Universidad de Maryland Baltimore

Declaración de Riesgos

Aviso a los Sujetos de Investigación Antes de Inscribirse o Continuar Participando en Actividades de Investigación

El nuevo coronavirus, COVID-19, es extremadamente contagioso y se cree que se propaga principalmente por contacto directo de persona a persona. Infección puede causar lesiones personales, enfermedad, incapacidad permanente, o la muerte. A pesar de haber aplicado medidas preventivas, la Universidad de Maryland, Baltimore (“UMB”) no puede garantizar que cualquier persona no contraiga el COVID-19 mientras está en la ubicación principal de UMB o en otros sitios relacionados.

Los empleados de la UMB realizan investigaciones en las que participan personas que se inscriben voluntariamente después de completar un proceso de consentimiento informado que es aprobado por la Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en Inglés) de la UMB. Los programas de la UMB han vuelto a empezar actividades de investigacion en manera controlada de acuerdo con directrices de la administración que son aprobadas por el presidente de la UMB, en consulta con Decanos, expertos de salud y seguridad, y asesores académicos. La decisión de volver a empezar las investigaciones toma en cuenta las medidas que se necesitan para limitar los riesgos a los sujetos, empleados y otras personas. Participar en un ensayo clínico u otras investigaciones puede aumentar el riesgo de contraer el COVID-19. Antes de inscribirse o continuar participando en alguna investigación, cada individuo debería informarse plenamente sobre todos los riesgos para sí mismo y posiblemente para familiares y contactos cercanos.

Como condición de participar en investigaciones aprobadas por la UMB durante la pandemia de COVID-19, se requiere que siga medidas de seguridad en su vida cotidiana, las cuales incluyen:

* Mantenerse a una distancia segura (por lo menos 6 pies) de otras personas.
* Evite tocarse la boca y los ojos.
* Lávese las manos frecuentemente, con agua y jabón (por 20 segundos) o con desinfectante para manos.
* Use una mascarilla para cubrir la nariz y la boca.
* Siempre cúbrase la boca con la camisa o el codo flexionado al toser o estornudar. No use la mano para cubrirse la boca.
* Permanezca en su hogar cuando se sienta enfermo.
* Vigile su salud cada día para detectar síntomas. Si tiene síntomas, informe al investigador principal, al coordinador del estudio, o a otro empleado de la UMB como se le indicó antes de ir a la UMB.

Si está enfermo, tiene cualquier síntoma de COVID-19, o ha estado en contacto reciente con alguien que tiene COVID-19, debe informar a uno de los empleados de la investigación y recibir autorización antes de llegar a la UMB o cualquier lugar donde se realizan investigaciones aprobadas por la UMB.

EMPLEADO A EL CUAL SE DEBE CONTACTAR SI TIENE SÍNTOMAS DE COVID-19:

[NOMBRE]

[TELÉFONO]

[EMAIL]

Si desea recibir más información sobre como inscribirse o continuar participando en investigaciones en la UMB durante la pandemia de COVID-19, por favor contacte al empleado indicado anteriormente o a la Oficina de Protecciones para la Investigación Humana de la UMB (410-706-5037) para discutir las opciones.

\_\_\_\_\_\_ Entiendo los riesgos indicados anteriormente y deseo inscribirme o continuar participando en el
 estudio.

\_\_\_\_\_\_ No deseo inscribirme o continuar participando en el estudio.

\_\_\_\_\_\_ Deseo hablar con alguien sobre el riesgo de COVID-19 asociado al inscribirme o continuar participando en el estudio.

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Firma del ParticipanteFecha:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Firma del Investigador o Persona Designada que Obtiene el ConsentimientoFecha:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |