

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y AUTORIZACIÓN DE LA HIPAA

TÍTULO: Asymptomatic novel CORonavirus iNfection (ACORN) Study

PROTOCOLO N.º: 2020-9174
Protocolo IRB # 20200829

PATROCINADOR: Eli Lilly and Company

INVESTIGADOR: David Bradley Woodward
Lilly Corporate Center
893 Delaware St
Indianapolis, Indiana 46225
United States

**NÚMEROS DE
TELÉFONO
RELACIONADOS CON
EL ESTUDIO:** 877-393-8504 (CENTRO DE LLAMADAS
DEL ESTUDIO DE LA ACORN)

1-800-545-5979 (24 horas) El número de The Lilly Answers Center (Centro de Atención de Lilly, TLAC) está disponible para aquellos que están inscritos en el estudio. Si tiene algún problema o tiene alguna pregunta sobre un producto de Lilly, póngase en contacto con el TLAC.

Eli Lilly and Company (“Lilly”) está llevando a cabo un estudio de investigación, “Asymptomatic novel CORonavirus iNfection (ACORN) Study (Estudio de la nueva infección asintomática del coronavirus)”. El propósito de este estudio es investigar la ocurrencia de la COVID-19 en personas que no tienen síntomas. Hay poca información disponible sobre la COVID-19, ya que se trata de un nuevo virus. Este estudio nos ayudará a comprender más sobre la COVID-19, las características de las personas que no tienen síntomas, y proporcionará información clave para futuras investigaciones. Su participación activa en este estudio podría oscilar entre tres (3) días y tres (3) semanas. Las actividades de estudio más amplias tendrán una duración aproximada de diez (10) semanas. Este es un estudio de observación. Aproximadamente 3000 pacientes participarán en este estudio. Su tratamiento y atención médica no cambiarán porque usted esté participando en este estudio. Su proveedor de atención médica continuará tomando todas las decisiones con respecto a su tratamiento y atención adecuados.

El patrocinador está pagando por este estudio de investigación. Los médicos del estudio son empleados del patrocinador.

Su participación activa en este estudio voluntario requerirá exámenes, consentimiento, cumplimentación del cuestionario y pruebas para la COVID-19. Para aquellos que dan positivo, el equipo de estudio requerirá llamadas telefónicas de seguimiento después de la prueba. Lilly recopilará información sobre usted, su estado de salud actual y su historial médico. El estudio no pretende, ni proporciona, asesoramiento médico. Usted debe buscar el consejo de su médico.

Primero participará en una llamada telefónica donde se evaluará su elegibilidad para el estudio. El personal del centro de llamadas le informará los requisitos para participar en el estudio y explicará los procedimientos para el estudio. El centro de llamadas confirmará verbalmente que usted entiende este Formulario de consentimiento y el Aviso de prácticas de privacidad, y usted confirmará electrónicamente su consentimiento por correo electrónico. A continuación, cumplimentará un cuestionario por teléfono. Luego, programará una cita para la prueba y recibirá un número de ingreso para la prueba. Cuando llegue a su cita programada, traerá su número de ingreso. Se le hará una prueba de COVID-19 con un hisopo nasal. Los resultados estarán disponibles para que usted pueda acceder en un sitio web seguro, uno (1) a tres (3) días después de que le hagan la prueba. Si los resultados son positivos, también recibirá notificación telefónica y seguimiento de llamadas. La primera llamada telefónica tendrá lugar en aproximadamente dos (2) a tres (3) días y confirmará que recibió el resultado. La segunda llamada telefónica tendrá lugar en aproximadamente catorce (14) días y se le harán preguntas sobre su estado de salud. Los resultados de su prueba de COVID-19 se mantendrán confidenciales y se divulgarán únicamente cuando lo requiera la ley. En caso de que su muestra de hisopo nasal no pueda evaluarse en el laboratorio, se le notificará que la muestra era “inválida”. A continuación, recibirá una llamada telefónica en la que le preguntarán si desea regresar y le proporcionarán un segundo hisopo nasal para realizar la prueba. Esta repetición no se incluirá en el estudio, sino que es para su propio conocimiento personal de los resultados. La información que comparta y los resultados de la prueba pueden utilizarse y divulgarse de acuerdo con este Formulario de

consentimiento y el Aviso de prácticas de privacidad que se le han proporcionado.

¿HAY ALGÚN BENEFICIO?

Usted no recibirá ningún beneficio por proporcionar esta información o participar en este estudio. Su participación proporcionará información sobre la COVID-19. Esto podría beneficiar a otros en el futuro.

¿ME PAGARÁN POR PARTICIPAR?

Usted no recibirá ningún pago por proporcionar esta información o participar en este estudio.

¿HAY ALGÚN COSTO?

Usted no tiene que pagar por las visitas o las pruebas de estudio que tienen que hacerse para el estudio. Usted o su compañía de seguros tendrán que pagar por la atención rutinaria que recibiría independientemente de que esté o no en el estudio, incluida la atención si da positivo para COVID-19. Puede hablar con el personal del estudio y su compañía de seguros sobre lo que está cubierto.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS O LAS MOLESTIAS DEL ESTUDIO?

Hay riesgos inherentes al Programa de prueba y a cualquier prueba de la COVID-19. Antes de continuar con el Programa de prueba, debe considerar lo siguiente:

- Si tiene problemas para respirar o está sufriendo un malestar severo, debe llamar al 911 o acudir a la sala de emergencias más cercana.
- Hay muchas incertidumbres sobre la transmisión de la COVID-19. Lilly ha incorporado en el Programa de prueba prácticas médicas habituales y protecciones razonables diseñadas para, entre otras cosas, evitar la transmisión del virus según los conocimientos actuales del virus y cómo se transmite. Sin embargo, Lilly no puede garantizar su salud ni que no se infectará con la COVID-19 durante o como resultado de su participación en el Programa de prueba.
- El procedimiento de hisopo nasal utilizado para obtener la muestra puede resultar incómodo.
- La muestra que usted suministre se evaluará como se describe arriba para que Lilly pueda compartir los resultados con usted, en parte, para evitar la potencial propagación del virus a otros. Además, su muestra puede volver a evaluarse una o varias veces en conjunto con esfuerzos relacionados con la COVID-19, que incluyen fines de investigación, fines científicos, de salud pública o fines relacionados y la información con respecto a dicha prueba se puede publicar en conexión con estos esfuerzos; no obstante, excepto por lo descrito en el presente documento, no publicaremos información que permita la identificación de su identidad específica.
- La prueba de la COVID-19 no es 100% confiable, y existe la posibilidad de que la prueba le indique que se ha infectado con la COVID-19 cuando no haya sido así (un “falso positivo”) o que no se ha infectado con la COVID-19 cuando en realidad sí haya sido así (un “falso negativo”).
- Si el resultado de su prueba es positivo, es posible que por ley Lilly deba informar ese resultado a determinados organismos de salud pública, como el Indiana State

Department of Health (Departamento de Salud del Estado de Indiana) y los Centers for Disease Control and Prevention (Centros para el Control y Prevención de Enfermedades). Además, la información que comparta se puede utilizar y divulgar de manera consistente con el Aviso de prácticas de privacidad que se le proporcionó.

- Lilly ha incorporado en el Programa de prueba protecciones razonables destinadas a proteger la confidencialidad de su información médica. Sin embargo, Lilly no puede garantizar que su información se mantendrá confidencial; es posible que se pueda divulgar inadvertidamente a otros.
- Lilly no puede proporcionar tratamiento para la COVID-19 para usted o sus síntomas y no está proporcionándole asesoramiento médico. Usted es y seguirá siendo responsable de buscar el tratamiento adecuado basado en los resultados de su prueba. También es posible que su médico u otro profesional de atención médica pueda querer realizar una segunda prueba.

¿CUÁLES SON LAS ALTERNATIVAS?

Su alternativa es no permitirnos recopilar y utilizar esta información con fines de investigación.

¿CÓMO SE PROTEGERÁ MI INFORMACIÓN?

Como parte de la realización de este estudio de investigación, será necesario compartir su información médica con personas que no sean usted o su proveedor de atención médica. Este formulario de consentimiento explica cómo se utilizará su información médica personal y a quién se le dará (“divulgará”) para este estudio de investigación. También describe sus derechos de privacidad, incluido su derecho a ver su información médica personal.

También tiene derechos de privacidad de acuerdo con una regla del gobierno federal que se ha emitido para proteger los derechos de privacidad de los pacientes. Esta norma fue promulgada en virtud de una ley llamada Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros Médicos de 1996, HIPAA). Esta regla está diseñada para proteger la confidencialidad de su información médica personal. El Aviso de prácticas de privacidad para Lilly’s Employee Health Services (EHS) contiene información adicional sobre sus derechos de privacidad. Este Aviso de prácticas de privacidad describe cómo el médico del estudio puede utilizar o divulgar cualquier información médica que pueda identificarlo.

El médico del estudio y el personal del estudio utilizarán y compartirán su información médica como parte de este estudio de investigación. Excepto cuando lo exija la ley, usted no será identificado por su nombre, dirección, número de teléfono u otros hechos que puedan identificar la información médica como suya.

Su información médica personal es información sobre usted que podría utilizarse para averiguar quién es usted. Para este estudio de investigación, esto incluye información en sus registros médicos existentes, historial médico, incluida la información médica (papel o a través de medios electrónicos) necesaria para este estudio y la nueva información

creada o recopilada durante el estudio.

El proveedor de atención médica y el personal manejarán su información médica personal de manera confidencial. Su información médico personal se almacenará en bases de datos de acceso limitado. Su información médica se utilizará y divulgará de acuerdo con este Formulario de consentimiento. El acceso a toda la información es limitado y solo se accede como se indica en este documento. Se toman medidas para reducir el riesgo de que su información médica personal se utilice incorrectamente o que personas no autorizadas accedan a ella. Sin embargo, estos riesgos no pueden eliminarse.

Al firmar este Formulario de consentimiento para este estudio, usted da permiso (“autorización”) para los usos y las divulgaciones de su información médica personal que se describen en este Formulario de consentimiento. Si no desea permitir estos usos, no debe participar en este estudio.

Si acepta participar en el estudio de investigación, su información médica personal se utilizará y divulgará de las siguientes maneras:

- Lilly utilizará su información (en papel o a través de medios electrónicos) y la información creada o recopilada durante el estudio para realizar el estudio.
- Lilly es el patrocinador del estudio, y debido a que el patrocinador lleva a cabo negocios relacionados con la investigación clínica en muchos países de todo el mundo, esto puede implicar el envío de los datos de su estudio fuera de este país.
- Los resultados iniciales de las pruebas se llevarán a cabo en una base de datos de ingreso y se identificarán mediante un código conocido por usted y el investigador del estudio.
- Los resultados de las pruebas se extraen de la base de datos de ingreso y se vinculan a los datos del cuestionario (los datos del estudio) únicamente mediante un número de código. Por lo tanto, los datos del estudio no incluyen su nombre, dirección u otra información que lo identifique directamente. En su lugar, el proveedor de atención médica del estudio asigna un número de código a los datos del estudio. Algunos datos de estudio enviados al patrocinador pueden contener información que podría utilizarse (tal vez en combinación con otra información) para identificarlo (por ejemplo, fecha de nacimiento). Si tiene preguntas sobre la información médica específica que se transferirá, debe preguntarle al investigador del estudio.
- El patrocinador utilizará los datos del estudio con fines de investigación para apoyar los objetivos científicos del estudio descritos en el documento de consentimiento, para comprender mejor las enfermedades incluidas en el estudio, o para mejorar el diseño de estudios futuros.
- El médico del estudio y el personal del estudio compartirán sus datos de estudio, ya sea solos o combinados con datos de otros estudios, pueden compartirse con:
 - el patrocinador, incluidas las personas o las empresas que trabajan para o con el patrocinador

- la U.S. Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, FDA),
- los organismos del Department of Health and Human Services (Departamento de Salud y Servicios Humanos, DHHS),
- otras autoridades reguladoras de este país y otros países, incluidos los Estados Unidos
- y también con los proveedores de atención médica
- y el Institutional Review Board (Junta de Revisión Institucional, IRB) que examinó esta investigación. La IRB es un grupo de científicos y no científicos que revisan la ética de la investigación. El objetivo de la IRB es proteger los derechos y el bienestar de los sujetos del estudio.

Estas personas pueden mirar sus registros para asegurarse de que el estudio se ha hecho de la manera correcta. También quieren asegurarse de que su información médica se haya recopilado de la manera correcta, o por otras razones que estén permitidas por la ley.

- El patrocinador trabaja con socios comerciales en el desarrollo de medicamentos. El patrocinador puede compartir sus datos de estudio con estos socios comerciales, pero solo si los socios comerciales necesitan la información como parte de este trabajo con el patrocinador, y solo si los socios comerciales firman un contrato que los obligue a proteger sus datos de estudio de la misma manera que el patrocinador.
- Los grupos mencionados anteriormente pueden compartir su información médica. Es posible que su información médica personal ya no esté protegida bajo la regla de privacidad de la HIPAA una vez que se divulgue a estas otras partes.
- Usted tiene derecho a ver y copiar su información médica personal relacionada con el estudio de investigación durante el tiempo que Lilly conserve esta información. Sin embargo, su acceso a esta información puede retrasarse hasta que se complete el estudio.
- No tiene que firmar este formulario. Si no firma este formulario, no puede participar en este estudio de investigación.
- Usted puede cancelar su autorización en cualquier momento al notificar por escrito al Investigador principal de Lilly. Si usted cancela su autorización, el patrocinador ya no utilizará o divulgará su información médica personal en relación con este estudio, a menos que Lilly necesite utilizar o divulgar parte de su información médica personal para preservar la integridad científica del estudio o a menos que tenga un efecto secundario relacionado con el estudio. El patrocinador seguirá utilizando y divulgando los datos del estudio que se recopilaron antes de que cancelara su autorización. Si cancela su autorización, ya no podrá participar en el estudio. Sin embargo, si decide cancelar su autorización o no participar, no será penalizado ni perderá ningún beneficio al que tenga derecho. El equipo de estudio puede intentar ponerse en contacto con usted una vez completada su participación en el estudio.
- Si ha proporcionado un nombre de su proveedor de atención médica primaria, también compartiremos sus resultados con su proveedor de atención médica.
- Si usted se retira del estudio, pero no retira su Autorización, se puede recopilar nueva

información médica hasta que finalice este estudio.

- Si no retira esta Autorización, esta permanecerá en vigor. Esta autorización se vencerá el 31 de diciembre de 2070.

¿TENGO QUE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Participar en este estudio es su elección. No habrá penalización o pérdida de beneficios a los que tenga derecho si decide no participar o si abandona el estudio antes de tiempo.

¿PODRÍAN RETIRARME DEL ESTUDIO?

Su médico o el patrocinador, puede retirarlo del estudio sin su consentimiento por las siguientes razones:

- si tiene un efecto secundario del estudio,
- si necesita un tratamiento no permitido en este estudio,
- si no sigue los procedimientos de estudio según se indican,
- si la FDA o el patrocinador cancela el estudio.

¿QUIÉN PUEDE RESPONDER A MIS PREGUNTAS SOBRE ESTA INVESTIGACIÓN?

Si tiene preguntas, inquietudes o quejas, o cree que esta investigación le ha hecho daño o lo ha enfermado, hable con el equipo de investigación en los números de teléfono enumerados anteriormente en la primera página.

La Institutional Review Board (Junta de Revisión Institucional, "IRB") supervisa esta investigación. Una IRB es un grupo de personas que realizan una revisión independiente de estudios de investigación. Puede hablar con ellos al (888)-303-2224 o al (800) 562-4789, irb@cgirb.com si:

- Tiene preguntas, inquietudes o quejas que el equipo de investigación no está respondiendo.
- No está recibiendo respuestas del equipo de investigación.
- No puede contactar al equipo de investigación.
- Quiere hablar con alguien más sobre la investigación.
- Tiene preguntas sobre sus derechos como sujeto de investigación.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Si, después de considerar la información contenida en este Formulario de consentimiento y Aviso de prácticas de privacidad, desea participar en el estudio, proporcione su reconocimiento de que comprende y acepta sus términos.

Para formar parte de este estudio y autorizar el uso y la divulgación de su información médica personal, debe proporcionar su consentimiento informado.

Reconozco lo siguiente:

- que debería revisar y recibir una copia de este formulario de consentimiento electrónicamente.

Al dar mi consentimiento, confirmo lo siguiente:

- He leído toda la información contenida en este Aviso del formulario de consentimiento de prácticas de privacidad, y he tenido tiempo para pensarlo.
- Todas mis preguntas se respondieron a mi entera satisfacción.
- Soy voluntario para ser parte de este estudio de investigación, y entiendo que puedo elegir libremente dejar de formar parte de este estudio en cualquier momento.
- Permito que el patrocinador utilice y divulgue mi información médica personal como se describe en este documento.
- He recibido una copia de este Formulario de consentimiento para guardarla.