis que usted recibirá en este estudio. El uso en este estudio es para la prevención de la infección de COVID-19 o la reducción de todos sus síntomas en caso de que haya recibido un resultado de prueba positivo para la infección. Los propósitos del estudio son los siguientes:

- Evaluar la eficacia de Evusheld™ en la prevención de la enfermedad de COVID-19;
- evaluar la eficacia del Evusheld™ en la reducción de los síntomas en personas que recibieron un resultado de prueba positivo para la infección de COVID-19;
- medir los niveles de Evusheld™ en sangre en 9 instancias para determinar si su tipo de cáncer (tumor sólido o neoplasia hematológica), así como su tratamiento actual o previo contra el cáncer, influyen sobre estos niveles.

La duración total de su participación en este estudio será de 12 meses a partir de su visita de referencia (inicial). Durante este período, realizará 9 visitas médicas para hacerse análisis de sangre y responderá cuestionarios de salud aproximadamente una vez al mes desde su hogar. Si opta por inscribirse en el estudio, su información personal y las respuestas a todas las preguntas de la encuesta serán proporcionadas al médico del estudio, MediMergent, LLC, y al Centro para el Cáncer y las Enfermedades de la Sangre para que analicen los datos. Aproximadamente 1,500 pacientes con cáncer participarán en este estudio.

Evaluación:

Antes de efectuar procedimientos o pruebas relacionados con el estudio, se le solicitará que lea, firme y feche este documento de consentimiento. Se efectuarán los siguientes procedimientos y pruebas de evaluación para determinar si califica para formar parte de este estudio:

- El médico del estudio confirmará si usted cumple con todos los requisitos para inscribirse en este estudio.
- El médico del estudio verificará que usted haya recibido las vacunas contra la COVID-19: Janssen, Moderna o Pfizer, antes del inicio del estudio.
- Se le extraerá sangre para hacer análisis estándar, así como de anticuerpos RBD-IgG específicos de SARS-CoV-2 (inmunidad posvacunación).

Si el médico del estudio confirma que usted es elegible para participar, y usted ha firmado y fechado este consentimiento, se le permitirá que proceda con la visita de referencia.

Visita de referencia:

Después de completar la visita de evaluación, se le solicitará que asista a una visita de referencia donde responderá las preguntas de la encuesta de referencia relacionadas con su estado de salud después de recibir Evusheld™. Esta encuesta se denomina Evaluación de resultados clínicos o experiencia (Experience/Clinical Outcome Assessment, COA). Sus respuestas en tiempo real se recopilarán a través de un portal web seguro y confidencial. Tiene la opción de responder estas preguntas: (1) por teléfono, (2) desde una computadora tableta en el consultorio médico, (3) desde su propia tableta, computadora de escritorio o computadora portátil desde su hogar o (4) desde su teléfono inteligente. Para responder desde su computadora, tableta o teléfono inteligente, es posible que deba iniciar sesión en un portal web seguro. Usted decidirá cómo desea responder las preguntas de la encuesta. Los resultados de cada encuesta estarán inmediatamente disponibles para el médico del estudio. Además de las preguntas de la encuesta, se la hará una prueba rápida de antígenos de SARS-CoV-2, en la que debe tener un resultado negativo antes de recibir el tratamiento del estudio con Evusheld™.

Una vez que haya completado la encuesta de referencia y la prueba de antígenos, se le administrará una dosis de Evusheld™. Por lo general, la dosis se administra por medio de dos inyecciones intramusculares, ya sea en el músculo del muslo izquierdo y derecho, o en el glúteo izquierdo y derecho. También se podría administrar mediante una infusión intravenosa en su brazo, según su recuento de plaquetas o su estado físico; o a través de un puerto venoso. La elección del método de administración será decisión del médico del estudio. Es importante que tenga en cuenta que aunque la administración de Evusheld™ mediante infusión intravenosa no está autorizada o aprobada en los Estados Unidos, y los riesgos de este modo de administración no se conocen por completo para Evusheld™, la FDA ha otorgado una Autorización para uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para otros medicamentos del mismo tipo (anticuerpos monoclonales) que se administran mediante infusión intravenosa (IV).

Después de recibir Evusheld™, ya sea en sus músculos o como una infusión intravenosa, deberá permanecer en el consultorio del médico del estudio en observación durante 60 minutos, en los cuales se monitoreará su presión arterial, pulso, frecuencia respiratoria y sensación general. Al finalizar este tiempo, se le entregará un kit de pruebas de COVID-19 para el hogar a fin de verificar si tiene la infección de COVID-19 en algún momento durante el transcurso del estudio. Su participación en este estudio durará 12 meses.

- **Encuestas de seguimiento:** Deberá completar las encuestas de seguimiento de Experiencia / Evaluación de resultados clínicos (COA, por sus siglas en inglés) en los días 2, 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210, 240, 270, 300, 330 y 360 en su hogar después de la visita de referencia.
- Deberá completar las evaluaciones de Calidad de vida (Quality of Life, QoL) en los días 2, 90, 180, 270 y 360 en su hogar después de la visita de referencia.
- **Visitas de seguimiento:** En el consultorio del estudio, el personal del estudio le extraerá sangre para determinar la concentración sérica de Evusheld™ en los días 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210, 270 y 360 después de la visita de referencia.
- En el consultorio del estudio, el personal del estudio le extraerá sangre para determinar el nivel de anticuerpos RBD-IgG en los días 90 y 180 después de la visita de referencia.
- En el consultorio, el personal del estudio le extraerá sangre para un análisis de linfocitos T en el día 30 después de la visita de referencia.

Pruebas de COVID-19:

Si desarrolla algún síntoma de COVID-19, como fiebre, dolores, escalofríos, tos, pérdida del olfato o el gusto, dificultad para respirar, dolor de garganta o estornudos, le pediremos que se haga una prueba de COVID-19 en el hogar. **Si tiene un resultado positivo, llame al médico del estudio de inmediato.** También deberá hacerse una prueba localmente para confirmar los resultados. Diríjase a la farmacia de pruebas, el centro de atención de urgencias o el laboratorio aprobados más cercanos para hacerse una prueba de PCR (nasal). El médico del estudio puede proporcionarle una lista de centros de pruebas aprobados. Los resultados de esta prueba se enviarán a su médico del estudio. Si recibe un resultado de PCR positivo, el médico del estudio deberá examinarlo lo antes posible para repetir los análisis de nivel de Evusheld™ en sangre, nivel de anticuerpos RBD-IgG y linfocitos T. El médico del estudio le ofrecerá un tratamiento con el estándar de atención actual para infecciones positivas de COVID-19.

Efectos secundarios de Evusheld

Se han observado reacciones relacionadas con Evusheld™ y con su administración, que ocurren durante una inyección en los músculos y hasta 24 horas después de una inyección. Los signos y síntomas relacionados con Evusheld™ pueden incluir los siguientes:

- Fatiga,
- dolor de cabeza,
- tos,
- dolor en el lugar de la inyección,
- hinchazón en el lugar de la inyección,
- enrojecimiento en el lugar de la inyección,
- sensibilidad en el lugar de la inyección,
- sangrado en el lugar de la inyección,
- reacción de hipersensibilidad, que incluye anafilaxis (dificultad para tragar, urticaria, comezón, dificultad para respirar), y
- mayor riesgo de ataque cardíaco e insuficiencia cardíaca si presenta factores de riesgo.

No existe información publicada acerca de la presencia o no de reacciones relacionadas con la infusión intravenosa de Evusheld™. Las reacciones relacionadas con una infusión intravenosa, que ocurren durante la infusión o hasta 24 horas después de la infusión intravenosa, se han observado con la infusión intravenosa de **otros medicamentos similares** conocidos como anticuerpos neutralizantes de COVID-19. Los signos y síntomas de estas reacciones relacionadas con una infusión han incluido: fiebre, dificultad para respirar, reducción de la saturación de oxígeno, escalofríos, fatiga, arritmia (por ejemplo, fibrilación auricular, taquicardia sinusal, bradicardia), dolor o molestias en el pecho, debilidad, estado mental alterado, náuseas, dolor de cabeza, broncoespasmos, hipotensión (presión arterial baja), hipertensión (presión arterial alta), angioedema (urticaria), irritación de la garganta, erupción que incluye urticaria (enrojecimiento), prurito (comezón), mialgia (dolor muscular), reacciones vasovagales (por ejemplo, síncope o presíncope), mareos y diaforesis (sudoración).

Reacción alérgica

Al igual que con cualquier medicamento, existe el riesgo de reacciones alérgicas. Si tiene una reacción alérgica muy grave, puede estar en riesgo de muerte. Algunos síntomas de reacciones alérgicas son los siguientes:

- Erupción,
- respiración sibilante y dificultad para respirar,
- mareos y desmayos,
- hinchazón alrededor de la boca, la garganta o los ojos,
- pulso acelerado y
- sudoración.

Solicite tratamiento médico de inmediato e informe al médico del estudio y al personal del estudio si presenta alguno de estos síntomas.

Riesgos de los procedimientos del estudio:

Extracciones de sangre

Puede presentar dolor o un hematoma en el lugar de donde le extraen sangre. Puede sentirse mareado. Existe la posibilidad de infección en el lugar de extracción.

Encuestas

Hay dos tipos de encuestas en este estudio. En una encuesta, se le formularán preguntas sobre su estado de salud en general y el posible riesgo de infección de COVID-19 y, en la otra encuesta, se le formularán preguntas sobre su calidad de vida. En ambas encuestas deberá responder todas las preguntas. Si bien puede optar por no responder alguna de las preguntas que lo(a) hagan sentir incómodo(a), esto podría dar lugar a su exclusión del estudio.

Aplicación electrónica

Le enviaremos por correo electrónico una copia de este documento de consentimiento firmado y fechado. Puede haber riesgos de pérdida de privacidad y confidencialidad si la copia de este documento de consentimiento es visualizada y/o guardada en un dispositivo electrónico personal (PED, por sus siglas en inglés), especialmente si dicho dispositivo es compartido con otros usuarios o se pierde, es pirateado o está sujeto a una orden de allanamiento o citación. Además, es posible que la copia del consentimiento no se pueda eliminar del dispositivo de forma permanente. Como parte de esta investigación, es posible que deba utilizar uno o más de los siguientes: un teléfono o sitio/aplicación web. Al usar estos, su información puede recopilarse y compartirse con los investigadores o personas ajenas al estudio. Estos datos pueden incluir su información médica personal. Normalmente, puede encontrar una descripción completa de los datos que una aplicación recopila y comparte en la Política de privacidad asociada a la aplicación. Si desea leer estos documentos, solicite una copia o instrucciones al médico del estudio para tener acceso a esta información. Si bien la Política de privacidad puede incluir declaraciones que limiten sus derechos en caso de daños como resultado de su uso de la aplicación en este estudio, usted no exime de responsabilidad por errores al investigador, el patrocinador, la institución o los agentes. Tampoco implica su renuncia a sus derechos como participante del estudio de investigación.

Riesgos para el embarazo

En la actualidad, se desconocen los efectos secundarios para las mujeres en edad reproductiva, embarazadas o que amamantan. Por lo tanto, las mujeres en edad reproductiva y que no utilizan un método anticonceptivo o que actualmente están embarazadas o amamantando son excluidas de este programa. Las mujeres en edad reproductiva, que actualmente no están embarazadas ni amamantan y que utilizan un método anticonceptivo pueden ser incluidas. Se requerirá que las mujeres utilicen un método anticonceptivo durante todo el estudio. Si llegara a quedar embarazada, el personal del estudio recopilará información sobre el embarazo, su resultado y la salud del recién nacido.

Es posible que haya riesgos por participar en el estudio que se desconocen en este momento.

Beneficios

Puede tener beneficios por participar en este estudio. Sin embargo, no hay garantía de ello. La información que se obtenga en este estudio puede ayudar a otras personas en el futuro.

Confidencialidad

Los registros de su participación en este estudio se mantendrán de forma confidencial, excepto cuando la ley exija que la información sea compartida o según se describe en este consentimiento informado. El médico del estudio, el patrocinador (Centro para el Cáncer y las Enfermedades de la Sangre) o las personas que trabajan en nombre del patrocinador y, en ciertas circunstancias, la FDA y/o la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) de Advarra podrán inspeccionar y copiar los registros confidenciales relacionados con el estudio que pueden identificarlo(a) por su nombre. Una IRB es un comité de ética independiente que ha revisado los aspectos éticos de este estudio para ayudar a proteger los derechos y el bienestar de los participantes del estudio. Si los resultados de este estudio son publicados o presentados en reuniones, usted no será identificado.

MediMergent, LLC, mantiene la información segura mediante numerosas medidas de seguridad para proteger la confidencialidad y la seguridad de su información médica. Además, se mantiene un portal web seguro donde usted puede completar todas las encuestas. Para transmitir su información médica de forma electrónica, también se proporcionan medidas de seguridad. No obstante, ninguna medida de seguridad es perfecta y existe un posible riesgo de violación de la confidencialidad o la seguridad.

Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en <http://www.ClinicalTrials.gov>, según lo requiere la ley de los EE. UU. Este sitio web no incluirá información que permita identificarlo(a). Como máximo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede consultar este sitio web en cualquier momento.

Acceso a la información médica de los participantes

MediMergent, LLC, y/o el Centro para el Cáncer y las Enfermedades de la Sangre también deberán tener acceso a otra información médica que lo(a) identifica, la cual incluye información de su historia clínica impresa y electrónica, información de dispensación de productos de farmacias e información de reclamaciones de atención médica, que se hayan realizado durante los 6 meses anteriores y los 12 meses posteriores a la fecha de su inscripción en el estudio. Por ejemplo, necesitaremos recibir información sobre otros medicamentos que esté tomando, otras afecciones médicas para las que reciba tratamiento y los resultados de pruebas específicas, visitas a la sala de emergencias, visitas al centro de atención de urgencias y hospitalizaciones.

También le pediremos que firme y feche un documento de Autorización para la divulgación de información médica por separado para permitir que MediMergent, LLC, y/o el Centro para el Cáncer y las Enfermedades de la Sangre reciban toda información médica que lo(a) identifica individualmente y para que la utilicen y divulguen nuevamente para los propósitos de este estudio. Tenga en cuenta que, una vez que MediMergent, LLC, y/o el Centro para el Cáncer y las Enfermedades de la Sangre quiten los datos que lo identifican o podrían identificarlo(a) individualmente (eliminación de datos personales) de su información médica, MediMergent, LLC, y/o el Centro para el Cáncer y las Enfermedades de la Sangre podrán utilizar y divulgar el resto de la información para cualquier propósito legal sin su autorización. La información sin datos personales será incluida en informes del estudio que pueden ser compartidos con la FDA u otras autoridades regulatorias, la IRB de Advarra, AstraZeneca, L. P., y ciertos médicos oncólogos.

La tecnología que mantiene los datos sobre las encuestas de referencia y de seguimiento cumple con los requisitos de la Ley de Responsabilidad y Portabilidad del Seguro Médico (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) y utiliza un sistema de almacenamiento basado en la nube. Esta tecnología está diseñada para mantener la seguridad y protección de su información médica protegida (PHI, por sus siglas en inglés). Todas las respuestas a las encuestas de referencia y de seguimiento que ingrese estarán protegidas por este sistema. Toda la información ingresada en las encuestas se cargará solo en las computadoras dedicadas de MediMergent, LLC.

Podrá ver los resultados de este estudio. También le proporcionaremos cierta información de manera continua. Una vez que toda la información de los participantes haya sido recopilada y analizada, compartiremos con usted los resultados del estudio completo.

La Ley de Responsabilidad y Portabilidad del Seguro Médico (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) y las leyes de privacidad estatales o federales que correspondan se aplicarán a este estudio y a su información médica personal. Recuerde que, al firmar y fechar esta autorización, acepta las divulgaciones y los usos limitados aquí descritos. Ninguna

información que pueda ser asociada directamente con usted será utilizada para fines comerciales.

Su permiso para utilizar y compartir sus datos médicos finalizará en 50 años, a menos que lo revoque (retire) antes. Puede revocar su autorización en cualquier momento. Para hacerlo, deberá comunicarse con el médico del estudio por escrito a la dirección indicada en la primera página de este documento. Si revoca por escrito su Autorización para la divulgación de información médica para el uso o la divulgación continuos de información médica obtenida previamente en el estudio, el análisis de esta información médica protegida (PHI, por sus siglas en inglés) continuará después de su revocación, solo en la medida necesaria para proteger la integridad del estudio. MediMergent, LLC, y/o el Centro para el Cáncer y las Enfermedades de la Sangre pueden seguir utilizando y divulgando la información que no lo identifica individualmente derivada de su información médica, sin su autorización, para cualquier propósito legal, incluso después de su revocación. Al firmar y fechar el documento de Autorización para la divulgación de información médica, usted acepta el uso y la divulgación de su información médica protegida según se describió antes. Si decide no firmar ni fechar este documento, no podrá participar en el estudio.

Alternativas a la participación en el estudio

El medicamento AZD7442 (Evusheld™) está disponible de conformidad con una Autorización para uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés), y también puede acceder a este medicamento fuera del estudio si decide no participar. «Compensation»

Usted no recibirá un pago por participar en este estudio. Tampoco tendrá que pagar un costo por participar en este estudio.

Participación voluntaria

Su participación es voluntaria. Si revoca su participación en el estudio, no deberá completar más encuestas, ni realizar análisis de sangre u otras actividades relacionadas con el estudio. Si decide no participar o decide revocar su autorización, no deberá pagar multas, ni perderá derechos o beneficios médicos que no estén relacionados con el estudio y a los que de otro modo tenga derecho. No obstante, tenga en cuenta que la información que haya sido recopilada hasta el momento de su revocación no podrá ser eliminada del estudio. Su participación en el estudio puede terminar en cualquier momento y por cualquier motivo, como en el caso de que MediMergent, LLC, el Centro para el Cáncer y las Enfermedades de la Sangre, o bien la FDA o la IRB de Advarra decidan detener el estudio. Se le informará sobre toda información nueva hallada durante el estudio que pueda influir sobre su deseo de continuar participando.

Compensación por lesiones

El médico del estudio hará todos los esfuerzos necesarios para la prevención de lesiones que puedan surgir como resultado de este estudio. Para ayudar a evitar lesiones, es muy importante que siga todas las instrucciones del estudio. El estudio no afecta su derecho a recibir atención de emergencia u otros servicios médicos, si los necesita. En caso de sufrir una lesión por su participación en el estudio, comuníquese con el médico del estudio de inmediato, quien le proporcionará tratamiento o lo derivará para que lo reciba.

Si presenta algún efecto secundario físico, complicaciones o lesiones que se determine que sean un resultado directo de Evusheld™ o de cualquier procedimiento del estudio que no hubiera recibido si no hubiese participado en el estudio y, si usted no causó un evento adverso al no seguir las indicaciones del personal del estudio y de este consentimiento informado, entonces MediMergent, previa consulta con el médico del estudio, pagará los costos razonables y habituales del tratamiento necesario para la atención de urgencia de ese efecto secundario, complicación o lesión si los costos del tratamiento no tienen cobertura por medio de otro seguro de salud, programa de salud del gobierno o cobertura proporcionada por terceros para la atención médica.

Ni MediMergent ni el patrocinador podrán darle una compensación superior a la indicada en este documento de consentimiento informado. No se ofrecen de manera rutinaria compensaciones financieras o reembolsos por cosas como pérdida de sueldos, daños a los bienes, discapacidad o malestar, o por enfermedades preexistentes, afecciones o dolencias que no se relacionen con Evusheld™. Es su obligación, en caso de que se sienta impedido de algún modo, dejar de hacer la actividad que pueda causarle lesiones a usted, a cualquier otra persona o a los bienes como resultado de su participación en este estudio (como, conducir un vehículo, manejar maquinaria o subirse a una escalera). Recuerde que es posible que algunos planes de seguros no cubran las lesiones relacionadas con investigaciones. Debe comunicarse con su compañía de seguros para obtener más información. Para pagar los gastos médicos que no están cubiertos por su seguro de salud como se mencionó antes, MediMergent y/o el patrocinador necesitarán cierta información sobre usted, como su nombre, fecha de nacimiento, el nombre de su proveedor de seguro de salud y su número de identificación. Si Medicare le proporciona su seguro de salud, el patrocinador necesitará su número de identificación de beneficiario de Medicare. Esto se debe a que MediMergent y/o el patrocinador deben verificar si recibe beneficios de Medicare y, si lo hace, deben informar a Medicare sobre los pagos que se hagan.

Ni MediMergent, LLC, ni el Centro para el Cáncer y las Enfermedades de la Sangre ni ninguno de sus representantes proporcionan recomendaciones o asesoramiento médicos. Todas las

recomendaciones, asesoramiento y tratamientos médicos debe ser proporcionados por el médico del estudio y/u otro(s) proveedor(es) de atención médica.

Con quién comunicarse acerca de este estudio

Durante el estudio, puede presentar algún problema médico, sufrir una lesión relacionada con la investigación, o tener preguntas, inquietudes o quejas como las siguientes:

- Con quién debe comunicarse en caso de enfermedades o lesiones relacionadas con la investigación,
- sus responsabilidades como participante de la investigación,
- su elegibilidad para participar en el estudio,
- la decisión del médico o personal del estudio de excluirlo(a) del programa,
- los resultados de las pruebas o los procedimientos.

En esos casos, comuníquese con el médico del estudio al número de teléfono indicado en la primera página de este documento de consentimiento.

Si solicita atención médica de emergencia o se requiere su hospitalización, informe al médico que lo trata que usted está participando en este estudio.

Una Junta de Revisión Institucional (institutional review board, IRB) es un comité independiente establecido para ayudar a proteger los derechos de los participantes de la investigación. Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante del estudio, comuníquese:

- por correo: Asesor de participantes del estudio (Study Subject Adviser)
Advarra IRB
6100 Merriweather Dr., Suite 600
Columbia, MD 21044
- por teléfono (**línea gratuita**): 877-992-4724
- o por **correo electrónico**: adviser@advarra.com

Indique como referencia el siguiente número cuando se comunique con el asesor de participantes del estudio: Pro00062998.

He leído este documento y he podido formular preguntas acerca de este estudio. El médico y/o personal del estudio respondieron todas mis preguntas. Acepto voluntariamente participar en este estudio.

Mi firma digital a continuación cumple con todas las condiciones necesarias de las firmas electrónicas de conformidad con las disposiciones de la Ley de Responsabilidad y Portabilidad del Seguro Médico (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA), la Ley Federal de Firmas Electrónicas en el Comercio Nacional e Internacional (Federal Electronic Signature in

Global and National Commerce Act, ESIGN Act) y la Ley Uniforme de Transacciones Electrónicas (Uniform Electronic Transactions Act, UETA).

Al firmar y fechar este documento, no renuncio a ninguno de mis derechos legales.

Participante

Persona que obtiene el consentimiento informado

Nombre: _____

Nombre: _____

Firma: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Fecha: _____