

EMERGENCY ID NET “CRASHED” (Cause of RASHes in the ED) Project

Project Consent Form

If you are a parent or guardian providing permission for your child, “you” refers to your child.

We invite you to take part in this project because you have a skin rash. This project is being done by doctors at this hospital and by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) to learn how often skin rashes like yours are caused by Mpox virus, and to learn what types of exposures and activities might put people at risk for Mpox. Mpox is a virus that can cause rash and sometimes fever and other symptoms. It is usually rare in the United States, but there have been several outbreaks in the last year. Being asked to be part of this project does not necessarily mean that doctors suspect your rash is caused by Mpox.

If you agree to take part, we will ask about your illness symptoms, your medical history and exposures, and if you are 16 years or older, your sexual history. The questions will take about 20 minutes. Two swabs will be taken from your rash and sent to the lab for Mpox testing. This testing is for project purposes. You will NOT be billed for any tests done for this project’s purpose. We will keep your rash swab for future public health or research projects, but it will not have your name or other information that would point to you directly.

Your doctor may also send an Mpox test to our hospital lab as part of your regular care. You will receive those results if done. If your doctor decides not to obtain an Mpox test as part of your regular care, and this project’s Mpox test is positive, we will inform you of the positive result in a few weeks. We will also take up to four pictures of your rash today so we can learn about what Mpox rashes look like. We will make every effort to make sure that the pictures do not identify you.

In 45 days, we will call you to ask about your symptoms and whether you received care for your illness after today. We will also review your medical records to collect information about your medical care today and if you test positive for Mpox, we will review your medical records and record information about any other care you receive here or with another doctor for care of your illness over the next 3 months. If at 45 days, you are still having symptoms caused by Mpox, we will call you again at 90 days to record information about any other care you receive here or with another doctor for care of your illness over the next 3 months

You will receive \$25 cash or gift card for your time and effort for today’s visit and another \$25 cash or gift card after the 45-day and 90-day phone calls. We cannot promise any benefits to you from taking part in this project. The results of this project will help doctors and public health experts learn more about skin rashes, which could help reduce the spread of Mpox.

Some of the questions we ask may make you feel uncomfortable. **You do not have to answer any questions you don’t want to and you can decide not to have pictures taken of your rash.** Everything you choose to answer will be kept confidential, to the extent allowed by law. There is always a small risk that unauthorized persons may access your private information. We have measures in place to reduce this risk. All the information we collect including the picture of your rash, and the rash swab will be labeled with a unique project number. Only the authorized project staff at this hospital will be able to

link you to the project number. The CDC and other sites will not receive any of your identifying information.

Taking part in this project is completely voluntary. You can choose to take part or not. The treatment of your skin rash will be the same whether you decide to take part or not. No matter what choice you make, you will not lose any of your regular benefits. If you have any questions, concerns or complaints, please contact <Site PI and contact info>. If you decide later that you do not want to continue in the project, you can leave at any time.

Your signature documents your agreement to take part in this project.

Signature of Participant

Date

Time

Printed name of Participant

Signature of Authorized Representative

Date

Time

Printed name of Authorized Representative

Relation to Participant

Signature of person obtaining consent

Date

Time

Printed name of person obtaining consent

Project “CRASHED” (Cause of RASHes in the ED)

Project Assent Form

My name is _____ (Site coordinator). We are asking you to take part in a project because we are trying to learn more about the rash that you have. If you agree to be in this project, we will ask you and your parents questions about this rash. We will also take two swabs, like a Q-tip, and rub it on your rash so we can do special tests to see if something called Mpox is causing your rash. The swabs may hurt a little or be itchy, this will only take a few seconds. We will also take a picture of your rash today. In 45 days, we will call you and your parents to ask how your rash is and if you got any more medical care after today for your rash. If you are still not better in 45 days, we will call you again at 90 days to ask you if you got any more medical care for your rash. By taking part, you might help doctors and other experts in public health learn what causes these rashes and maybe prevent them from happening to other people. Please talk this over with your parents before you decide if you want to take part. We will also ask your parents if it is OK for you to take part in this project. But even if your parents say “yes” you can still choose not to. If you don’t want to be in this project, you don’t have to. Joining this project is up to you. No one will be upset if you don’t want to join, or even if you change your mind later and want to stop. You can ask any questions that you have about the project. If you have a question later that you didn’t think of now, you can ask your parents, or you can call me at <Site contact info>. Signing your name at the bottom means that you agree to be in this project. Your doctors will still treat you for your rash, even if you choose not to join. We will give you and your parents a copy of this form after you have signed it.

Name of Participant

Signature of Participant

Date

EMERGENCY ID NET “CRASHED” Project
Causas de ronchas en el departamento de emergencias

Formulario de consentimiento del proyecto

Si usted es un padre, madre o tutor que proporciona el permiso en nombre de su hijo/a, “tú” se refiere a su hijo/a.

Te invitamos a participar en este proyecto porque tienes una erupción en la piel. Este proyecto es llevado a cabo por médicos de este hospital y de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, sigla en inglés) para averiguar con qué frecuencia las erupciones cutáneas como la tuya son causadas por el virus Mpox y para averiguar qué tipos de exposiciones y actividades podrían poner a las personas en riesgo de contraer Mpox. El Mpox es un virus que puede causar una erupción y a veces fiebre y otros síntomas. Generalmente es poco frecuente en los Estados Unidos, pero durante el último año ha habido varios brotes. Pedirte que participes en este proyecto no necesariamente significa que los médicos sospechen que tu erupción está causada por el Mpox.

Si aceptas participar, te haremos preguntas sobre los síntomas de tu enfermedad, tus antecedentes médicos y exposiciones y, si tienes más de 16 años, sobre tus antecedentes sexuales. Las preguntas tomarán aproximadamente 20 minutos. Realizaremos dos hisopados de tu erupción y enviaremos la muestra al laboratorio para realizar una prueba de Mpox. Esta prueba se realiza a los fines de la investigación. NO te cobrarán ninguna de las pruebas que se realicen a los fines de este proyecto. Almacenaremos el hisopado de tu erupción para futuros proyectos de salud pública o de investigación, pero no incluiremos tu nombre ni información que te identifique directamente.

Tu médico también puede enviar una prueba de Mpox al laboratorio de nuestro hospital como parte de tu atención médica habitual. Si lo realizan, tú recibirás esos resultados. Si tu médico decide no realizar una prueba de Mpox como parte de tu atención médica, y si la prueba de Mpox de este proyecto resulta positiva, te informaremos que el resultado fue positivo en algunas semanas. También tomaremos cuatro fotografías de tu erupción el día de hoy para que podamos averiguar cómo lucen las erupciones por Mpox. Haremos todo lo posible para asegurarnos de que las fotografías no te identifiquen.

En 45 días, te llamaremos para hacerte preguntas sobre tus síntomas y si has recibido atención médica para tratar tu enfermedad luego del día de hoy. También revisaremos tu historia clínica para recopilar información sobre tu atención médica del día de hoy y si el resultado de tu prueba de Mpox es positivo, revisaremos tu historia clínica y registraremos la información sobre la atención que has recibido aquí o con otro médico para tratar tu enfermedad durante los próximos 3 meses. Si a los 45 días todavía tienes síntomas causados por el Mpox, volveremos a llamarte a los 90 días para registrar la información sobre la atención que has recibido aquí o con otro médico para tratar tu enfermedad durante los próximos 3 meses.

Recibirás \$25 en efectivo o una tarjeta de regalo por tu tiempo y esfuerzo por la visita del día de hoy y otros \$25 en efectivo o una tarjeta de regalo luego de las llamadas a los 45 y a los 90 días. No podemos prometerte ningún beneficio por tu participación en este proyecto. Los resultados de este proyecto

ayudarán a los médicos y expertos en salud pública a averiguar más información sobre las erupciones cutáneas, que podría ayudar a reducir la propagación del Mpox.

Algunas de las preguntas podrían hacerte sentir incómodo/a. **No es necesario que respondas las preguntas que no quieras y puedes decidir no tomar fotografías de tu erupción.** Todo lo que elijas responder será confidencial hasta donde lo permita la ley. Siempre existe un pequeño riesgo de que personas no autorizadas puedan acceder a tu información privada. Tenemos medidas para reducir este riesgo. Toda la información que recopilemos, incluida la fotografía de tu erupción y el hisopado de tu erupción, será etiquetada con un número único de proyecto. Solo el personal de este hospital autorizado en este proyecto podrá vincularse con el número de proyecto. El CDC y otras instituciones no recibirán tu información identificatoria.

Participar en este proyecto es completamente voluntario. Puedes elegir participar o no participar. El tratamiento de tu erupción será el mismo que el que recibirías si decidieras no participar. No importa cuál sea tu decisión; no perderás ninguno de tus beneficios habituales. Si tienes alguna pregunta, inquietudes o quejas, comunícate con **<PI e información de contacto del sitio>**. Si más tarde decides que no quieres continuar participando en el proyecto, puedes abandonarlo en cualquier momento.

Tu firma documenta que aceptas participar en este proyecto.

_____	_____	_____
Firma del participante	Fecha	Hora

Nombre del participante en letra de imprenta

_____	_____	_____
Firma del representante autorizado	Fecha	Hora

_____	_____
Nombre en letra de imprenta del representante autorizado	Relación con el participante

_____	_____	_____
Firma de la persona que obtiene el consentimiento	Fecha	Hora

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento en letra de imprenta

EMERGENCY ID NET “CRASHED” Proyecto
Causas de ronchas en el departamento de emergencias

Formulario de consentimiento del proyecto

Me llamo _____ (coordinador(a) del sitio). Te pedimos que participes en un proyecto porque estamos intentando averiguar más sobre la erupción que tienes. Si aceptas participar en este proyecto, te haremos preguntas a ti y a tus padres sobre esta erupción. También realizaremos dos hisopados, como un Q-tip, que frotaremos por tu erupción para que podamos hacer pruebas especiales para saber si algo que se llama Mpox está causando tu erupción. Los hisopados pueden doler o picar un poco, pero solo tomarán unos segundos. También tomaremos una fotografía de tu erupción el día de hoy. En 45 días, te llamaremos a ti y a tus padres para preguntarles cómo está tu erupción y si has recibido más atención médica luego del día de hoy por tu erupción. Si aún no has mejorado en 45 días, te volveremos a llamar a ti y a tus padres para preguntarles si has recibido más atención médica por tu erupción. Si participas, podrías ayudar a los médicos y otros expertos de salud pública a averiguar qué causa estas erupciones y quizás evitar que les suceda a otras personas. Habla con tus padres antes de decidir si quieres participar. También les preguntaremos a tus padres si ellos dejan que tú participes en este proyecto. Pero incluso si tus padres dicen que sí, tú puedes decidir no participar. No es necesario que participes en este proyecto si no quieres hacerlo. Participar en este proyecto es tu decisión. Nadie se enojará si no quieres unirse ni si cambias de opinión más tarde y quieres dejar de participar. Puede hacer las preguntas que tengas sobre el proyecto. Si más tarde tienes una pregunta que no hiciste ahora, puedes pedir a tus padres que me llamen o llamarme al <información de contacto del sitio>. Si firmas con tu nombre a continuación, significa que aceptas participar en este proyecto. Tus médicos tratarán tu erupción, aunque elijas no participar. Tú y tus padres recibirán una copia de este formulario luego de que lo hayas firmado.

Nombre del participante

Firma del participante

Fecha