



The Spanish Group LLC
1 Park Plaza, Suite 600
Irvine, CA 92614
United States of America
<https://www.thespanishgroup.org>

Certified Translation

Furnished on the **9th** day of **June**, **2020**

I, Alexander Largaespada (*Alex Largaespada*), hereby certify that I translated the attached document from Spanish into English or English into Spanish and that this translation is an accurate and faithful translation of the original document. Furthermore, I certify that I am proficient in translating both Spanish and English and that I hold the capacity to render and certify the validity of such a translation. This document has not been translated for a family member, friend, or business associate.

I, Salvador G. Ordorica, as a Quality Assurance Agent of The Spanish Group LLC, hereby attest that the aforementioned translator is a proficient Spanish-English translator. Accordingly, as an authorized representative of The Spanish Group, I verify that I have proofread this document and I certify that the attached document is a faithful and authentic translation of its original.

Respectfully,

Salvador G. Ordorica
The Spanish Group LLC
(ATA #267262)



The Spanish Group LLC verifies the credentials and/or competency of its translators and the present certification, as well as any attached pages, serves to affirm that the document(s) enumerated above has/have been translated as accurately as possible from its/their original(s). The Spanish Group LLC does not attest that the original document(s) is/are accurate, legitimate, or has/have not been falsified. Through having accepted the terms and conditions set forth in order to contract The Spanish Group LLC's services, and/or through presenting this certificate, the client releases, waives, discharges and relinquishes the right to present any legal claim(s) against The Spanish Group LLC. Consequently, The Spanish Group LLC cannot be held liable for any loss or damage suffered by the Client(s) or any other party either during, after, or arising from the use of The Spanish Group LLC's services.

[INSERT SITE NAME-XXXX]

Información sobre la participación en estudio de investigación durante COVID-19.

Fecha de la versión: XXXXXX

Estudio IRB # XX-XXXX

Título del estudio: XXXXXXXXXXX

Investigador principal: XXXXXXXXXXX

Número de teléfono de contacto del estudio: XXXXXX

Correo electrónico de contacto del estudio: XXXXXX

El "usted" al que se hace referencia en esta hoja informativa se refiere al participante, "su hijo", o a la persona a la que usted está dando su consentimiento en su nombre como representante legal autorizado, según corresponda.

La siguiente información debe leerse como una adición al proceso de consentimiento original. A menos que se indique específicamente lo contrario en los párrafos siguientes, toda la información contenida en ese Formulario de Consentimiento original sigue siendo verdadera y permanece vigente. Su participación sigue siendo voluntaria. Puede elegir no participar o puede retirar su consentimiento para participar en cualquier momento y por cualquier motivo, sin poner en peligro su futura atención en esta institución o su relación con el médico del estudio.

Información nueva o adicional

El COVID-19 es un nuevo coronavirus (previamente no identificado) y ha sido declarado pandémico debido a su propagación global. El virus que causa la enfermedad coronavirus 2019 (COVID-19), no es el mismo que los coronavirus que comúnmente circulan entre los humanos y que generalmente causan una enfermedad leve, como el resfriado común. Muchos países, estados y gobiernos locales han implementado restricciones (por ejemplo, requisitos de distanciamiento físico, cierre de lugares públicos) para intentar limitar la propagación del virus. Si su comunidad no permite viajar o limita de alguna otra manera la interacción, por favor dígaselo al equipo del estudio. El permiso de la UNC [or insert applicable sites-XXXX] para que ciertos estudios continúen no tiene por objeto interferir con la capacidad de una persona de seguir los requisitos de su comunidad.

El distanciamiento físico es la principal estrategia utilizada para evitar la propagación del virus que causa el COVID-19. El distanciamiento físico requiere que las personas aumenten el espacio entre sí y eviten las reuniones y las multitudes. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) [or insert applicable public health entity for non-U.S. sites-XXXX] dicen que las personas deben mantener una distancia de al menos seis pies de los demás cuando sea posible.

Si decide continuar su participación en la investigación en el proyecto de la UNC [or insert applicable institution staff, (e.g. Malawi, UNC Rex)-XXX], el personal de investigación de la UNC [or insert applicable institution staff, (e.g. Malawi, UNC Rex)-XXX] hará todo lo posible por seguir las siguientes recomendaciones descritas en esta hoja informativa que fueron elaboradas sobre la base de la orientación de los CDC [or insert applicable public health entity for non U.S. sites-XXXX] y en asociación con los equipos de estudio, los departamentos, el especialista en enfermedades infecciosas de la UNC y [insert applicable institution staff, (e.g. Malawi, UNC Rex)-XXX]. A pesar de los esfuerzos de todos, sigue existiendo el riesgo de que usted ya tenga o pueda llegar a estar infectado con COVID-19 y pueda luego infectar a otros.

Síntomas de COVID-19

Las personas con COVID-19 han tenido una amplia gama de síntomas reportados, que van desde síntomas leves hasta enfermedades graves que pueden llevar a la muerte. Los síntomas pueden aparecer de 2 a 14 días después de la exposición al virus. Las personas con estos síntomas pueden tener COVID-19:

- Tos
- Falta de aliento o dificultad para respirar
- Fiebre
- Escalofríos, especialmente escalofríos por temblores repetidos
- Dolor muscular
- Dolor de garganta
- Pérdida del gusto o del olfato
- Vómitos y diarrea

Esta lista es de los CDC [or insert applicable public health entity for non-U.S. sites-XXXX] pero puede no incluir todos los síntomas posibles. Las personas experimentan el virus de muchas maneras diferentes. Por favor, póngase en contacto con su proveedor médico si está experimentando síntomas que le preocupan.

Las pandemias pueden ser estresantes para todos. El miedo y la ansiedad sobre una enfermedad pueden ser abrumadores y causar emociones fuertes tanto en adultos como en niños. Por favor, hable con el equipo del estudio si está experimentando síntomas de COVID, miedo o ansiedad.

Por favor, busque atención médica de emergencia inmediatamente si experimenta los siguientes síntomas:

- Dificultades para respirar
- Dolor persistente o presión en el pecho
- Confusión
- Incapacidad para despertar o permanecer despierto
- Labios o cara azulada

* Esta lista no incluye todos los síntomas posibles. Por favor, llame a su proveedor médico para cualquier otro síntoma que sea grave o preocupante para usted. **Llame al 911 o llame con anticipación a su centro de emergencias local: Notifique a la operadora que busca atención para alguien que tiene o puede tener COVID-19. [INSERT local language if outside the United States and 911 is not applicable-XXX]**

Los niños y el Síndrome Inflamatorio Multisistémico (SIM-C)

El Síndrome inflamatorio multisistémico (SIM-C), es una condición en los niños en la que diferentes partes del cuerpo pueden inflamarse, incluyendo el corazón, los pulmones, los riñones, el cerebro, la piel, los ojos o los órganos gastrointestinales. Todavía no sabemos qué causa el SIM-C, sin embargo, sabemos que muchos niños con SIM-C tenían el virus que causa COVID-19, o habían estado cerca de alguien con COVID-19. El SIM-C puede ser grave, incluso mortal, pero la mayoría de los niños a los que se les ha diagnosticado esta enfermedad han mejorado con la atención médica.

Póngase en contacto con el médico, la enfermera o la clínica de su hijo de inmediato si su hijo muestra síntomas de SIM-C:

- Fiebre
- Dolor abdominal
- Vómitos
- Diarrea
- Dolor de cuello
- Erupción
- Derrame de sangre en los ojos
- Sentirse extra cansado

Tenga en cuenta que no todos los niños tendrán los mismos síntomas. Busque atención de emergencia de inmediato si su hijo muestra cualquiera de estas señales de advertencia de emergencia del SIM-C u otras señales preocupantes:

- Dificultades para respirar
- Dolor o presión en el pecho que no desaparece
- Confusión
- Incapacidad para despertar o permanecer despierto
- Labios o cara azulada
- Dolor abdominal severo

¿Qué medidas están tomando el equipo de estudio y la [UNC \[or insert applicable sites-XXXX\]](#) para prevenir la propagación de COVID?

Para ayudar a prevenir la propagación de los equipos de estudio de COVID a través de la [UNC \[or insert applicable sites-XXXX\]](#) están tomando las siguientes medidas:

Realizar una evaluación de riesgo individual con los sujetos para determinar si el individuo forma parte de un grupo de alto riesgo, según lo definido por los CDC, y discutir con usted si las actividades de investigación específicas que pueden romper las recomendaciones de distanciamiento físico son de su interés. El examen de diagnóstico de bienestar incluirá preguntas sobre si usted tiene o tuvo COVID-19, la posible exposición al virus, los posibles síntomas y los factores de riesgo.

Si el sujeto desea participar, pero se encuentra en un grupo de alto riesgo según la definición de los CDC, incluyendo a personas mayores de 65 años, que viven en un hogar de ancianos o en una instalación de cuidados a largo plazo, o que tienen condiciones médicas subyacentes, particularmente si no están bien controladas, deben discutir con el equipo del estudio si las actividades del estudio pueden retrasarse de manera segura o si la participación debe continuar.

1. Antes de una visita en persona, el personal de investigación debe confirmar su cita y realizar exámenes de bienestar por teléfono no más de 24 horas antes de la visita programada.
 - a. Usted y cualquier persona que deba asistir a la visita con usted deben ser reevaluados por el personal de recepción o el personal de investigación a su llegada, antes de que comience la visita de estudio (es decir, para confirmar que no hay síntomas, ni fiebre, etc.). Usted y cualquier persona que deba asistir a la visita debe llevar una mascarilla a su llegada a la clínica o al lugar de la investigación. Cualquier persona que no pase la reevaluación será aislada inmediatamente en una habitación privada. Se contactará con el personal del estudio clínico y se seguirán las recomendaciones de **Prevención de Infecciones [or insert applicable group/staff]** con respecto a su referencia para realizar pruebas. Es posible que usted sea responsable del costo de las pruebas y del tratamiento de COVID-19, a menos que esto sea específicamente parte del estudio en el que participa o esté cubierto de alguna otra manera. El formulario de consentimiento específico del estudio cubrirá esto si es aplicable.
2. Durante las visitas personales, el personal de investigación y usted deben mantener una distancia física de 6 pies siempre que sea posible, usar una mascarilla y protección ocular, y realizar la higiene de manos antes y después de la interacción cara a cara con todos los participantes.
3. Las interacciones deben tener lugar en un entorno al aire libre, si es posible.
4. El personal de investigación ha elaborado y aplicado un programa regular para limpiar y frotar con frecuencia las superficies y objetos que se tocan (por ejemplo, manijas de puertas y armarios, grifos, interruptores de luz, teclados y otros objetos que se tocan con frecuencia) con un desinfectante o paños desinfectantes aprobados. El personal de investigación también seguirá la descontaminación rutinaria de las superficies de equipos comunes como instrumentos y computadoras. Desinfectando cualquier superficie que se pueda pensar que está contaminada y usando un desinfectante aprobado como una dilución 1:10 de cloro o una solución de alcohol del 60% al 90%.
5. Se permite la investigación que involucra a participantes de 10 o menos individuos en un grupo, como un grupo de enfoque. Los asientos deben estar dispuestos de manera que haya una distancia de 6 pies entre los miembros del grupo, y todos los participantes del grupo de enfoque deben usar máscaras.
6. Si la investigación implica viajes o pernoctaciones, el alojamiento y las comidas deben permitir un distanciamiento físico adecuado (6 pies o más) siempre que sea posible. La ocupación del vehículo debe limitarse a no más de dos personas en un automóvil estándar, con las ventanillas abiertas durante el viaje, si es posible. Los ocupantes de los vehículos deben llevar mascarillas.
7. Algunos lugares pueden tener procedimientos de seguridad adicionales. Si su visita se realiza en uno de esos lugares, el equipo de estudio describirá lo que se espera cuando llame para confirmar su visita al estudio.

Si cree que no se están siguiendo las precauciones anteriores, por favor hable con el personal del estudio, **envíe una solicitud anónima a través de Ethics Point llamando al 1-866-294-8688, o póngase en contacto con la IRB de la OHRE de la UNC llamando al 919-966-3113 [INSERT appropriate local phone number for reporting of concerns or not following appropriate precautions-XXXX].**

Debe recibir una copia de este formulario cuando sea posible. Por favor, hable con su equipo de estudio, haga todas las preguntas que pueda tener y confirme si desea continuar con su participación. El equipo del estudio también puede retirarlo del estudio o solicitar que se demore la realización de las actividades del estudio si tienen inquietudes sobre la seguridad.