# ANEXO AL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Protocolo: IRB-AAA[#]

Título del Protocolo de la IRB: [título]

Fecha: [fecha]

Estimado participante del estudio:

Usted está recibiendo esta comunicación porque es un participante en el estudio de investigación mencionado anteriormente.

El propósito de esta carta es notificarle un cambio en la información del formulario de consentimiento que usted leyó y firmó.

# A continuación, se expone la nueva información que es añadida a su formulario de consentimiento:

El Centro Médico Irving de la Universidad de Columbia ha implementado recientemente un nuevo sistema de expediente médico electrónico (EMR, por sus siglas en inglés), que será compartido con el Centro Médico Weill Cornell *(Weill Cornell Medical Center)* y elHospital New York Presbyterian y sus instituciones afiliadas.

Su participación en este estudio de investigación será documentada en nuestro sistema de expediente médico electrónico (EMR). Los expedientes médicos en este sistema pueden ser vistos por el personal autorizado de estas instituciones. Los monitores del estudio y otros que supervisan el estudio pueden también necesitar el acceso a este expediente.

Toda otra información contenida en el formulario de consentimiento se mantiene igual.

Su participación en este estudio sigue siendo voluntaria. Usted puede retirar su consentimiento para participar en cualquier momento y por cualquier motivo, sin afectar su atención futura en las instituciones mencionadas anteriormente ni afectar su relación con su médico del estudio.

Usted puede hablar con el Investigador Principal, [nombre del Investigador Principal]*,* sobre cualquier duda o preocupación que tenga acerca de este estudio.

Información de contacto: [información de contacto].

Si tiene preguntas sobre sus derechos como un sujeto de investigación mientras participa en este estudio, usted debe contactar con:

Institutional Review Board

Columbia University Irving Medical Center

154 Haven Avenue, first floor

New York, NY 10032

Teléfono: (212) 305-5883

Correo electrónico: [irboffice@columbia.edu](mailto:irboffice@columbia.edu)

Una Comisión Institucional de Revisión *(Institutional Review Board)* es un comité organizado para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos humanos en investigación.

Gracias,

[Nombre del Investigador Principal]

*Este formulario ha sido aprobado por la Oficina de Protección de Humanos en Investigación (Human Research Protection Office) de la Universidad de Columbia. 10 de febrero del 2020.*