



## TRANSLATION NOTICE

MOD02026800

**DATE:** 28 Mar 2024

**TO:** Natalie Fisher

**PROTOCOL:** The National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS) and The National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) - POST-ICECAP, Patterns of Survivors Recovery Trajectories in the ICECAP Trial (POST-ICECAP) (Pro00075795)

---

### TRANSLATED DOCUMENTATION:

**Consent Template(s):**

- Spanish (US) Main Informed Consent Form (Advarra IRB Approved Version 20 Feb 2024)

---

The IRB acknowledges the above referenced translated documentation.

The translated document(s) referenced above are electronically available on your Advarra CIRBI Platform workspace under the “IRB Issued Documents” tab.

Audio/visual recruitment or subject material approved in script format only must be submitted in final format for the IRB to review what potential subjects will see or hear. The IRB does not review the content found in embedded links or QR codes, therefore this content must be submitted for review and approval separately, prior to use.

### **Compliance Statement/REB Attestation (Applicable for research conducted in Canada):**

The membership of the IRB complies with the requirements defined in Health Canada regulations, ICH GCP guidelines, FDA regulations at 21 CFR part 56, and HHS regulations at 45 CFR part 46. The IRB carries out its functions in accordance with FDA regulations at 21 CFR parts 50, 56, 312, and 812; HHS regulations at 45 CFR part 46, subparts A-E; good clinical practices; Health Canada regulations; and the Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans, as appropriate to the research.

Advarra IRB is registered with OHRP and FDA under IRB#00000971.



Please review the IRB Handbook located in the “Reference Materials” section of the Advarra CIRBI™ Platform ([www.cirbi.net](http://www.cirbi.net)). A copy of the most recent IRB roster is also available.

Thank you for continuing to use Advarra IRB to provide oversight for your research project.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Luke Gelinas'.

Luke Gelinas, PhD  
Executive Board Chair



**CONSENTIMIENTO PARA UN ESTUDIO  
DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y  
AUTORIZACIÓN PARA DIVULGAR INFORMACIÓN  
MÉDICA**

**Patrocinador/título del estudio:** The National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS) y The National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) / “Patrones de las trayectorias de recuperación de los supervivientes en el ensayo ICECAP (POST-ICECAP)”

**Número de protocolo:** POST-ICECAP

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

**Teléfono:** «IcfPhoneNumber»

**Dirección:** «PiLocations»

Este estudio es para personas que sobrevivieron a un paro cardíaco. Si se encuentra lo suficientemente bien, puede decidir si desea participar o no. Si aún no está lo suficientemente bien como para decidir por usted mismo, un representante puede dar su consentimiento por usted. Cualquiera puede abandonar en el momento en que lo desee, especialmente si recupera la capacidad de decidir durante el estudio.

**RESUMEN DE LA INFORMACIÓN CLAVE**

Dado que usted ha sobrevivido a un paro cardíaco, es posible que pueda participar en un estudio de investigación. Después de un paro cardíaco, a algunas personas les resulta difícil volver al trabajo o retomar las actividades sociales. Este estudio quiere comprender cómo diferentes supervivientes se recuperan mentalmente, emocionalmente y en términos de calidad de vida. Tenemos curiosidad de saber si los tratamientos durante la hospitalización o lo que sucede después del alta (como la rehabilitación) o el entorno social afecta a la recuperación. Esta información podría sernos útil para ayudar mejor a otras personas que hayan sufrido un paro cardíaco.

Durante el primer año después de un paro cardíaco, nos pondremos en contacto con los participantes o sus cuidadores cada tres meses por teléfono o en persona. Haremos preguntas y realizaremos algunos rompecabezas para ver cómo sus cerebros se están recuperando. También examinaremos sus historias clínicas. Participarán unas 1,000 personas de unos 50 hospitales.

Participar en el estudio no beneficiará de modo directo a los participantes, pero nos ayudará a entender cómo proporcionar la mejor atención a las personas que han sufrido un paro cardíaco. El estudio implica un riesgo mínimo, no hay tratamientos, simplemente responder preguntas en papel o mediante una computadora o un teléfono. Puede haber molestias leves o un poco de ansiedad, pero deberían desaparecer rápidamente. Intentaremos mantener su información personal lo más confidencial que sea posible.

Los participantes no recibirán ningún pago por participar en el estudio, pero podrían recibir alguna compensación por su tiempo y los gastos que tengan durante las visitas de seguimiento. Participar en el estudio no tendrá ningún costo, y los gastos de la atención médica permanecerán iguales tanto si se participa en el estudio como si no.

Unirse al estudio depende de la persona y puede abandonarlo en cualquier momento sin que reciba ninguna sanción. Si tiene alguna pregunta o inquietud, puede ponerse en contacto con el equipo del estudio.

El equipo del estudio le explicará todo y responderá a las preguntas y, si está de acuerdo, puede firmar y fechar el formulario.

## **INFORMACIÓN MÁS DETALLADA**

### **¿Por qué se me invita (o se invita a la persona a quien represento) a participar?**

Estamos realizando esta investigación para comprender cómo se recuperan las personas después de un paro cardíaco, tanto física como mentalmente. Tenemos curiosidad de saber si lo que sucede en las semanas y meses posteriores al paro cardíaco influye en esta recuperación. Estamos invitando a personas que tienen al menos 18 años de edad, que entienden inglés o español y que han sobrevivido a un paro cardíaco a que participen en este estudio.

### **¿Qué es un paro cardíaco?**

Un paro cardíaco se produce cuando el corazón deja de latir de forma repentina, normalmente debido a problemas como ritmos cardíacos anormales, ataques cardíacos u otras afecciones médicas. Este paro significa que no hay flujo de sangre a órganos vitales, incluido el cerebro, lo que provoca pérdida del conocimiento y ausencia de pulso. Sin un tratamiento rápido, puede provocar la muerte en cuestión de minutos. La atención médica se centra en ayudar a recuperarse de estas lesiones e impedir que vuelvan a ocurrir.

Esto difiere de un ataque cardíaco, donde el corazón todavía late, pero hay un bloqueo en el flujo de sangre al corazón.

### **¿Por qué se realiza este estudio?**

Este estudio quiere comprender cómo es la vida de las personas que sobrevivieron a un paro cardíaco, tanto física como mentalmente. Estamos comprobando cómo se produce la recuperación a lo largo del año posterior al paro cardíaco.

También estamos investigando si los tratamientos administrados durante o después de la hospitalización influyen en la recuperación a largo plazo. Las personas reciben diferentes cantidades de rehabilitación y ayuda médica, y estamos intentando averiguar si esto afecta qué tan bien se recuperan.

Además de las afecciones médicas, estamos observando cómo el apoyo social, los cuidadores y el entorno desempeñan un papel en la recuperación. Se preguntará a los participantes acerca de sus recursos y experiencias cotidianas para ver si influyen en la recuperación.

### **¿Cuántas personas participarán en el estudio?**

En este estudio, se planea incluir a alrededor de 1,000 personas de todo Estados Unidos. Durará unos 4 años e incluirá a más de 50 hospitales. Cualquiera puede unirse, independientemente de su edad, sexo, orientación sexual, raza, color, nivel socioeconómico o procedencia.

### **¿Qué implica el estudio?**

Cuando las personas se unan al estudio, un integrante del equipo del estudio les explicará todo y responderá a las preguntas. Los participantes revisarán el formulario de consentimiento y lo firmarán. También obtendremos su información de contacto.

Después, controlaremos la historia clínica del participante y le preguntaremos sobre sus antecedentes y su salud antes del paro cardíaco.

Durante el próximo año (a los 1, 3, 6, 9 y 12 meses), nos reuniremos para hablar sobre la recuperación. Los participantes pueden elegir cómo programamos nuestras reuniones: llamada, correo electrónico o texto.

A los 1, 6 y 9 meses, nos reuniremos por teléfono o en persona para ver cómo les va y si recibieron rehabilitación o atención médica. A los 3 y 12 meses nos reuniremos en persona para medir la recuperación. Los participantes responderán un cuestionario y harán algunos ejercicios mentales, como juegos. Tendrá una duración aproximada de 1 a 2 horas. Si el participante ya realiza estos ejercicios para otro estudio, no los repetiremos.

Si no es posible realizar una visita en persona, o no podemos cubrir todo, llamaremos por teléfono. En la llamada telefónica se recopilará la misma información que en la visita, excepto en lo que respecta a los ejercicios mentales. Tendrá una duración aproximada de 1 hora.

### **¿Cuánto dura la participación en el estudio?**

La participación en el estudio durará 12 meses.

### **¿Cuáles son los riesgos del estudio?**

Puede haber sensaciones leves de ansiedad (miedo o inquietud) o angustia al responder las preguntas, pero normalmente desaparecen rápidamente. Si estas sensaciones persisten, nuestro equipo del estudio está disponible para hablar y proporcionar atención. Los participantes también pueden interrumpir su participación en cualquier momento.

Existe un pequeño riesgo de que la información de los participantes sea vista por alguien ajeno al estudio, pero nos comprometemos a mantenerla confidencial.

### **¿Hay beneficios por participar en el estudio?**

La participación no beneficiará en forma directa a los participantes. La esperanza es que lo que aprendamos pueda ayudar a otras personas en el futuro.

### **¿Qué otras opciones existen?**

Este estudio de investigación se realiza únicamente con fines de investigación. La única alternativa es no participar en este estudio. La participación es voluntaria y no hay sanción por decidir no hacerlo.

## **AUTORIZACIÓN PARA DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA**

### **¿Cómo se protegerá la información personal?**

El investigador del estudio y los colaboradores considerarán confidencial la información personal de los participantes en la medida permitida por la ley. "Información personal" significa información que pueda usarse para identificar al participante o información médica sobre el participante. Esto incluye el nombre o las iniciales, la fecha de nacimiento, el sexo, el origen étnico, y la información médica y relacionada con la salud, como los análisis de sangre, la imagenología diagnóstica y los resultados, los resultados de las pruebas o las supervisiones fisiológicas, los resultados de los exámenes físicos, los antecedentes médicos y los expedientes hospitalarios, e información directa observada en el estudio.

Almacenaremos información sobre los participantes de manera electrónica en archivos protegidos con contraseña que se mantienen en computadoras protegidas con contraseña. Solamente los integrantes del equipo del estudio y las personas y los grupos que se mencionan a continuación tendrán acceso a la información de los participantes.

Los organismos gubernamentales responsables de asegurarse de que los estudios se lleven a cabo y se manejen correctamente y otras organizaciones involucradas en este estudio de investigación pueden ver los expedientes del estudio del participante, a fin de realizar sus tareas. Estos incluyen: los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH) de los EE. UU., la Oficina para la Protección de Seres Humanos en Estudios de Investigación de los EE. UU., la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA)

de los EE. UU., representantes del Centro de Coordinación Clínica de la Red de Estrategias para Innovar los Ensayos Clínicos en la Atención de Emergencia (The Strategies to Innovate Emergency Care Clinical Trials Network, SIREN) de University of Michigan, representantes de la Unidad de Coordinación de Datos en Medical University of South Carolina, la Junta de Revisión Institucional Central, y/u otros agentes del estudio. Estos agentes estarán obligados por las mismas disposiciones de confidencialidad.

Para ayudarnos a proteger la privacidad del participante, esta investigación está cubierta por un Certificado de Confidencialidad de los Institutos Nacionales de Salud de los EE. UU. Con este certificado, los investigadores no pueden divulgar ni usar esta información o estos documentos que pueden identificar al participante en ninguna acción, demanda o procedimiento civil, penal, administrativo, legislativo o de otro tipo, a nivel federal, estatal o local, ni usar como evidencia, por ejemplo, si hay una citación judicial, en los EE. UU. a menos que el participante dé su consentimiento para este uso. La información, los documentos o las muestras biológicas protegidos por este certificado no pueden divulgarse a ninguna persona que no esté conectada con la investigación, excepto si hay alguna ley federal, estatal o local que requiera la divulgación (consulte a continuación); si el participante ha dado su consentimiento para la divulgación, incluido para el tratamiento médico del participante; o si se usa para otra investigación científica, según lo permitan las regulaciones federales que protegen a los participantes de la investigación.

Sin embargo, la divulgación es necesaria para auditoría o para la evaluación del programa solicitada por los NIH o cuando sea requerido por la FDA. Un Certificado de Confidencialidad no le impide al participante revelar voluntariamente información sobre su persona o su participación en esta investigación. Si el participante desea revelar información sobre la investigación a alguien, el participante debe proporcionar su consentimiento para permitir que los investigadores la revelen.

El Certificado de Confidencialidad no se usará para evitar la divulgación según lo exija la legislación federal, estatal o local de, por ejemplo, abuso o abandono infantil, daño a sí mismo o a terceros y enfermedades contagiosas. El Certificado de Confidencialidad no se usará para evitar la divulgación por algún fin al cual usted haya dado su consentimiento en este documento de consentimiento informado.

Si bien se hará todo lo posible por mantener la confidencialidad de los expedientes médicos y de salud del participante, no se puede garantizar la confidencialidad absoluta. Utilizaremos un número del estudio en lugar del nombre del participante en los expedientes del estudio, donde podamos. El nombre del participante y otros datos que podrían identificar al participante no aparecerán cuando presentemos este estudio o publiquemos sus resultados.

Visualizar o guardar este formulario de consentimiento informado electrónico en un dispositivo electrónico personal suyo podría permitir que la información proporcionada en este formulario (como los nombres y las direcciones de correo electrónico) se comparta inadvertidamente con otras personas si el dispositivo se pierde, lo piratean, o se compromete de otro modo.

Cuando esté listo para dejar el hospital, el participante puede ir a un centro de rehabilitación o enfermería. El participante también podría ser ingresado nuevamente a otra instalación médica más adelante. Su firma en este documento autoriza a estas instalaciones a revelar la historia clínica a los investigadores y al personal de la investigación de este estudio. En esta autorización solo se incluyen las historias clínicas que hacen referencia al momento en el que el participante se encuentra en el estudio.

Mantendremos la privacidad de cualquier expediente que se genere en la medida en que se permita o lo exija la ley. Los expedientes del participante se conservarán durante el tiempo que sea necesario para los fines del estudio de investigación.

El médico del estudio y la institución que brinda tratamiento están obligados por ley a proteger la información médica de los participantes del estudio. Con este formulario, usted autoriza al médico del estudio a usar y divulgar la información médica del participante, como se describe en esta sección, a fin de llevar a cabo este estudio de investigación. Tiene derecho a retirar esta autorización en cualquier momento, enviando una notificación por escrito al médico del estudio, a la dirección indicada en la primera página. Aunque revoque esta autorización, el médico del estudio y/o el patrocinador aún pueden usar la información médica que hayan recopilado sobre el participante del estudio, si es necesario, para llevar a cabo el estudio. Sin embargo, no se recopilará información nueva.

Su autorización no tiene fecha de vencimiento a menos que se indique en otra parte. No tiene la obligación de firmar ni fechar este formulario de información y consentimiento, pero si no lo hace, usted o la persona a quien usted representa no podrá participar en este estudio de investigación. Las personas que reciban la información médica del participante quizás no estén obligadas a protegerla en virtud de las leyes federales sobre privacidad de los EE. UU. (como la Norma de Privacidad), y podrían compartir la información con terceros sin su permiso, si las leyes que las rigen así lo permiten.

Al firmar y fechar este formulario de información y consentimiento, usted otorga su consentimiento para la recopilación, el acceso, el uso y la divulgación de la información del participante según se describió anteriormente. Es posible que la legislación estatal o la institución que participa requieran un formulario complementario por separado en el que usted autorice compartir la información médica del participante. Si es así, deberá firmar y fechar ambos formularios para que su autorización sea válida.

### **¿Cómo se almacena la información de contacto?**

Obtendremos información de contacto de los participantes y sus familiares, amigos cercanos y asociados para mantenernos en contacto sobre su afección, compartir los resultados de la investigación y proporcionar actualizaciones. Mantendremos esta información segura en un sistema informático independiente y seguro, separada de otros datos personales y de salud recopilados en el estudio.

### **¿El participante tendrá que pagar algo?**

No hay un costo adicional por participar en el estudio.

### **¿Se le pagará al participante por estar en el estudio?**

No. No les pagaremos a los participantes por participar en el estudio. Es posible que haya alguna compensación disponible para reembolsarles el tiempo y los gastos de las visitas de seguimiento del estudio.

### **¿Qué sucede si el participante se lesiona como resultado de estar en este estudio?**

Si un participante se lesiona o se enferma por participar en el estudio, podrá recibir tratamiento médico en esta institución o en otro lugar que sea compatible con la atención proporcionada para cualquier problema médico. El pago por esta atención se facturará de la misma manera que cualquier otra atención para cualquier problema médico. Si el hospital en el que se inscribió el participante tiene respuestas complementarias a esta pregunta, esta información se encuentra al final de este formulario.

En el caso de que el participante sufra una lesión como resultado de su participación en este estudio de investigación, ni el organismo de concesión (NIH), ni la institución que brinda tratamiento, ni los investigadores proporcionarán compensación alguna al participante. El participante aún tiene todos sus derechos legales. Nada de lo que se diga aquí sobre el tratamiento o la compensación altera de forma alguna el derecho de los participantes para recuperar daños. Al firmar y fechar este formulario de consentimiento, los participantes no renunciarán a ninguno de sus derechos legales.

### **¿Quién podría obtener ganancias o beneficiarse financieramente de los resultados del estudio?**

Los investigadores de este proyecto no obtendrán ganancias económicas derivadas del resultado del estudio.

### **¿Cuáles son los derechos del participante?**

Los participantes tienen derechos. La participación es voluntaria y pueden abandonar en cualquier momento sin recibir sanciones ni perder los beneficios que les correspondan. Los médicos que los atienden también pueden ser investigadores, pero no hay presión para unirse a ningún estudio que ofrezcan estos médicos.

### **Futuros estudios de investigación**

En el futuro, después de eliminar la información privada identificable del participante, los investigadores pueden utilizar los datos recopilados para más investigaciones sin obtener un nuevo consentimiento. Los investigadores podrían ponerse en contacto para preguntar sobre futuros estudios, pero la privacidad y la información de contacto serán estrictamente confidenciales.

### **Resultados relevantes desde el punto de vista clínico**

En este estudio no se compartirán los resultados individuales de la investigación con los participantes. Estos no recibirán actualizaciones personales de la investigación.

### **¿Dónde puedo obtener más información?**

Recibirá una copia de este formulario. Mantendremos informados a los participantes sobre cualquier factor nuevo que pueda afectar a su salud, su bienestar o su decisión de permanecer en el estudio. Espere actualizaciones periódicas durante y después del estudio, incluidos los resultados generales una vez que haya concluido.

DO NOT EDIT

### Con quién comunicarse acerca de este estudio

Si durante el estudio tiene alguna pregunta, inquietud o queja sobre el estudio, comuníquese con el médico del estudio al número de teléfono que figura en la primera página de este documento de consentimiento.

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 alguna pregunta sobre sus derechos como participante de la investigación o tiene inquietudes o quejas respecto a este estudio de investigación, comuníquese del siguiente modo:

- Por correo postal:  
Study Subject Adviser  
Advarra IRB  
6100 Merriweather Dr., Suite 600  
Columbia, MD 21044
- Por teléfono, al número gratuito: 877-992-4724
- Por correo electrónico: [adviser@advarra.com](mailto:adviser@advarra.com)

Indique el siguiente número al comunicarse con el asesor de sujetos del estudio (Study Subject Adviser): Pro00075795.

### INFORMACIÓN ESPECÍFICA COMPLEMENTARIA DEL CENTRO

Toda información complementaria proporcionada por este centro se incluye en el siguiente recuadro.

## DECLARACIONES DE CONSENTIMIENTO

### CONSENTIMIENTO DEL PARTICIPANTE

He leído y comprendo la información contenida en este documento de consentimiento informado. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas ellas se han respondido a mi entera satisfacción. Acepto voluntariamente participar en este estudio hasta que decida lo contrario. Al firmar y fechar este documento de consentimiento, no renuncio a ninguno de mis derechos legales. Recibiré una copia de este documento de consentimiento firmado y fechado.

#### FIRMAS

\_\_\_\_\_  
Nombre del participante, en letra de imprenta

\_\_\_\_\_  
Firma del participante

\_\_\_\_ a las \_\_\_\_  
Fecha y hora

### DECLARACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGALMENTE AUTORIZADO

Debe sentir que le han informado lo suficiente acerca de este estudio para otorgar su consentimiento informado antes de firmar y fechar este formulario. Al firmar y fechar este formulario, no renuncia a ningún derecho legal al que usted o el participante tengan derecho. Recibirá una copia de este formulario después de que lo haya firmado y fechado.

Si quiere que su familiar (o la persona a quien representa) participe en este estudio, firme y feche a continuación.

\_\_\_\_\_  
Nombre del participante, en letra de imprenta

\_\_\_\_\_  
Nombre en letra de imprenta del representante legalmente autorizado

\_\_\_\_\_  
Relación con el participante

\_\_\_\_\_  
Firma del representante legalmente autorizado

\_\_\_\_ a las \_\_\_\_  
Fecha y hora

\_\_\_\_\_  
Nombre del investigador principal/de la persona designada,  
en letra de imprenta

\_\_\_\_\_  
Cargo

\_\_\_\_\_  
Firma del investigador principal/de la persona designada

\_\_\_\_ a las \_\_\_\_  
Fecha y hora

DO NOT EDIT