



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN REGISTRO DE INVESTIGACIÓN DE LA DIABETES

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Andrew S. Pumerantz, DO
795 E. Second Street, Suite 4
Pomona, CA 91766-2007
(909) 706-3779

CO-INVESTIGADORES: Proveedores de salud y personal de investigación del WDI
(El listado completo y actualizado está disponible si se solicita)

FUENTE DE APOYO: Western Diabetes Institute, Western University of Health Sciences

Se le está pidiendo que participe como voluntario para un registro de investigación realizado por el Western Diabetes Institute (WDI). Un registro de investigación es un conjunto de datos acerca de pacientes que tienen una enfermedad o condición específica, o que reciben un tratamiento en particular; dicho registro se mantiene para investigaciones futuras. Este consentimiento informado le brinda la información que debe saber y comprender antes de aceptar ser parte del registro. Después de leer este formulario de consentimiento informado, usted podrá hacer cualquier pregunta que tenga. Usted puede llevarse a casa una copia sin firmar de este formulario de consentimiento informado para evaluarlo o para hablar sobre él con su familia y amigos antes de tomar una decisión.

Un número ilimitado de sujetos participará en este registro del WDI. Su participación en este registro no implicará ninguna visita adicional a su atención de rutina.

¿Cuál es el propósito de un registro de investigación?

Muchos avances en la medicina se han derivado de las investigaciones que incluyen la recopilación y el análisis de la información en los expedientes médicos de pacientes con cierta enfermedad o condición. Debido a que el WDI le está brindando servicios, le solicitamos que nos permita colocar la información de su expediente médico, incluyendo la información pasada, presente y futura, en un Registro de Investigaciones de Diabetes. Al colocar la información de expedientes médicos de muchos pacientes, como el suyo, en un registro de investigaciones, los investigadores podrán realizar investigaciones con el propósito de mejorar nuestro conocimiento acerca de la diabetes y enfermedades relacionadas.

Iniciales del participante _____

Se anticipa que el registro de investigaciones ayudará a nuestros investigadores de tres maneras importantes:

Primero, permitirá que nuestros investigadores evalúen y estudien los expedientes médicos de muchas personas para responder preguntas acerca de su enfermedad y su tratamiento.

Segundo, ayudará a los investigadores a identificar y reclutar pacientes que son elegibles para participar en investigaciones futuras. Por ejemplo, los proveedores de atención de salud y otros investigadores relacionados con el WDI también se involucran frecuentemente en investigaciones con el propósito de evaluar la seguridad y eficacia de medicamentos, dispositivos o procedimientos para el tratamiento de la diabetes y enfermedades relacionadas.

Tercero, la recolección de datos acerca de personas con diabetes en el “mundo real” (es decir, fuera de una prueba aleatoria controlada) es sumamente importante para la salud pública y los investigadores de enfermedades alrededor del mundo. Los estudios ayudan a continuar mejorando nuestra comprensión de la enfermedad y de cómo esto afecta a las diferentes poblaciones; asimismo, ayuda a mejorar la salud y el bienestar de todas las personas. Por lo tanto, sus datos permitirán que otras instituciones ajenas al Western Diabetes Institute/Western University of Health Sciences tengan acceso a sus datos (como edad, enfermedades, tratamiento) para propósitos de investigación, después de un proceso seguro de aprobación. Debido a los costos de operación requeridos para mantener el registro y realizar las búsquedas de investigación, a las instituciones externas, o a los investigadores individuales, se les cobrará una cuota que se considere adecuada. Puede estar seguro de que, no obstante el acceso al registro, su identidad e información personal nunca se divulgarán a dichos investigadores o instituciones externas.

Si acepta participar en este Registro de Investigaciones, la información de su expediente médico será evaluada por proveedores e investigadores de atención de salud para determinar si puede calificar para diversas investigaciones futuras.

¿A quién se le está pidiendo que participe en este registro?

A todos los pacientes de 18 años de edad o mayores que están solicitando o recibiendo tratamiento en el WDI se les está pidiendo que participen en este Registro de Investigaciones.

¿Qué implicará mi participación en este registro?

Si acepta participar en el Registro de Investigaciones de WDI, la información pasada, presente y futura de su expediente médico se colocará en el Registro de Investigaciones de WDI. Esto permitirá que se realicen estudios de investigación en la información de sus expedientes médicos contenida dentro del registro. Se le pide que nos permita comunicarnos con usted si uno de nuestros investigadores determina, a través de la evaluación de la información de su expediente médico en el Registro de Investigaciones de WDI, que usted es elegible para participar en investigaciones futuras relacionadas a la diabetes y enfermedades relacionadas. Tenga en cuenta que si califica para investigaciones futuras, se le pedirá que firme un formulario de consentimiento informado que describirá en detalle la naturaleza del estudio de investigación, incluyendo sus riesgos y beneficios potenciales.

Iniciales del participante _____

El WDI recolectará información relacionada a todos los trastornos que usted tenga, entre otros, enfermedades o trastornos de salud, resultados de análisis clínicos y de radiografías, así como todos los tratamientos y encuestas de percepción del paciente. Sin embargo, ninguna información que lo identifique a usted, como su nombre, dirección, fecha de nacimiento, etc., estará disponible para otros investigadores. Los datos del registro disponibles a investigadores aprobados se limitarán a información como su edad, trastornos o enfermedades, y los tratamientos que recibió.

¿Cuáles son los posibles riesgos de mi participación en el registro?

No hay riesgos de lesiones físicas relacionadas a su participación en el Registro de Investigaciones del WDI. La participación en este registro implica el posible riesgo que la información acerca de su salud se divulgue a personas ajenas al WDI.

Intentaremos conservar la confidencialidad de su expediente médico asignando un código de investigación especial a la información de su expediente médico que se almacene en el Registro de Investigaciones del WDI, así como removiendo identificadores personales (por ejemplo, su nombre, número de seguro social, número de expediente médico) de la información acerca de usted almacenada en el registro. La información que enlaza al código de investigación a su nombre y otros identificadores personales se almacenará en una ubicación segura por separado. El acceso a cualquier información identificable acerca de usted contenida dentro del Registro de Investigaciones del WDI se limitará a los investigadores asociados al WDI y su personal de investigación.

¿Cuáles son los posibles beneficios de mi participación en el registro?

Es poco probable que usted reciba algún beneficio directo derivado de su participación en el Registro de Investigaciones del WDI.

Sin embargo, la información de su expediente médico contenida dentro del Registro de Investigaciones se usará para investigaciones con el propósito de mejorar nuestro conocimiento y el tratamiento de la diabetes, y este conocimiento puede beneficiar a pacientes con diabetes y sus co-ocurrencias en el futuro.

¿Asumiremos mi aseguradora o yo algún cargo por mi participación en el registro?

No habrá ningún costo para usted por su participación en este registro. Usted aún será responsable de todos los costos relacionados a su atención médica, que se facturarán a usted o a su aseguradora. Usted también será responsable de cualquier copago, deducible y coseguro relacionado a su atención médica, de la misma manera que lo sería por cualquier costo facturado a su seguro médico fuera de este de registro. Usted también será responsable de cualquier costo de su atención médica no cubierto por su seguro médico.

Iniciales del participante _____

¿Se me pagará por mi participación en el registro?

No. *No se le pagará* por su participación en este registro, ni por cualquier otra investigación futura que se realice usando la información en este registro.

¿Qué sucede si decido no autorizar el uso y divulgación de mi información de salud?

Al firmar este formulario de consentimiento informado, usted está autorizando el uso de su información de salud según se describe anteriormente. Si niega su autorización, su información de salud no puede ingresarse a este registro.

¿Qué más puedo hacer si no deseo estar en el registro?

No tiene que participar en este registro para recibir tratamiento para su trastorno de salud.

¿Quién sabrá acerca de mi participación en el registro?

Cualquier información de sus expedientes médicos que se guarde en el Registro de Investigaciones de WDI se mantendrá con la mayor confidencialidad (privacidad) posible. Además, a usted no se le identificará por nombre en ninguna publicación de los resultados de los estudios de investigación que implique el uso de la información de su expediente médico, a menos que usted firme por separado un formulario de consentimiento informado (divulgación) otorgando su permiso.

¿Qué tipo de información de mi expediente médico se guardará en el registro?

Toda la información pasada, presente y futura de su expediente médico que se relacione a su diabetes se guardará en el Registro de Investigaciones del WDI. Ya que los trastornos médicos y los tratamientos no relacionados directamente a su diabetes pueden afectar a la diabetes, sus enfermedades relacionadas y/o sus tratamientos, es probable que toda la información actual y futura de su expediente médico se guarde en el Registro de Investigaciones. Esta información se recolectará de sus expedientes de la Clínica WDI, sus expedientes hospitalarios y, si corresponde, de expedientes de médicos particulares.

¿Quién tendrá acceso a la información identificable de mi expediente médico contenida en el registro?

El acceso a la información identificable de su expediente médico contenida dentro de este Registro de Investigaciones de WDI se limitará a los investigadores asociados al WDI y a su personal de investigación. Se le entregará una lista actualizada y completa de estas personas cuando lo solicite por escrito. Además, las siguientes personas pueden tener acceso a la información identificable de su expediente médico contenida en este Registro de Investigaciones: representantes autorizados de la Western University of Health Sciences Research Conduct and Compliance Office pueden revisar la información contenida en el

Iniciales del participante _____

Registro de Investigaciones del WDI para asegurarse que el Registro de Investigaciones proteja su privacidad de manera adecuada.

En casos poco comunes, a los investigadores se les puede requerir que divulguen la información identificable de su expediente médico guardada en el Registro de Investigaciones en respuesta a la orden de un tribunal.

Garantía de confidencialidad:

Ninguna información obtenida en relación con este registro puede identificarlo a usted, con excepción de este consentimiento informado. A los participantes se les asigna un número que solamente el equipo de investigación conoce. Sin embargo, sus expedientes pueden ser inspeccionados por organismos reguladores estatales o federales. Los datos se presentarán en un resumen de todos los sujetos inscritos en este registro.

Los datos y expedientes creados por este registro son propiedad de la universidad. Usted puede tener acceso a la información recolectada sobre usted, o relacionada con usted, solicitándola por escrito al investigador principal, el Dr. Andrew Pumerantz.

No prevemos que usaremos la información protegida de salud (PHI) que usted proporcionará. En caso de que se use la PHI, cumpliremos con el reglamento y las normas de privacidad y seguridad de PHI según la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud (HIPAA) de 1996.

¿Por cuánto tiempo mi información será parte del registro y se usará en investigaciones?

Continuaremos guardando la información de su expediente médico en el Registro de Investigaciones del WDI hasta que usted 1) ya no esté con vida; o 2) retire su consentimiento de participación en el Registro de Investigaciones.

¿Puedo retirar, en una fecha futura, mi consentimiento de participación en este registro?

Usted puede retirar, en cualquier momento, su consentimiento de participar en el Registro de Investigaciones del WDI, de que se recolecte la información adicional de su expediente médico y de que se use posteriormente para las investigaciones descritas anteriormente. Sin embargo, no se destruirá ningún uso relacionado con investigaciones que se haya hecho de la información en su expediente médico antes de la fecha en que formalmente retire su permiso.

Para retirar formalmente su consentimiento de participación en el Registro de Investigaciones de WDI, debe enviar una notificación escrita y fechada de esta decisión al investigador principal del Registro de Investigaciones a la dirección indicada en la primera página de este consentimiento informado.

¿Mi participación en el registro es voluntaria?

Sí. Su participación en el Registro de Investigaciones del WDI para incluir el uso de la información de su expediente médico para las investigaciones descritas anteriormente, es

Iniciales del participante _____

completamente voluntaria. Su decisión de otorgar o no su permiso para participar en este Registro de Investigaciones no afectará su atención médica actual o futura en el WDI, Western University of Health Sciences o en sus proveedores de salud afiliados, ni afectará su relación presente o futura con aseguradoras de atención de salud.

Disposición para responder a preguntas

Tiene la libertad de hacer preguntas ahora o en cualquier momento. Si tiene alguna pregunta acerca de este registro, puede comunicarse con los proveedores de atención de salud y el personal de investigación del WDI, o con el investigador principal, el Dr. Andrew Pumerantz, al teléfono 909-706-3779 o en la dirección 795 E. Second Street, Suite 4, Pomona, CA 91766-2007. Si tiene alguna pregunta acerca de los derechos y los sujetos de investigaciones, comuníquese con la Oficina IRB (Comité Institucional de Revisión) de Western U al teléfono 909-469-5636 o en la dirección 309 E. Second Street, Pomona, CA 91766-1854 (o por correo electrónico en irbadmin@westernu.edu).

Iniciales del participante _____

Consentimiento para participar: Testigos y firma

Para participar en este Registro de Investigaciones de Diabetes, debe firmar esta página. Al firmar esta página, usted acepta voluntariamente estar en este registro en el Western Diabetes Institute.

Antes de firmar, debe asegurarse de lo siguiente:

Ha leído toda la información en este formulario “Consentimiento Informado para Participar en un Registro de Investigación de Diabetes”.

Ha hablado con su proveedor de atención de salud del Western Diabetes Institute acerca de las consecuencias de su participación en el registro.

Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas acerca del registro, y sus preguntas fueron respondidas a su satisfacción.

Si no comprendió alguna de las respuestas a sus preguntas, le pidió a su proveedor de atención de salud o a un miembro del personal del Western Diabetes Institute que se la explicara.

Ha tenido tiempo de pensar en la información y de decidir si desea o no participar en el registro.

Si decide participar en este registro:

Se espera que usted proporcione la información que los proveedores de atención de salud u otros miembros del personal del WDI necesitan para el registro.

Usted puede decidir libremente terminar su participación en el registro en cualquier momento.

He leído y comprendo la información contenida en este consentimiento informado, que se ha proporcionado en español (un idioma que puedo leer y comprender). Al firmar este formulario de consentimiento, acepto voluntariamente participar en el Registro de Investigaciones de Diabetes.

Usted debe recibir una copia firmada de este formulario de consentimiento informado.

Nombre del participante en letra de imprenta

Firma del participante

Fecha

Certificación de Consentimiento Informado

Mediante mi firma anterior confirmo que:

- (i) he hablado acerca del registro con el participante nombrado anteriormente (y/o su padre/tutor legal, si corresponde), incluyendo la explicación y revisión de este formulario de consentimiento informado con el participante;
- (ii) este formulario de consentimiento informado se entregó al participante y se le proporcionó el tiempo para considerar si deseaba participar o no en el registro;
- (iii) se otorgó al participante la oportunidad de hacer preguntas acerca del registro y de recibir respuestas a dichas preguntas; y
- (iv) el participante aceptó formar parte del registro y firmó este formulario de consentimiento informado antes de su participación en el registro.

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

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

Fecha

Como representante del WDI, mi firma indica que he entregado al participante una copia firmada de este formulario de consentimiento informado.

Nota para los investigadores:

- El original de este formulario de consentimiento informado debe guardarse en el expediente del estudio de investigación del participante.
- El participante debe recibir una copia firmada de este formulario de consentimiento informado.