

## Hoja de Información del Participante de la Investigación Información Importante Sobre la Participación en la Pandemia y la Investigación COVID-19

La responsabilidad principal de la Universidad de Yale es proteger la seguridad de nuestros participantes en la investigación. Debido a que participar en un estudio puede implicar viajar fuera de su hogar y exponerse a otras personas mientras está en el campus, dentro de un entorno de atención clínica, sitio de investigación u otro lugar, debe ser consciente de que esto puede aumentar su exposición a COVID-19. Debido al riesgo, por lo tanto, necesitamos proporcionarle información importante sobre COVID-19 e informarle sobre las formas en que su participación en un estudio de investigación podría cambiar debido a los riesgos relacionados con COVID-19.

Si usted está considerando unirse a un estudio en este momento o actualmente está inscrito en un estudio, por favor hable con el investigador, y revise y considere la información a continuación para determinar si la participación en el estudio es adecuada para usted en este momento. También puede hablar con su médico de atención primaria.

**¿Qué es COVID-19?** COVID-19 se refiere al Coronavirus que se está extendiendo en comunidades de todo el mundo. Debido a los riesgos para la salud asociados con este virus, queremos proporcionarle información general sobre COVID-19 y cómo su participación puede verse afectada.

**¿Cómo se propaga COVID-19?** Se cree que el virus se propaga mayormente de persona a persona entre personas que están muy cerca unas de otras o a través de gotas respiratorias cuando una persona infectada tose, estornuda o habla. (Estas gotas pueden aterrizar en la boca o en las narices de las personas que están cerca o posiblemente son inhaladas en los pulmones). COVID-19 algunas veces se propaga por transmisión aérea y pudiera infectar a personas que estén a más de 6 pies de distancia de la persona infectada o después que la persona se haya ido de un espacio cerrado con ventilación inadecuada. Aunque de forma menos común, el virus también puede propagarse de otras maneras, como tocar una superficie u objeto que tiene el virus y luego tocar la boca, la nariz o, posiblemente, los ojos. Para obtener más información sobre el virus y cómo se propaga, consulte el sitio web de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos ["Cómo se propaga COVID-19" \(actualizado el 5 de Octubre de 2020\)](#).

**¿Se puede prevenir COVID-19?** Aunque todavía estamos aprendiendo sobre el virus, se cree que usar una cubierta facial de tela o una máscara sobre la nariz y la boca, lavarse las manos a menudo con agua y jabón durante al menos 20 segundos (o usar "un desinfectante de manos que contenga al menos 60% de alcohol" cuando no hay agua y jabón disponibles), limpieza y desinfección rutinarias de superficies tocadas, y distanciamiento social (permanecer a unos 6 pies [2 metros] o más de otros) son algunas de las formas más efectivas de minimizar el riesgo de transmisión del virus. Consulte el sitio web de los CDC para obtener información adicional sobre cómo [protegerse a sí mismo y a los demás](#). El sitio web de los CDC también proporciona información útil, sobre: cómo usar, hacer, y cuidar las cubiertas de la [cara del tala](#), [cuándo usar guantes](#), [limpiar su hogar](#) y [distanciamiento social](#). En este momento no existe una vacuna contra COVID-19, ni medicamentos aprobados para tratar COVID-19.

**¿Cuáles son los riesgos de COVID-19?** Para muchas personas, el nuevo Coronavirus solo causa síntomas leves o moderados, como fiebre y tos. Para algunos, especialmente los adultos mayores y las personas con enfermedades existentes, puede causar enfermedades más graves, incluida la neumonía. Algunas personas infectadas han muerto como resultado de COVID-19.

**¿Quién está en mayor riesgo de padecer una enfermedad grave por COVID-19?** COVID-19 es una enfermedad nueva y hay información limitada sobre los factores de riesgo de enfermedad grave. Según los CDC, cualquier persona puede tener síntomas de leves a graves. Sin embargo, sobre la base de la información disponible actualmente y la experiencia clínica, los adultos mayores y las personas de cualquier edad que tienen condiciones médicas subyacentes graves parecen estar en mayor riesgo de enfermedad grave por COVID-19. Consulte el sitio web de los CDC, [Síntomas del Coronavirus](#) y personas que necesitan [tomar precauciones adicionales](#).

**¿Cómo podría cambiar su participación en la investigación como resultado de COVID-19?** Hay varias maneras en las que tratamos de minimizar su riesgo. Si es posible, limitamos el número de veces que tiene que venir al campus o a un sitio de atención clínica o investigación y/o las veces que un investigador puede visitarlo. Antes de cualquier visita en persona, se le preguntará si ha tenido algún síntoma de COVID-19 o ha estado en estrecho contacto con cualquier persona que tenga o haya tenido COVID-19. Durante las visitas de investigación, tratamos de reducir el tiempo que usted está expuesto a otras personas tanto como sea posible. Si se sospecha que es positivo para COVID-19, puede haber cambios de última hora en la forma en que se realizan los procedimientos de investigación y las visitas, como un cambio de una visita en persona a una llamada telefónica, o cancelaciones de pruebas o procedimientos de investigación para garantizar su seguridad. Incluso es posible que sus procedimientos de investigación y visitas se pongan en espera o se detengan debido a COVID-19. Según la naturaleza de la investigación, pueden ser necesarias precauciones adicionales.

*La información sobre los riesgos y medidas preventivas relacionadas con COVID-19 cambia con frecuencia. Yale está monitoreando continuamente los riesgos de COVID-19 y decidiendo cómo estos riesgos deben cambiar nuestra investigación. Si tiene preguntas sobre COVID-19 y su participación en la investigación, por favor hable con su equipo de estudio o con el investigador que ha estado en contacto con usted. Si sospecha que puede tener COVID-19 o ha estado en estrecho contacto físico con alguien que lo ha hecho, consulte inmediatamente con su proveedor de atención médica primaria y permanezca aislado de otras personas hasta que su proveedor de tratamiento le haya proporcionado consejo médico.*

## Responsabilidades y Solicitudes para Participantes de Investigación Involucrados en Estudios de Yale

Como parte de su responsabilidad de proteger la seguridad de los participantes de la investigación, la Universidad de Yale está tomando muchas medidas para reducir la posibilidad de transmisión COVID-19 en el campus, incluso en todos los sitios del campus donde se lleva a cabo la investigación. Su investigador o equipo de estudio puede proporcionar detalles adicionales sobre su sitio específico a petición. La responsabilidad de Yale también se aplica a los casos en los que la investigación se lleva a cabo fuera del campus (incluso fuera del estado de Connecticut e internacionalmente). Por ejemplo, además de seguir estrictas medidas de seguridad, un investigador de Yale que realice investigaciones en el campus o fuera del campus debe ponerse en contacto con usted con antelación para cancelar o reprogramar su visita de estudio, cambiar a visita en línea (ej. telesalud), o tomar las medidas apropiadas para minimizar la exposición a COVID-19. Si, el investigador (o algún miembro de su equipo de investigación) está experimentando síntomas relacionados con COVID-19, si han estado muy cerca de alguien que ha dado positivo en un plazo de 14 días, o si han estado en un punto caliente COVID-19 dentro de los 14 días.

A su vez, le solicitamos que:

- Informe cualquiera de los síntomas siguientes que pueda estar experimentando al investigador o equipo de investigación antes de su visita programada para que la visita pueda ser cambiada a visita en línea, reprogramada, o cualquier otra medida de seguridad pueda ser tomada. Por favor preste especial atención a los [síntomas del Coronavirus](#) a continuación designados por los CDC que incluyen:
  - Fiebre o escalofríos
  - Tos
  - Dificultad para respirar o dificultad para respirar
  - Fatiga
  - Dolor muscular o corporal
  - Dolor de cabeza
  - Nueva pérdida de sabor
  - Dolor de garganta
  - Congestión o es roncos
  - Náuseas o vómitos
  - Diarrea
- Informe si ha estado cerca de cualquier persona que esté experimentando síntomas, o que haya dado positivo para COVID-19, dentro de los 14 días de su visita programada.
- Si la investigación en la que está participando tiene lugar *en el campus de Yale o en Connecticut*, deje que el investigador que se ha puesto en contacto con usted sepa si ha viajado a cualquier lugar fuera de Connecticut dentro de los 14 días de su visita programada. Si la investigación se está llevando a cabo *fuera del estado de Connecticut (incluyendo internacionalmente)*, informe si ha viajado a cualquier lugar considerado como un punto caliente COVID-19 dentro de los 14 días de su visita programada.
- Use una cara de tela que cubra o máscara sobre su nariz y boca cuando esté en el campus de Yale, en cualquier ubicación de Yale o afiliado, o participe en cualquier actividad de investigación relacionada con Yale.
- Mantener el distanciamiento social (permanecer a unos 6 pies [2 metros] o más lejos de los demás) siempre que sea posible. Sin embargo, tenga en cuenta que el distanciamiento social completo puede no ser posible mantener en todo momento dependiendo del tipo de actividad que está programada para su participación en la investigación. Si este es el caso, la cantidad de tiempo necesario para tales actividades se limitará en la medida de lo posible para mantener un entorno lo más seguro posible.

*Dependiendo de dónde se lleve a cabo la investigación en la que esté participando (incluso fuera del estado de Connecticut o internacionalmente), también se le puede pedir que cumpla con medidas de seguridad adicionales, como controles de temperatura u otras pruebas antes de entrar en un edificio del campus, clínica u otro lugar de investigación. También se le puede pedir que cumpla con los requisitos y directrices adicionales de salud y seguridad, incluidos los establecidos por las políticas nacionales, locales e institucionales. En los casos en que estas políticas entren en conflicto, los investigadores deben seguir las medidas más restrictivas.*

**Yale agradece su compromiso con la salud y la seguridad durante la investigación. Juntos podemos hacer nuestras partes para reducir la propagación de COVID-19 y garantizar que su participación en la investigación sea lo más segura posible. ¡Gracias!**

### Referencias:

Estados Unidos, Departamento de Salud y Servicios Humanos, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). *Enfermedad de Coronavirus 2019 (COVID-19), Su Salud*. Recuperado el 5 de Octubre de 2020, de <https://www.cdc.gov/Coronavirus/2019-ncov/your-health/index.html>.