

ATTACHMENT F
Spanish and Vietnamese Translations for
Permission, Consent, Assent Forms and Scripts

All forms in SPANISH:

- F1a Consent for Parent/Guardian and Child Permission Form
- F2 Child Assent - 8–12 Form
- F3 Child Assent - 13–15 Form
- F4 Consent for Parent/Guardian and Child Permission Script
- F5 Child Assent - 8–12 Script
- F6 Child Assent - 13–15 Script
- F7 Child Assent - 6–7 Script
- F8a Parental/Guardian Authorization to Obtain Information from Medical Records Form
- F9 Parental/Guardian Authorization to Obtain Information from Medical Records Script
- F10a Parental/Guardian Authorization for Release of Health Assessment Results Form
- F11 Parental/Guardian Authorization for Release of Health Assessment Results Script
- F12 Consent for Parent/Guardian and Child Permission for Participation Session 2 Form
- F13 Consent for Parent/Guardian and Child Permission for Participation Session 2 Script
- F14 LSU HIPAA Form
- F15 LSU Notice of Privacy Practices
- F16 LSU Acknowledgment of Privacy Practices
- F17 LSU Privacy Notice Script

Three forms in VIETNAMESE:

- F1b Consent for Parent/Guardian and Child Permission Form
- F8b Parental/Guardian Authorization to Obtain Information from Medical Records Form
- F10b Parental/Guardian Authorization for Release of Health Assessment Results Form

ATTACHMENT F1a

**Consent for Parent/Guardian and Child Permission for Participation in
Spanish**

CONSENTIMIENTO DE PARTICIPACIÓN POR PARTE DE UNO DE LOS PADRES/TUTORES Y PERMISO DEL NIÑO

Salud de los niños después de las tormentas (CHATS, por sus siglas en inglés) Consentimiento de participación en la encuesta inicial de viabilidad por parte del padre/madre/tutor(a) y permiso del/de la niño(a)

Su niño(a) ha sido invitado(a) a tomar parte en un estudio para los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés). El estudio se llama Salud de los niños después de las tormentas (CHATS, por sus siglas en inglés). Como usted es padre/la madre/tutor(a) del/de la niño(a), también se le va a pedir que participe en ciertas partes del estudio. El propósito de este estudio es saber más acerca de la salud de los niños en la costa del golfo después de los huracanes Katrina y Rita. Esto es para comprender mejor los efectos de las condiciones de vida en los niños en esta área, como viviendas dañadas por las tormentas, casas móviles que proporcionó FEMA y viviendas que no fueron afectadas por las tormentas.

¿Quién lleva a cabo el estudio CHATS? RTI International, una compañía sin fines de lucro, está realizando un estudio en nombre de CDC. Las entidades locales en sociedad de Luisiana y Misisipi, incluyendo el Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad del Estado de Luisiana, el Centro de Salud Familiar Coastal y el Instituto de Salud Pública de Luisiana también son parte del personal del estudio. La sección 301 de la Ley de servicios de salud permite a los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades obtener esta información, así como también su número de seguro social.

¿Cómo seleccionaron a mi niño(a)? Utilizamos listas del Servicio Postal de los Estados Unidos y de la Agencia Federal para el Manejo de Emergencias (FEMA, por sus siglas en inglés). Su vivienda fue seleccionada al azar de una de estas listas. Su niño(a) fue seleccionado(a) entre los 701 hogares elegibles con los que nos vamos a comunicar.

¿Qué tenemos que hacer mi niño(a) y yo durante la encuesta? Si está de acuerdo, hoy me gustaría comenzar lo que llamamos la evaluación inicial con usted y con su niño(a). La evaluación inicial se divide en 2 sesiones separadas. El día de hoy completaremos la sesión 1. Yo regresaré en 5 a 9 días a partir del día de hoy con una enfermera para completar la sesión 2.

Durante la sesión 1(Hoy):

1. Como padre/madre/tutor(a)del/de la niño(a), le haré algunas preguntas generales acerca de las personas que forman parte de su hogar y acerca de su vivienda, inclusive el historial de donde ha vivido desde que ocurrieron las tormentas. Por ejemplo, puede haber preguntas acerca de la manera en que calienta y enfría su vivienda y si hubo daños en su casa desde los huracanes. También le haré algunas preguntas acerca de la condición médica actual y anterior de su niño(a), inclusive sobre el historial de cualquier problema respiratorio o alergias de la piel que su niño(a) u otros miembros de la familia pudieran tener.
2. Si su niño(a) tiene por lo menos 7 años de edad, le voy a mostrar una pequeña herramienta o medidor personal de aire que su niño(a) va a usar hasta que yo regrese para la sesión 2. Este medidor personal de aire mide la calidad del aire que respira su niño(a). Es como del tamaño de un teléfono celular y se puede usar con un chaleco o correa que le voy a dar. Le voy a mostrar a usted y a su niño(a) la manera en que funciona el medidor personal de aire.

3. Les haré algunas preguntas a usted y a su hijo(a) sobre sus sentimientos acerca de eventos en la vida de su niño(a). Por ejemplo, puedo preguntarle a usted acerca de los sentimientos de su niño(a) acerca de su escuela, su relación con otras personas y otras actividades físicas en las que esté participando.
4. Le voy a enseñar a usted y a su niño(a) cómo llenar el diario de horario de actividades para hacer un seguimiento del lugar en que se encuentra su niño(a) y las actividades que realiza entre la sesión 1 y la sesión 2.
5. Voy a instalar algunos dispositivos, que van a tomar muestras del aire dentro y alrededor de su vivienda, y voy a realizar una revisión visual de su casa.
6. Es posible que también le pida permiso para que miembros del personal del estudio revisen los registros médicos de su niño(a).
7. Voy a hacer una cita para regresar a su vivienda para la sesión 2, que será entre 5 a 9 días a partir del día de hoy.

Durante la sesión 2:

1. Voy a regresar a su casa junto con una enfermera o si yo no puedo regresar, vendrá otra entrevistadora con la enfermera.
2. Le voy a preguntar a usted y a su niño(a) acerca del tipo de actividades en las que él/ella participó, tanto adentro como afuera de su hogar, durante la semana anterior. También le voy a hacer algunas preguntas generales acerca de la salud de su niño(a) que van a ser similares a las de la sesión 1.
3. Voy a empacar los dispositivos de aire de la sesión 1 y voy a aspirar un poco de polvo alrededor de su vivienda.
4. Por último, voy a obtener una lectura del posicionamiento global (del GPS) de su vivienda para poder asociar los resultados con la comunidad donde vive.
5. La enfermera le va a pedir permiso para realizar la evaluación de salud de su niño(a). Durante la evaluación de salud la enfermera va a:
 - a. Hacer algunas preguntas generales a usted y a su niño(a) acerca de la condición médica actual y anterior de él/ella, inclusive sobre el historial del cualquier problema respiratorio o alergias de la piel que su niño(a) u otros miembros de la familia pudieran tener
 - b. Revisar la cara, el cuello, los brazos y las piernas de su niño(a) para ver si él/ella tiene alguna erupción o problemas en la piel
 - c. Medir la estatura y el peso de su niño(a)
 - d. Pedirle permiso a su niño(a) para hacer unas pruebas de respiración para ver si él/ella tiene dificultad para respirar
 - e. Recolectar una muestra de orina y de sangre para ver si su niño(a) está expuesto(a) a productos químicos dañinos o tiene problemas de la sangre o alergias

¿Cuánto tiempo va a tomar esto? Para la sesión 1 del día de hoy, voy a necesitar como 15 minutos con su niño(a) y una hora con usted, por un total de 1 hora y 15 minutos. Durante la sesión 2, la enfermera va a necesitar unos 45 minutos para completar la evaluación con su niño(a) y yo voy a necesitar unos 15

minutos más para hablar con su niño(a) sobre las actividades que él/ella realizó durante la semana pasada entre sesiones. Esta sesión va a tomar como una hora en total. Es posible que necesite hacerle algunas preguntas durante la evaluación médica de 45 minutos.

¿Es necesario hacer algo entre la sesión 1 y la 2? Si se le pidió a su niño(a) que usara el medidor personal de aire durante la sesión 1, le pedimos que él /ella continúe usando el dispositivo hasta la sesión 2. Además, les pedimos que mantengan los dispositivos en el lugar donde los colocamos durante toda la semana. Finalmente, también nos gustaría pedirle a usted (o a su niño(a)) que completen el diario de horario de actividades entre una sesión y otra.

¿Tenemos que ser parte del estudio? No, la participación de su familia en el estudio es totalmente voluntaria. Si usted o su niño(a) no desean participar en el estudio, no lo tienen que hacer. Si usted o su niño(a) sólo desea participar en una parte del estudio, también eso está bien.

1. Usted y su niño(a) se pueden saltar cualquier pregunta que no deseen contestar.
2. Usted nos puede pedir que no dejemos los dispositivos ambientales en su vivienda o en su propiedad.
3. Su niño(a) no tiene que hacer ninguna prueba que él/ella no desee hacer, así como pesarlo(a) o medirlo(a).
4. Si usted o su niño(a) deciden no participar en el estudio, ni usted ni su familia perderán ningún beneficio o servicio que puedan estar recibiendo. No existen consecuencias por retirarse del estudio.
5. Usted y su niño(a) pueden decidir retirarse del estudio en cualquier momento. Para retirarse del estudio, favor de llamarnos al 1-877-834-7088 y notificarnos su decisión. Por favor, tenga en cuenta:
 - a. El estudio CHATS no va a poder eliminar las muestras y la información que ya se han evaluado.
 - b. No podemos recuperar datos sobre muestras o información que ya se han combinado con los datos de otras evaluaciones.
 - c. Es posible que para propósitos de estudios solamente, el estudio CHATS use o comparta la información médica que ya se había obtenido antes de que su niño(a) se retirara del estudio. Esto es para proteger la validez de los resultados del estudio.

Sin embargo, la participación de su niño(a) en este estudio es muy importante para nosotros porque él/ella tiene un papel esencial que nos ayuda a comprender los efectos a la salud de los niños que viven en esta área después de los huracanes Katrina y Rita. Usted y su niño(a) pueden decidir no participar en este estudio, pero como su vivienda fue elegida a través de un método científico y su niño(a) fue seleccionado(a) al azar para participar en el estudio, ningún otro niño(a) o vivienda pueden tomar su lugar. Si está disponible el padre/la madre/o tutor(a) en la casa, con gusto podemos hablar con él/ella si así lo prefiere.

¿Qué tipo de pruebas se van a realizar en los laboratorios? Las muestras de sangre y de orina se van a enviar al Hospital Público de la Universidad Estatal de Luisiana y las muestras de aire del medidor personal de aire y las muestras de polvo de su vivienda se van a enviar al laboratorio de RTI. Algunas de las pruebas que vamos a realizar pueden identificar niveles poco usuales de ciertas sustancias químicas y otros contaminantes como moho en el aire y polvo que pudieran causar alergias de la piel o problemas respiratorios para su niño(a). La sangre, orina, aire y muestras de polvo no se van a utilizar para ningún

propósito que no sea para este estudio y serán destruidas de acuerdo a las fechas en los registros de control de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés). Así mismo, usted tiene el derecho a que se destruyan estas muestras en cualquier momento antes de que termine el estudio. Para eso, sólo tiene que llamarnos al 1-877-834-7088 y notificarnos sobre esto.

¿Vamos a recibir algo por participar en el estudio? Al participar en este estudio, nos ayuda a entender mejor la salud general de los niños de la costa del Golfo. Esto ayudará a hacer mejores planes para el futuro en caso de desastres naturales como los huracanes. Como una muestra sincera de agradecimiento por su tiempo, a usted y a su niño(a) se le va a dar lo siguiente al final de cada sesión:

1. **Sesión 1.**

- **Muestra de agradecimiento para el padre/la madre/tutor(a):** \$40 dólares por completar la 1ª entrevista del padre/la madre/tutor(a) y el consentimiento para instalar los dispositivos de aire.

2. **Sesión 2.**

- **Muestra de agradecimiento para el padre/la madre/tutor(a):** \$65 dólares por completar la 2ª entrevista del padre/la madre/tutor(a), el permiso para que su niño(a) participe en la evaluación de salud y el permiso para la recolección de aire y muestras de polvo. Si su niño(a) tiene 12 años de edad o menos, usted también recibirá \$20 dólares por su tiempo y asistencia para trabajar con su niño(a) cuando use el medidor personal de aire.
- **Muestra de agradecimiento para el niño/la niña:** Si tiene 13 años de edad o más - \$30 dólares por usar el medidor personal de aire. Si tiene de 8 a 12 años de edad - \$10 dólares por usar el medidor personal de aire. Le pediremos a usted que firme un recibo por el pago en efectivo a su niño(a). Si tiene 7 años de edad o menos - Recibirá un libro de actividades o para colorear en lugar de dinero en efectivo.

Si usted y su niño(a) participan por completo en el estudio y de acuerdo a la edad de su niño(a), pueden recibir hasta un total de \$135 dólares en su vivienda.

3. **Como en unos 5 meses**, vamos a enviarle alguna información acerca de la calidad del aire en su vivienda junto con los resultados de las mediciones del aire que respira su niño(a), los resultados de los análisis de sangre y orina si él/ella participa. Estas cartas le van a dar información valiosa acerca de la salud de su niño(a) principalmente acerca de alergias de la piel y problemas respiratorios. Si alguno de los resultados muestra que su niño(a) debe ver a un doctor, aunque no podemos referirlo a un médico en particular para atención médica, le vamos a dar una lista de clínicas o doctores en su área que pudieran ayudarle.

Las cartas también incluyen alguna información sobre la manera de entender el significado de los resultados de las pruebas. Si los resultados acerca de la calidad del aire indican que es conveniente realizar mejoras en su vivienda, la carta va a ofrecer recomendaciones acerca de cómo hacerlas.

Si alguno de los resultados de las pruebas de sangre u orina son críticos, se lo notificaremos en las siguientes 24 horas después del proceso del laboratorio. El procesamiento del laboratorio se completa en 1 a 2 semanas.

¿Existe algún riesgo por participar en el estudio? Algunas preguntas en este estudio son personales. Algunas personas se pueden sentir avergonzadas o incómodas. Se puede saltar cualquier pregunta que le moleste o incomode, o puede detener la entrevista en cualquier momento.

No existen riesgos si su niño(a) usa el medidor personal de aire. Su niño(a) no va a sentir ningún dolor físico cuando la enfermera revise su cara y piel para ver si tiene alergias, mida su estatura y peso o recolecte la muestra de orina. Al terminar la prueba respiratoria, algunos niños pueden toser o decir que se sienten un poco mareados. Por lo general eso desaparece rápidamente. La enfermera va a estar ahí para ayudar a su niño(a) si se siente de esa manera.

Es posible que a su niño(a) le parezca un poco incómoda la extracción de sangre como se describe a continuación:

1. Su niño(a) puede sentir un leve piquete durante la extracción de sangre y le puede quedar un pequeño moretón en el brazo. Vamos a utilizar los mismos métodos que usan la mayoría de los doctores en su consultorio y no vamos a hacer más de dos intentos para obtener la muestra de sangre de su niño(a).
2. Existe una pequeña posibilidad de que los microbios entren en la parte en la que se obtuvo la sangre. Si el área alrededor de ese punto se pone roja y adolorida o se infecta, va a necesitar llevar a su niño(a) a una clínica médica o al doctor.
3. Algunas personas se marean un poco o se sienten incómodas antes o después de la extracción de sangre, pero la enfermera va a estar ahí para ayudarles si se sienten de esa manera.
4. Para ayudar a disminuir la molestia que su niño(a) pueda sentir durante la extracción de sangre, con su permiso, la enfermera puede aplicar una pequeña cantidad de crema para adormecer la piel en el área donde se coloca la aguja antes de la extracción de la muestra de sangre. Algunas personas tienen una reacción, como una leve irritación en la piel, en el área en donde se les puso la crema adormecedora.

Durante la visita a su hogar o la evaluación de salud, aunque no se anticipa que esto pueda suceder, la ley exige que se reporte cualquier abuso de niños o negligencia que pudiéramos ver o escuchar. Más información acerca de este tema se proporciona en la sección de privacidad a continuación.

Como se mencionó antes, si la carta que recibe con los resultados de las pruebas del estudio CHATS de su niño(a) muestran que puede haber causa de preocupación por la salud de su niño(a), el estudio le dará una lista de recursos de clínicas y doctores con los que se puede comunicar para recibir ayuda. Entonces usted tendrá que decidir si se pone en contacto con una clínica o doctor para una evaluación médica o tratamiento adicional. El estudio CHATS no va a proporcionar ninguna atención médica de seguimiento relacionada con los resultados que se obtengan durante las evaluaciones del estudio CHATS.

¿Se van a comunicar conmigo otra vez? Para ayudarnos a comprender la manera en que la salud de su niño(a) cambia de una etapa a otra y conforme van creciendo, con su permiso, nos gustaría regresar para una visita de seguimiento. La visita de seguimiento se va a realizar 6 meses después de la sesión 2. Vamos a repetir las evaluaciones (ambas sesiones); pero no vamos a obtener sangre de su niño(a) durante la visita de seguimiento de los 6 meses.

El estudio CHATS dará seguimiento a las familias durante un año y es posible que se vuelva a dar seguimiento por otros seis años. En total, es posible que le pidamos visitar a su niño(a) hasta 7 veces durante el transcurso del estudio, en la que cada visita se llevará a cabo cada 6 a 9 meses.

1. Usted y su niño(a) recibirán las mismas muestras de agradecimiento al final de cada sesión.
2. Cada una de estas visitas adicionales va a ser totalmente voluntaria. Usted y su niño(a) tienen la opción de decir no si alguno de ustedes no desea participar en el estudio o en alguna parte del estudio.

También, es posible que reciba una llamada o una carta de RTI para verificar que nuestro personal se comportó de manera profesional y con cortesía durante la visita.

¿Se va a mantener nuestra información privada? La ley protege la privacidad de su familia y todas las respuestas y muestras que se obtengan se mantendrán estrictamente confidenciales. Como una medida de seguridad adicional la enfermera identificará las muestras de su niño(a) con un número especial en lugar de su nombre. No se van a realizar pruebas de ADN o ninguna otra prueba biológica que puedan resultar en información identificable. No le vamos a dar los datos personales de su familia ni los resultados a personas que no trabajen en el estudio. Existe una excepción importante: Si la enfermera o yo pensamos que la vida o la salud de su niño(a) está en peligro, o si usted o su niño(a) nos dice que cualquiera de los dos está pensando en hacerse daño grave a sí mismo(a) o a otras personas, se lo informaremos a la agencia apropiada del condado o del estado. No vamos a utilizar los nombres de los padres ni de los niños en los informes del estudio. Todas las respuestas y los datos recolectados para el estudio CHATS se van a combinar con otras entrevistas, y toda la información que se publique acerca del estudio será únicamente en forma de resumen.

Además, todo el personal de RTI que trabaja en el proyecto ha firmado un compromiso de privacidad en el que prometen proteger la privacidad y seguridad de los datos que obtengan y la privacidad de los participantes. Para mayor protección, el estudio también cuenta con un Certificado de confidencialidad que nos ayuda a proteger la privacidad de las personas en el estudio. El tener este certificado significa que no podemos ser forzados a proporcionar el nombre de usted o de su niño(a) o cualquier otra característica que los identifique a nadie que no esté relacionado con el estudio CHATS, ni siquiera en una corte judicial, a menos que usted esté de acuerdo. Por favor, tome nota que el Certificado de confidencialidad protege a los responsables del estudio para no ser obligados a divulgar datos personales de usted, pero no se le protegerá a usted si decide decirles a otras personas que su familia participa en el estudio CHATS. Usted debe considerar proteger su propia privacidad al hablar con otras personas.

¿A quién llamo si tengo preguntas? Si tiene preguntas acerca de la encuesta puede llamar al personal del proyecto CHATS en RTI. Su número de teléfono gratuito es 1-877-834-7088. También se puede poner en contacto con el jefe de la Subdivisión APHR, el Dr. Paul Garbe, al 770-488-3700. Cuando llame, dígame que está llamando en relación con el estudio CHATS. Si tiene cualquier pregunta acerca de sus derechos como participante en el estudio o si piensa que ha sufrido algún daño, puede llamar a la Oficina de RTI para la Protección de Participantes en Estudios al 1-866-214-2043 (número gratuito). Si tiene dudas sobre sus derechos como participante en este estudio de investigación, por favor llame al 1-866-214-2043 o al 1-800-584-8814. Favor de dejar un breve mensaje con su nombre y número de teléfono, e indique que está llamando sobre el protocolo 6115 de los CDC. Alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

¿Tiene alguna pregunta que le pueda ayudar a decidir si es que quiere que usted y su niño participen o no en este estudio?

Acuerdo de participación del padre/madre/tutor. Se le dará una copia de este formulario de consentimiento para que la conserve. Cuando indique sus opciones y firme a continuación, esto muestra que dio su consentimiento para que ambos, usted y su niño(a) participen en el estudio sobre la Salud de los niños después de las tormentas. También muestra que leyó la información en las páginas anteriores y que obtuvo respuestas a todas sus preguntas. Si alguna parte de este formulario no es clara para usted, asegúrese de hacer preguntas al respecto. Si usted está de acuerdo con la participación en la encuesta de usted y su niño(a), no perderán ningún derecho que les corresponda por ley.

Acuerdo de recolección de muestras del padre/madre/tutor(a). Por favor anote sus iniciales junto a su elección para cada una de la muestras a continuación. Su decisión puede ser diferente para cada una de las muestras si así lo desea.

Muestra de orina

- _____ DOY mi consentimiento para que mi niño(a) dé una muestra de orina.
- _____ NO doy mi consentimiento para que mi niño(a) dé una muestra de orina.

Muestra de sangre

- _____ DOY mi consentimiento para que mi niño(a) dé una muestra de sangre.
- _____ NO doy mi consentimiento para que mi niño(a) dé una muestra de sangre.

Nombre del niño(a) en letra tipo imprenta

Nombre del padre/madre/tutor(a) en letra tipo imprenta

Nombre de la entrevistadora en letra tipo imprenta

Firma del padre/madre/tutor(a)

Fecha

Firma de la entrevistadora

Fecha

Grabaciones. Estamos utilizando un sistema de control de calidad especial en este proyecto. El sistema funciona dentro de la computadora y grabará lo que nos digamos el uno al otro durante diferentes partes de la entrevista. Ni usted ni yo sabremos cuando la computadora esté grabando lo que decimos. El personal de proyecto que trabaja para RTI examinará la grabación para revisar mi trabajo. Los archivos con las grabaciones se destruirán después de haber sido utilizados para revisar mi trabajo. Las grabaciones se mantendrán privadas así como todos los otros datos que usted proporcione. Puede participar en la entrevista aunque no esté de acuerdo con la grabación. ¿Está de acuerdo en que usemos este sistema de control de calidad durante su entrevista?

Con su firma a continuación usted indica que da su permiso para las grabaciones de la computadora para control de calidad.

Firma del padre/madre/tutor(a)

Fecha

MARQUE LA CASILLA SI UNO DE LOS PADRES ESTUVO DE ACUERDO EN GRABAR PARTES DE LA ENTREVISTA _____
Firma de la entrevistadora Fecha

MARQUE LA CASILLA SI UNO DE LOS PADRES NO ESTUVO DE ACUERDO EN GRABAR NINGUNA PARTE DE LA ENTREVISTA

ATTACHMENT F1b

**Consent for Parent/Guardian and Child Permission for Participation in
Vietnamese**

Children's Health after the Storms (CHATS - Sức Khỏe Trẻ Em sau Cơn Bão)
Thỏa Thuận Khả Thi Cơ Bản Với Cha Mẹ/Người Giám Hộ Và Cho Phép Trẻ Tham Gia

Con quý vị đã được mời tham gia vào một chương trình nghiên cứu cho Centers for Disease Control and Prevention (CDC - Các Trung Tâm Kiểm Soát và Phòng Ngừa Bệnh). Chương trình nghiên cứu này có tên gọi là Children's Health after the Storms (CHATS - Sức Khỏe Trẻ Em sau Cơn Bão). Là cha mẹ hoặc người giám hộ của trẻ, quý vị cũng sẽ được mời tham gia vào một số phần nào đó của cuộc nghiên cứu này. Mục đích của cuộc nghiên cứu này là để tìm hiểu về sức khỏe của trẻ em tại Gulf Coast sau Cơn Bão Katrina và Rita. Chương trình này sẽ giúp chúng tôi hiểu rõ hơn về các tác động của điều kiện sống – ví dụ như những căn nhà bị bão gây hư hỏng, các căn nhà lưu động của FEMA, và nhà không bị ảnh hưởng bởi các cơn bão – đến trẻ em tại khu vực này.

Ai thực hiện Chương Trình Nghiên Cứu CHATS? RTI International, một công ty nghiên cứu phi lợi nhuận, sẽ thực hiện cuộc nghiên cứu thay cho CDC. Các đơn vị cộng tác tại địa phương của Louisiana và Mississippi, bao gồm Louisiana State University (LSU) Health Sciences Center (Trung Tâm Y Khoa của Đại Học Bang Louisiana), Coastal Family Health Center (Trung Tâm Y Tế Gia Đình Miền Duyên Hải), và Louisiana Public Health Institute (LPHI - Viện Y Tế Công Louisiana) cũng tham gia nghiên cứu. Mục 301 của Public Health Service Act (Đạo Luật Dịch Vụ Y Tế Công Cộng) cho phép CDC thu thập thông tin này, kể cả Social Security Number (Số An Sinh Xã Hội) của quý vị.

Con tôi đã được chọn như thế nào? Chúng tôi sử dụng các danh sách của United States Postal Service (Dịch Vụ Bưu Chính Hoa Kỳ) và Federal Emergency Management Agency (FEMA – Cơ Quan Xử Lý Tình Huống Khẩn Cấp Liên Bang). Gia đình của quý vị được chọn ngẫu nhiên trong một trong các danh sách này. Con quý vị được chọn trong 701 gia đình hội đủ điều kiện mà chúng tôi liên lạc.

Con tôi và tôi phải làm gì trong cuộc khảo sát này? Nếu quý vị đồng ý, hôm nay tôi xin bắt đầu thực hiện công việc mà chúng tôi gọi là cuộc đánh giá Cơ Bản cho quý vị và con của quý vị. Cuộc đánh giá Cơ Bản này được chia làm 2 buổi riêng biệt. Hôm nay chúng ta sẽ hoàn tất Buổi 1. Từ Năm cho đến 9 ngày nữa, tôi sẽ trở lại cùng với một y tá để hoàn tất Buổi 2.

Trong Buổi 1 (Ngày hôm nay):

1. Tôi sẽ hỏi quý vị, là cha mẹ hoặc người giám hộ của trẻ, vài câu hỏi tổng quát về đặc điểm của những người sống trong gia đình của quý vị và về bản thân gia đình quý vị, kể cả lịch sử cư trú sau khi bị các Cơn Bão tấn công. Ví dụ, có thể có những câu hỏi về cách quý vị sưởi ấm hoặc làm mát cho ngôi nhà của quý vị như thế nào và ngôi nhà của quý vị có bị hư hỏng gì sau các Cơn Bão đó không. Tôi cũng sẽ hỏi quý vị vài câu về tình trạng sức khỏe hiện nay và trước đây của trẻ, kể cả mọi bệnh sử về hô hấp hay dị ứng da mà con quý vị hoặc thành viên gia đình khác có thể bị.
2. Nếu con quý vị từ 7 tuổi trở lên, tôi sẽ đưa cho em một dụng cụ nhỏ, hay còn gọi là máy xác định độ tiếp xúc cá nhân (PEM), con quý vị sẽ đeo nó cho đến khi tôi trở lại vào Buổi 2. Chiếc máy PEM này sẽ đo chất lượng không khí mà con quý vị hít thở. Máy có kích thước khoảng một chiếc điện thoại di động, có thể đeo trong áo lót hoặc bằng dây đeo vai mà tôi sẽ cung cấp. Tôi sẽ chỉ dẫn cho quý vị và con quý vị cách làm việc của máy PEM.
3. Tôi sẽ hỏi cả quý vị và con của quý vị vài câu hỏi về cảm nhận của em về những sự kiện đang diễn ra trong đời sống của trẻ. Ví dụ, tôi có thể hỏi con quý vị cảm nhận như thế nào về trường học, quan hệ của chúng với người khác như thế nào, và mọi hoạt động thể chất mà chúng tham gia.
4. Tôi sẽ chỉ cho quý vị và con của quý vị cách điền Time Activity Diary (Nhật Ký Hoạt Động) hàng ngày để theo dõi địa điểm và hoạt động của trẻ trong thời gian từ Buổi 1 đến Buổi 2.

5. Tôi sẽ lắp đặt một vài thiết bị, để lấy mẫu không khí trong và ngoài nhà của quý vị, và tôi sẽ kiểm tra nhanh bên ngoài của ngôi nhà quý vị.
6. Tôi cũng có thể sẽ xin phép quý vị cho nhân viên Nghiên Cứu được kiểm tra hồ sơ sức khỏe của trẻ.
7. Tôi sẽ ấn định một cuộc hẹn để trở lại với gia đình quý vị để thực hiện Buổi 2, sẽ diễn ra từ 5 cho đến 9 ngày nữa kể từ ngày hôm nay.

Trong Buổi 2:

1. Tôi, hoặc một người phỏng vấn khác nếu tôi không trở lại được, sẽ trở lại gia đình của quý vị cùng với một y tá.
2. Tôi sẽ hỏi quý vị và con của quý vị về những loại hoạt động mà em đã tham gia, cả trong và ngoài ngôi nhà, trong tuần trước đó. Tôi cũng sẽ hỏi quý vị vài câu hỏi tổng quát về sức khỏe của em tương tự như những câu đã hỏi trong Buổi 1.
3. Tôi sẽ thu lại các máy đo không khí của Buổi 1 và hút một ít bụi xung quanh nhà của quý vị.
4. Cuối cùng là, tôi sẽ xác định vị trí nhà của quý vị bằng thiết bị định vị toàn cầu (GPS) để liên kết các kết quả nhận được với khu vực lân cận nơi quý vị đang sống.
5. Y tá sẽ xin phép quý vị để thực hiện nốt cuộc đánh giá sức khỏe với con của quý vị. Trong lần đánh giá sức khỏe này, y tá sẽ:
 - a. Hỏi quý vị và con của quý vị vài câu hỏi tổng quát về tình trạng sức khỏe hiện nay và trước đây của trẻ, kể cả mọi bệnh sử về hô hấp hay dị ứng da mà con quý vị hoặc thành viên gia đình khác có thể bị
 - b. Khám mặt, cổ, cánh tay, và chân của trẻ để xem trẻ có bị nổi ban hay bị bệnh da gì không
 - c. Đo chiều cao và cân nặng của trẻ
 - d. Yêu cầu trẻ thực hiện một số việc kiểm tra hô hấp để xem trẻ có bị khó thở hay không
 - e. Lấy mẫu nước tiểu và mẫu máu để xét nghiệm xem trẻ có bị tiếp xúc với các hóa chất độc hại hay bị các rối loạn về máu hoặc dị ứng hay không

Việc này sẽ mất bao nhiêu thời gian? Hôm nay là Buổi 1, tôi sẽ chỉ cần khoảng 15 phút của trẻ và khoảng 1 giờ của quý vị, tổng cộng sẽ là 1 giờ 15 phút. Buổi 2, y tá sẽ cần khoảng 45 phút để hoàn tất cuộc đánh giá sức khỏe với trẻ, và tôi sẽ cần khoảng 15 phút nữa của trẻ để nói về các hoạt động mà em đã tham gia trong tuần trước giữa hai buổi, nên tổng cộng là khoảng 1 giờ. Tôi có thể sẽ cần hỏi quý vị một vài câu trong 45 phút để đánh giá sức khỏe.

Chúng tôi có cần phải làm gì giữa Buổi 1 và 2 không? Nếu con quý vị được yêu cầu đeo máy PEM trong Buổi 1, chúng tôi yêu cầu em tiếp tục đeo máy cho đến Buổi 2. Chúng tôi yêu cầu quý vị giữ yên các thiết bị đo chất lượng không khí tại chỗ mà chúng tôi đã đặt nó trong suốt tuần. Cuối cùng là, chúng tôi cũng yêu cầu quý vị (hoặc con của quý vị) điền Nhật Ký Hoạt Động hàng ngày trong thời gian giữa các buổi.

Tôi có buộc phải tham gia chương trình nghiên cứu này không? Không, việc tham gia của gia đình quý vị vào chương trình nghiên cứu này là hoàn toàn tự nguyện. Nếu quý vị hoặc con của quý vị không muốn tham gia vào cuộc nghiên cứu của chúng tôi, thì quý vị không phải tham gia. Nếu quý vị hoặc con của quý vị chỉ muốn tham gia một phần của cuộc nghiên cứu thôi, thì vẫn được

1. Quý vị và con của quý vị có thể bỏ qua bất kỳ câu hỏi nào mà quý vị không muốn trả lời.
2. Quý vị có thể yêu cầu chúng tôi không đặt máy đo môi trường trong nhà hoặc trên cơ ngơi của quý vị.

3. Con của quý vị không buộc phải thực hiện bất kỳ (các) xét nghiệm nào mà trẻ không muốn thực hiện, hoặc cân đo.
4. Nếu quý vị hoặc con của quý vị quyết định không tham gia chương trình nghiên cứu này, quý vị và gia đình của quý vị sẽ không mất bất kỳ quyền lợi hay dịch vụ nào mà quý vị có thể sẽ được hưởng. Không có hình phạt nào cho việc quý vị rút lui.
5. Quý vị và con của quý vị có thể quyết định rời bỏ cuộc nghiên cứu vào bất cứ lúc nào. Để rút lui khỏi cuộc nghiên cứu, xin gọi số 1-877-834-7088 để báo cho chúng tôi biết. Xin lưu ý:
 - a. CHATS không thể loại bỏ các mẫu và thông tin đã được kiểm tra xong.
 - b. Chúng tôi không thể lấy lại các dữ liệu hoặc thông tin về mẫu mà đã được kết hợp với dữ liệu của các cuộc đánh giá khác.
 - c. CHATS vẫn có thể sử dụng hoặc chia sẻ thông tin sức khỏe đã thu thập được trước khi con quý vị rút khỏi cuộc nghiên cứu chỉ cho mục đích nghiên cứu. Việc này là để giúp chúng tôi bảo vệ tính hợp lệ của kết quả nghiên cứu.

Tuy nhiên, việc tham gia của con quý vị vào chương trình nghiên cứu này là rất quan trọng với chúng tôi vì em đóng vai trò quyết định trong việc giúp chúng tôi hiểu được các tác động đối với sức khỏe của trẻ em sống trong khu vực này sau Cơn Bão Katrina và Rita. Quý vị và con của quý vị có thể chọn không tham gia vào chương trình nghiên cứu này, nhưng vì gia đình của quý vị đã được chọn theo phương pháp khoa học, và con của quý vị đã được chọn ngẫu nhiên để tham gia, nên không có trẻ nào khác hoặc gia đình nào khác có thể thay thế được quý vị. Nếu có bậc cha mẹ hoặc người giám hộ khác trong gia đình có thể thay quý vị tham gia, chúng tôi rất vui được nói chuyện với họ.

Những loại thử nghiệm nào sẽ được làm tại phòng xét nghiệm? Mẫu máu và nước tiểu sẽ được gửi đến Louisiana State University (LSU) Public Hospital (Bệnh Viện Công Tạm Thời của Đại Học Bang Louisiana), các mẫu không khí thu được từ máy PEM và mẫu bụi từ nhà của quý vị sẽ được gửi đến phòng xét nghiệm của RTI. Một số xét nghiệm mà chúng tôi sẽ làm có thể sẽ phát hiện ra nồng độ bất thường của các hóa chất và chất ô nhiễm khác như nấm mốc trong không khí và bụi có thể gây dị ứng da hoặc bệnh đường hô hấp cho con của quý vị. Các mẫu máu, nước tiểu, không khí và bụi sẽ không được sử dụng cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài cuộc nghiên cứu này và sẽ được tiêu hủy theo kế hoạch kiểm soát hồ sơ của CDC. Quý vị cũng có quyền yêu cầu tiêu hủy các mẫu này vào bất cứ lúc nào trước khi chương trình nghiên cứu này kết thúc. Để làm việc này, quý vị chỉ cần gọi số 1-877-834-7088 để báo cho chúng tôi biết.

Chúng tôi có được nhận gì cho việc tham gia chương trình nghiên cứu này không? Tham gia chương trình nghiên cứu này, quý vị sẽ giúp chúng tôi được hiểu rõ hơn về sức khỏe nói chung của trẻ em Gulf Coast. Việc này sẽ giúp xây dựng được các kế hoạch tốt hơn để đối phó với những thiên tai như bão trong tương lai. Để tỏ lòng biết ơn quý vị đã dành thời gian cho chúng tôi, cuối mỗi buổi đánh giá quý vị và con của quý vị sẽ được nhận:

4. **Buổi 1:**
 - **Để Thay Lời Cảm Ơn Cha Mẹ/Người Giám Hộ sẽ được nhận:** \$40 khi hoàn tất cuộc phỏng vấn cha mẹ lần thứ 1 và đồng ý cho lắp đặt thiết bị đo không khí
5. **Buổi 2:**
 - **Để Thay Lời Cảm Ơn, Cha Mẹ/Người Giám Hộ sẽ được nhận:** \$65 khi hoàn tất cuộc phỏng vấn lần thứ 2, cho phép con quý vị tham gia đánh giá sức khỏe, và cho phép thu thập mẫu không khí và mẫu bụi. Nếu con quý vị từ 7 đến 12 tuổi, quý vị cũng sẽ được nhận \$20 cho thời gian và sự hỗ trợ của quý vị để làm việc với trẻ và máy PEM.

- **Để Cảm Ơn Trẻ:** Nếu từ 13 tuổi trở lên – trẻ sẽ được nhận \$30 cho việc đeo máy PEM. Nếu từ 8 đến 12 tuổi – trẻ sẽ được nhận \$10 cho việc đeo máy PEM. Chúng tôi sẽ yêu cầu quý vị ký nhận tiền mặt của trẻ. Nếu từ 7 tuổi trở xuống – sẽ được tặng sách vui học (activity book) hoặc tập tô màu thay vì tiền mặt.

Nếu cả quý vị và con của quý vị đều tham gia đầy đủ chương trình nghiên cứu, tùy theo tuổi của em, gia đình quý vị có thể sẽ được nhận tổng cộng tối đa \$135.

6. **Trong thời gian khoảng 5 tháng**, chúng tôi sẽ gửi cho quý vị một số thông tin về chất lượng không khí trong nhà của quý vị cùng với những kết quả kiểm tra hô hấp, máu và nước tiểu của em nếu em tham gia. Những lá thư này sẽ cung cấp cho quý vị những thông tin quý báu về sức khỏe của trẻ phần lớn có liên quan đến tình trạng dị ứng da hay các vấn đề về hô hấp. Nếu có kết quả xét nghiệm nào cho thấy con quý vị cần phải đi bác sĩ, tuy chúng tôi không thể giới thiệu quý vị đến một bác sĩ cụ thể để được chăm sóc thêm, chúng tôi sẽ cung cấp cho quý vị một danh sách các phòng khám hoặc bác sĩ trong khu vực của quý vị, họ có thể giúp đỡ cho quý vị.

Các thư này cũng có chứa một số thông tin diễn giải ý nghĩa của kết quả xét nghiệm. Nếu kết quả chất lượng không khí cho thấy có thể cải thiện được cho môi trường trong nhà của quý vị, thư cũng sẽ hướng dẫn cho quý vị cách thực hiện

Nếu có kết quả xét nghiệm máu hoặc nước tiểu nào nghiêm trọng, chúng tôi sẽ thông báo cho quý vị trong vòng 24 giờ sau khi xét nghiệm. Việc xét nghiệm sẽ thực hiện xong trong từ 1 đến 2 tuần.

Có rủi ro gì khi tham gia chương trình nghiên cứu này không? Có những câu hỏi trong cuộc nghiên cứu này mang tính chất riêng tư. Một số người có thể cảm thấy bối rối hoặc đau khổ. Nếu quý vị cảm thấy bối rối hoặc khó chịu, quý vị có thể bỏ qua bất cứ câu hỏi nào, hay ngưng cuộc phỏng vấn vào bất cứ lúc nào.

Không có rủi ro nào cho con của quý vị khi đeo máy PEM. Con của quý vị cũng sẽ không hề cảm thấy đau khi y tá khám mắt và da để tìm dị ứng, đo chiều cao và cân nặng, hay thu mẫu nước tiểu của chúng. Khi kiểm tra hô hấp, một số trẻ có thể bị ho hoặc nói rằng chúng có cảm giác lâng lâng. Các tình trạng này luôn qua đi rất nhanh. Y tá sẽ túc trực để giúp đỡ cho con của quý vị khi chúng cảm thấy có tình trạng này.

Khi rút máu con của quý vị có thể cảm thấy hơi khó chịu một chút như sau:

1. Trẻ có thể cảm thấy hơi đau tức khi máu bị rút ra và chỗ rút có thể bị bầm. Chúng tôi sẽ sử dụng những phương pháp mà hầu hết các bác sĩ đều sử dụng tại phòng khám của họ, và chúng tôi sẽ không thực hiện quá hai lần cố gắng để rút máu của trẻ.
2. Có một nguy cơ nhỏ bị nhiễm trùng tại chỗ lấy máu. Nếu khu vực quanh điểm rút máu bị đỏ và đau hoặc bị nhiễm trùng, quý vị cần đưa trẻ đến phòng khám bệnh hoặc bác sĩ.
3. Một số người hơi bị chóng mặt hoặc cảm thấy khó chịu trước hoặc sau khi lấy máu, nhưng y tá sẽ túc trực để giúp đỡ họ nếu họ bị như vậy.
4. Để giúp cho con của quý vị đỡ bị khó chịu khi rút máu, nếu quý vị cho phép, y tá có thể sẽ thoa một ít kem gây tê vào chỗ đâm kim trước khi lấy mẫu máu. Một số người bị phản ứng như, bị kích ứng da nhẹ, tại vùng thoa kem gây tê.

Khi đến nhà thăm khám hoặc đánh giá sức khỏe, tuy chúng tôi không thể nói trước là sẽ có việc này hay không, nhưng luật pháp yêu cầu chúng tôi báo cáo về mọi tình trạng ngược đãi hoặc bỏ bê trẻ em mà chúng tôi trông hoặc nghe thấy. Thông tin thêm về việc này có thể tìm đọc trong phần quyền riêng tư dưới đây.

Như đã đề cập ở trên, nếu quý vị nhận được thư mà trong đó kết quả xét nghiệm của CHATS cho thấy có những lĩnh vực đáng lo ngại về sức khỏe của con quý vị, chương trình nghiên cứu sẽ cung cấp một danh sách các phòng khám và bác sĩ mà quý vị có thể nhờ cậy để liên lạc xin giúp đỡ. Sau đó quý vị có thể tự quyết định nên liên lạc với một phòng khám hoặc bác sĩ để khám hoặc điều trị tiếp hay không. Chương trình nghiên cứu CHATS sẽ không thực hiện bất kỳ việc chăm sóc tiếp theo nào dựa trên các kết quả xét nghiệm xác định được trong các cuộc đánh giá CHATS.

Sau đó chúng tôi có lại được liên lạc nữa không? Để giúp chúng tôi hiểu sức khỏe của con quý vị sẽ diễn biến như thế nào giữa các mùa và khi chúng lớn lên, chúng tôi sẽ trở lại để thăm khám tiếp, nếu quý vị cho phép. Cuộc thăm khám tiếp sẽ diễn ra 6 tháng sau Buổi 2. Chúng tôi sẽ lập lại các cuộc đánh giá (hai buổi); chỉ khác là chúng tôi sẽ không lấy mẫu máu của trẻ nữa trong lần khám tiếp 6 tháng sau này.

CHATS sẽ tiếp tục theo dõi các gia đình trong một năm rồi sau đó có thể là sáu năm nữa. Nói chung, chúng tôi có thể thăm khám trẻ tổng cộng tối đa 7 lần trong suốt cuộc nghiên cứu, mỗi cuộc thăm khám sẽ cách nhau từ 6 đến 9 tháng.

1. Quý vị và con của quý vị sẽ được nhận tiền cảm ơn như nhau vào cuối mỗi buổi đánh giá.
2. Mỗi cuộc thăm khám thêm này đều hoàn toàn mang tính tự nguyện. Quý vị và trẻ có quyền từ chối nếu quý vị hoặc trẻ không muốn tham gia cuộc nghiên cứu hoặc bất kỳ phần nào của cuộc nghiên cứu.

Ngoài ra, quý vị cũng có thể nhận được một cuộc điện thoại hoặc thư từ RTI để hỏi thăm xem nhân viên chuyên môn của chúng tôi có hành xử chuyên nghiệp và lịch sự khi xuống nhà quý vị hay không.

Thông tin của chúng tôi có được bảo mật không? Quyền riêng tư của gia đình quý vị được bảo vệ theo pháp luật, và tất cả mọi câu trả lời và mẫu thu thập được sẽ được bảo mật nghiêm ngặt. Y tá sẽ ghi trên nhãn mẫu của con quý vị một con số đặc biệt thay cho tên của em để tăng cường bảo mật hơn nữa. Không có cuộc xét nghiệm DNA hay xét nghiệm sinh học nào có khả năng phát sinh thông tin nhận dạng được thực hiện. Chúng tôi sẽ không cung cấp thông tin cá nhân hoặc kết quả của gia đình quý vị cho bất kỳ người nào không làm việc trong cuộc nghiên cứu. Có một ngoại lệ quan trọng: Nếu y tá hoặc tôi cảm thấy tính mạng hoặc sức khỏe của trẻ đang nguy hiểm hoặc nếu quý vị hoặc trẻ cho chúng tôi biết rằng người nào đó trong hai người đang dự định gây tổn hại nghiêm trọng cho mình hoặc cho người kia, chúng tôi sẽ thông báo cho cơ quan phù hợp của quận hạt hoặc tiểu bang. Chúng tôi sẽ không sử dụng bất kỳ tên nào của cha mẹ hay trẻ trong các báo cáo nghiên cứu của chúng tôi. Tất cả các câu trả lời và dữ liệu thu thập cho CHATS sẽ được kết hợp với các cuộc phỏng vấn khác và tất cả các thông tin công bố về chương trình nghiên cứu này sẽ chỉ ở dạng tóm tắt mà thôi.

Ngoài ra, tất cả mọi nhân viên RTI tham gia trong dự án đều đã ký Privacy Pledge (Cam Kết Bảo Vệ Quyền Riêng Tư) khẳng định rằng họ sẽ bảo vệ quyền riêng tư và bảo mật cho thông tin họ thu thập được và quyền riêng tư của những người hưởng ứng chương trình. Để tăng cường bảo vệ, chương trình nghiên cứu cũng đã được cấp Certificate of Confidentiality (Chứng Nhận Bảo Mật) cho phép chúng tôi bảo vệ quyền riêng tư của những người tham gia trong chương trình. Có Chứng Nhận này, chúng tôi sẽ không bị buộc phải cung cấp tên hoặc các đặc điểm nhận dạng khác của quý vị hoặc trẻ cho bất kỳ người nào không liên quan đến CHATS, ngay cả với tòa án, nếu quý vị không cho phép. Xin lưu ý rằng Chứng Nhận Bảo Mật bảo vệ người nghiên cứu khỏi bị ép buộc tiết lộ thông tin cá nhân của quý vị nhưng nó không cấm quý vị quyết định cho người khác biết về tiến bộ của gia đình quý vị trong chương trình nghiên cứu CHATS. Quý vị phải cân nhắc về việc tự bảo vệ quyền riêng tư của mình khi nói chuyện với người khác.

Tôi sẽ gọi hỏi ai khi có các thắc mắc? Nếu quý vị có bất kỳ thắc mắc nào về cuộc khảo sát này, quý vị có thể gọi cho ông/bà [Insert project title], [Insert name]. Số điện thoại miễn phí của họ là 1-xxx-xxx-xxxx, ext xxxx. Quý vị cũng có thể liên lạc với [Insert title] của CDC. Số điện thoại miễn phí của họ là 1-xxx-xxx-xxxx. Khi quý vị gọi, hãy cho họ biết số đề cương (protocol number) của chương trình này là xxxx-xxxx. Nếu quý vị có thắc mắc gì về quyền lợi của mình khi tham gia nghiên cứu hay quý vị cảm thấy mình đã bị tổn hại, quý vị có thể gọi cho Office of Research Protection (Phòng Bảo Vệ Nghiên Cứu) tại số 1-xxx-xxx-xxxx (miễn phí).

Quý vị có bất cứ câu hỏi nào có thể giúp quý vị quyết định cả quý vị và con của quý vị nên tham gia chương trình nghiên cứu này hay không?

Thỏa Thuận Tham Gia của Cha Me/Người Giám Hộ. Quý vị sẽ được trao một bản sao của bản thỏa thuận này để lưu giữ. Khi chọn và ký tên dưới đây, quý vị thể hiện rằng quý vị đồng ý cho cả quý vị và con của quý vị tham gia vào chương trình Children's Health after the Storms (Sức Khỏe Trẻ Em sau Cơn Bão). Quý vị cũng thể hiện rằng quý vị đã đọc thông tin trong các trang trước và rằng quý vị đã được giải đáp cho tất cả các câu hỏi của quý vị. Nếu có phần nào trong văn bản này không rõ ràng đối với quý vị, xin hỏi để biết rõ. Khi đồng ý cho quý vị và con của quý vị tham gia cuộc khảo sát này, quý vị sẽ không từ bỏ bất kỳ quyền lợi hợp pháp nào của quý vị.

Thỏa Thuận Lấy Mẫu của Cha Me/Người Giám Hộ. Xin viết tắt tên họ của quý vị vào bên cạnh sự lựa chọn của quý vị cho mỗi mẫu sau đây. Quý vị có thể quyết định khác nhau cho mỗi mẫu nếu quý vị muốn.

Mẫu Nước Tiểu

- _____ Tôi ĐỒNG Ý cho con tôi cung cấp mẫu nước tiểu.
- _____ Tôi KHÔNG đồng ý cho con tôi cung cấp mẫu nước tiểu.

Mẫu Máu

- _____ Tôi ĐỒNG Ý cho con tôi cung cấp mẫu máu.
- _____ Tôi KHÔNG đồng ý cho con tôi cung cấp mẫu máu.

Tên Trẻ Bằng Chữ In

Tên Cha Mẹ/Người Giám Hộ Bằng Chữ In

Tên Người Phỏng Vấn Bằng Chữ In

Chữ Ký Cha Mẹ/Người Giám Hộ Ngày

Chữ Ký Người Phỏng Vấn Ngày

ATTACHMENT F2

Child Assent Form – 8 - 12 Years of Age in Spanish

FORMULARIO DE ASENTIMIENTO DEL NIÑO DE 8 A 12 AÑOS DE EDAD

Salud de los niños después de las tormentas (CHATS, por sus siglas en inglés) Formulario de asentimiento del/de la niño(a) (De 8 a 12 años de edad)

Te estamos invitando a participar en un estudio llamado Salud de los niños después de las tormentas (CHATS). La compañía para la que trabajo se llama RTI International y está realizando este estudio para el gobierno de los Estados Unidos. Tu papá/mamá/tutor(a) me dio permiso para hablar contigo acerca de este estudio especial que estamos haciendo sobre la salud. Después que te hable sobre el estudio, te voy a preguntar si deseas formar parte del estudio.

¿De qué trata el estudio? Estamos hablando con niños como tú en todo Luisiana y Misisipi para saber cómo la están pasando después de los huracanes Katrina y Rita. La sección 301 de la Ley de servicios de salud le permite a los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades obtener esta información.

¿Qué me va a pasar en este estudio? Necesitamos que nos ayudes con varias cosas.

Dispositivo de medición de aire. El día de hoy me gustaría hablar contigo unos 15 minutos para enseñarte cómo usar un dispositivo pequeño conocido como medidor personal de aire. Es fácil de usar y lo único que hace es chequear el aire que respiras.

- Vamos a pedirte que lo uses durante todo el día, desde la mañana hasta la hora de ir a dormir, hasta que yo regrese en 5 a 9 días.
- El medidor personal de aire se puede usar en un chaleco o una correa para colgar al hombro que te voy a dar el día de hoy. En la noche, lo vas a poner junto a tu cama mientras duermes.

Diario de horario de actividades. El día de hoy, también te voy a enseñar cómo llenar el diario de horario de actividades para hacer un seguimiento de tus actividades todos los días hasta que yo regrese como en una semana a partir de ahora.

Evaluación de salud. La próxima semana, vas a conocer a una enfermera que te va a hacer unas preguntas sobre tu salud, tales como si has tenido algún problema de respiración o alergias en la piel y te hará una evaluación de salud que va a tomar unos 45 minutos. La enfermera va a:

- Revisar tu cara, cuello, brazos y piernas para ver si tienes alguna erupción o problemas en la piel
- Ver qué tan alto(a) eres y cuánto pesas
- Pedirte que hagas unas pruebas sencillas de respiración
- Recolectar una muestra pequeña de orina (pipí) y de sangre. Esto significa que la enfermera va a usar una pequeña aguja para obtener un poquito de sangre de tu brazo.

¿Me va a doler algo que tenga que hacer para el estudio? Es posible que empieces a toser o te sientas un poco mareado(a) durante la prueba de respiración. Pero por lo general eso desaparece rápidamente y la enfermera va a estar ahí para ayudarte. Cuando la enfermera obtenga una pequeña muestra de

sangre, es posible que sientas un pequeño piquete o punzada al principio. Algunas personas se marean un poco antes o después, pero la enfermera va a estar ahí para ayudarte si te mareas.

¿Voy a recibir algo por participar en el estudio? Para darte las gracias por ayudar en nuestro estudio, te vamos a dar \$10 dólares por usar el medidor personal de aire.

¿Usted va a regresar? Si tú y tu padre/madre/tutor(a) están de acuerdo, vamos a regresar por lo menos una vez más y es posible que volvamos a visitarte hasta 6 veces más. Será como entre 6 a 9 meses entre cada visita. Vas a poder decir no si ya no deseas formar parte del estudio.

¿Y qué acerca de mi privacidad? Vamos a hacer todo lo posible para proteger tu privacidad usando todas las leyes disponibles. Esto es tan importante que hemos obtenido un Certificado Federal de Confidencialidad para este estudio. Eso significa que los responsables del estudio no podemos ser obligados a decir lo que tú o tus padres nos digan (ni siquiera en una corte judicial), a menos que tú estés de acuerdo. Hay una excepción a esta regla sobre la privacidad: La única razón por la que tendríamos que decírselo a alguien es si pensamos que tu vida o salud está en peligro o si tú le dices a la enfermera o mi que estás pensando hacerte daño grave a ti mismo(a) o a alguien más.

Cuando terminemos el estudio, vamos a combinar tu información con lo que aprendamos de otros niños como tú, pero no vamos a usar ningún nombre.

¿Tengo que participar en el estudio? No tienes que participar en el estudio si no lo deseas, y nadie se va a molestar contigo. Si sólo deseas participar en una parte del estudio, también eso está bien. Si comienzas a participar en el estudio y luego cambias de parecer, puedes dejar de participar. Solo avísanos a nosotros o a tu papá/mamá/tutor(a) y él/ella nos puede decir esto. También puedes tomar un descanso en cualquier momento. Solo dime cuando no deseas hacer algo o cuando quieras tomar un descanso.

¿Qué puedo hacer si tengo preguntas? Yo puedo responder cualquier pregunta que tengas ahora. Si tienes preguntas después, le he dejado mi número de teléfono a tu papá/mamá/tutor(a) para que me llame.

¿Tienes alguna pregunta en este momento?

Si deseas formar parte del estudio, por favor dímelo y anotaré tu nombre en este papel para mostrar que tú quieres ser parte del estudio. También, por favor dime si estás de acuerdo en que la enfermera te haga la evaluación de salud. Además, puedes estar de acuerdo en dar las dos muestras, la de orina y la de sangre, o una sola muestra o ninguna. Voy a marcar tu elección a continuación.

Evaluación de salud

- Estoy de acuerdo en que la enfermera me haga la evaluación de salud del estudio CHATS.
- No estoy de acuerdo en que la enfermera me haga la evaluación de salud del estudio CHATS.

Muestra de orina

- Estoy de acuerdo en dar una muestra de orina
- No estoy de acuerdo en dar una muestra de orina

Muestra de sangre

- Estoy de acuerdo en dar una muestra de sangre.
- No estoy de acuerdo en dar una muestra de sangre.

Nombre del niño(a) de 8 a 12 años de edad en letra tipo imprenta _____

Nombre de la entrevistadora en letra tipo imprenta _____

MARQUE LA CASILLA SI EL/LA NIÑO(A) _____
NO ESTÁ DE ACUERDO EN PARTICIPAR Firma de la entrevistadora Fecha

MARQUE LA CASILLA SI EL/LA NIÑO(A) ESTÁ DE ACUERDO EN PARTICIPAR

Grabaciones. Estamos usando un sistema de grabación en la computadora. El sistema puede grabar lo que tú y yo o la enfermera nos digamos el uno al otro durante partes de la entrevista. Ninguno de nosotros sabremos cuando la computadora grabe lo que decimos. Ciertas personas que trabajan para RTI escucharán la grabación para revisar mi trabajo. Los archivos con las grabaciones se destruirán después de haber sido utilizados para revisar mi trabajo. Las personas que escuchen la grabación sabrán quién soy yo, pero no sabrá quién eres tú. Tú puedes participar en la entrevista aunque no des consentimiento para la grabación. ¿Estás de acuerdo con el uso del sistema de grabación durante esta entrevista?

MARQUE LA CASILLA SI EL/LA NIÑO(A) ESTÁ DE ACUERDO _____
CON LA GRABACIÓN DE PARTES DE LA ENTREVISTA Firma de la entrevistadora Fecha

MARQUE LA CASILLA SI EL/LA NIÑO(A) NO ESTÁ DE ACUERDO
CON LA GRABACIÓN DE NINGUNA PARTE DE LA ENTREVISTA

ATTACHMENT F3

Child Assent Form – 13 - 15 Years of Age in Spanish

FORMULARIO DE ASENTIMIENTO DEL NIÑO DE 13 A 15 AÑOS DE EDAD

Salud de los niños después de las tormentas (CHATS, por sus siglas en inglés) Formulario de asentimiento del/de la niño(a) (De 13 a 15 años de edad)

Te estamos invitando a participar en un estudio llamado Salud de los niños después de las tormentas (CHATS). La compañía para la que trabajo se llama RTI International y está realizando este estudio para los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Me gustaría hablarte acerca de un estudio especial de la salud que estamos realizando.

¿De qué trata el estudio CHATS? El estudio de la Salud de los niños después de las tormentas es un estudio especial que trata de saber sobre la salud de los niños después de los huracanes Katrina y Rita. Esto es para comprender mejor los efectos que hayan tenido las condiciones de vida en los niños en esta área después de las tormentas. Tu papá/mamá/tutor(a) ha dado permiso para que participes en el estudio.

¿Y si no vivía en una vivienda temporal durante los huracanes? ¿Todavía quiere hablar conmigo? Sí. Es muy importante para el éxito de nuestro estudio que también hablemos con niños y adolescentes que no se mudaron a una vivienda temporal después de los huracanes Katrina y Rita. Esto es para que podamos comparar la salud general de ambos grupos. La sección 301 de la Ley de servicios de salud le permite a los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades obtener esta información.

¿Qué tendría que hacer si participo? Hay varias cosas que necesitamos que hagas para ayudarnos a que el estudio tenga éxito.

Dispositivo de medición de aire. El día de hoy, me gustaría hablar contigo unos 15 minutos para enseñarte cómo usar un dispositivo pequeño conocido como medidor personal de aire. Este dispositivo es como del tamaño de un teléfono celular y va a medir la calidad del aire que respiras.

- Vamos a pedirte que uses este pequeño dispositivo durante todo el día, desde la mañana hasta la hora de ir a dormir, hasta que yo regrese en 5 a 9 días.
- El medidor personal de aire se puede usar en un chaleco o correa para colgar al hombro que te voy a dar el día de hoy. En la noche, lo vas a poner junto a tu cama mientras duermes.

Diario de horario de actividades. El día de hoy, también te voy a enseñar a ti y a tu papá/mamá/tutor(a) cómo llenar el diario de horario de actividades para hacer un seguimiento del lugar en que te encuentras y tus actividades cada día hasta que yo regrese como en una semana.

Revisión de los registros médicos. También es posible que le pida permiso a tu papá/mamá/tutor(a) para que el personal del estudio revise tus registros médicos para confirmar tu estado de salud.

Evaluación de salud. La próxima semana, voy a regresar con una enfermera que te va a hacer unas preguntas generales sobre tu salud, tales como si has tenido algún problema de respiración o alergias en la piel y te hará una evaluación de salud. Esto tomará unos 45 minutos. Durante la evaluación de salud la enfermera va a:

- Revisar tu cara, cuello, brazos y piernas para ver si tienes alguna erupción o problemas en la piel
- Ver qué tan alto(a) eres y cuánto pesas

- Pedirte que hagas unas pruebas sencillas de respiración para ver si hay síntomas de problemas al respirar
- Recolectar una pequeña muestra de orina y una pequeña muestra de sangre para hacer unas pruebas médicas

¿Qué va a pasar con las muestras que le dé a la enfermera? La enfermera va a marcar tus muestras con un número especial en lugar de tu nombre. Las muestras se van a enviar a un laboratorio donde harán unas pruebas. En unos 5 meses, le vamos a enviar a tu papá/mamá/tutor(a) una carta con información importante acerca de tu salud actual en base a las pruebas hechas a estas muestras. Una de las pruebas que se hace a la muestra de orina identifica si has estado expuesto(a) al humo del tabaco.

¿Existe algún riesgo o peligro al participar? Hay muy poco riesgo por participar en el estudio CHATS.

- No hay riesgos por usar el pequeño medidor personal de aire que cuelga en tu hombro o chaleco.
- Tampoco debes sentir dolor cuando la enfermera revise tu piel para ver si tienes alergias o cuando mida tu estatura y tu peso. Tú vas a ir al baño para obtener la muestra de orina en privado mientras la enfermera te espera afuera, así como si estuvieras en un consultorio de un doctor o una clínica.
- Es posible que sientas un leve piquete durante la extracción de sangre y esto te puede dejar un pequeño moretón. Algunas personas se marean un poco antes o después de que les sacan sangre, pero la enfermera va a estar ahí para ayudarte si te mareas.
- Es posible que empieces a toser o te sientas un poco mareado(a) durante la prueba respiratoria. Pero por lo general eso desaparece rápidamente y la enfermera va a estar ahí para ayudarte.

¿Me van a dar algo por participar? Para darte las gracias por ayudar en nuestro estudio, te vamos a dar \$30 dólares por usar el medidor personal de aire.

¿Con qué frecuencia hay que responder a la encuesta? Con el permiso de ambos, tuyo y de tu papá/mamá/tutor(a), vamos a regresar por lo menos una vez más y hasta 7 veces en total para repetir este proceso contigo.

- Cada visita se realizará cada 6 a 9 meses.
- Vas a recibir las mismas muestras de agradecimiento al final de cada evaluación de salud.
- Vas a tener la opción de decir no si no deseas participar en el estudio o en alguna parte del estudio.

¿Y qué acerca de mi privacidad? Vamos a hacer todo lo posible para proteger tu privacidad usando todas las leyes disponibles. Esto es tan importante que hemos obtenido un Certificado Federal de Confidencialidad para este estudio. Eso significa que los responsables del estudio no podemos ser obligados a decir lo que tú o tus padres nos digan (ni siquiera en una corte judicial), a menos que tú estés de acuerdo. Hay una excepción a esta regla sobre la privacidad: La única razón por la que tendríamos que decírselo a alguien es si pensamos que tu vida o salud está en peligro o si tú le dices a la enfermera o a mí que estás pensando en hacerte daño grave a ti mismo(a) o a alguien más.

Cuando terminemos el estudio, vamos a combinar tu información con lo que aprendamos de otros jóvenes como tú. Vamos a escribir un informe sobre lo que aprendamos, pero no vamos a usar tu nombre en nuestro reporte.

¿Tengo que participar? Si no deseas participar en nuestro estudio, no hay problema, y nadie se va a molestar contigo. Si solo deseas participar en una parte del estudio, tampoco hay problema. Solo díselo a tu papá/mamá/tutor(a) y él/ella nos puede avisar esto. O nos puedes avisar directamente llamando al 1-877-834-7088. Por favor, ten en cuenta que si decides salirte del estudio, no vamos a poder eliminar ningún dato que nos hayas dado antes y que ya haya sido analizado. Si necesitas un descanso en cualquier momento, sólo tienes que avisarme.

¿Qué puedo hacer si tengo preguntas? Si tienes preguntas, te las puedo responder en este momento. Si tienes preguntas después, le he dejado mi número de teléfono a tu papá/mamá/tutor(a) para que me llame.

¿Tienes alguna pregunta en este momento?

Si deseas formar parte del estudio, por favor escribe y firma tu nombre a continuación y añade la fecha de hoy.

Nombre del joven de 13 a 15 años de edad
en letra tipo imprenta

Nombre de la entrevistadora
en letra tipo imprenta

Firma del joven

Fecha

Firma de la entrevistadora

Fecha

A continuación, te vamos a preguntar si también estás de acuerdo con permitir que la enfermera te haga la evaluación de salud del estudio CHATS. Además, puedes estar de acuerdo en dar las dos muestras, la de orina y la de sangre, o una sola muestra o ninguna. Por favor anota tus iniciales junto a tu elección para cada una de las siguientes actividades.

Evaluación de salud

- Estoy de acuerdo en que la enfermera me haga la evaluación de salud del estudio CHATS.
- No estoy de acuerdo en que la enfermera me haga la evaluación de salud del estudio CHATS.

Muestra de orina

- Estoy de acuerdo en dar una muestra de orina.
- No estoy de acuerdo en dar una muestra de orina.

Muestra de sangre

- Estoy de acuerdo en dar una muestra de sangre.
- No estoy de acuerdo en dar una muestra de sangre.

MARQUE LA CASILLA SI EL JOVEN NO ESTÁ DE ACUERDO EN PARTICIPAR

MARQUE LA CASILLA SI EL/LA NIÑO(A) ESTÁ DE ACUERDO EN PARTICIPAR

Grabaciones. Estamos usando un sistema de grabación en la computadora. El sistema puede grabar lo que tú y yo o la enfermera nos digamos el uno al otro durante partes de la entrevista. Ninguno de nosotros sabremos cuando la computadora grabe lo que decimos. Ciertas personas que trabajan para RTI escucharán la grabación para revisar mi trabajo. Los archivos con las grabaciones se destruirán después de haber sido utilizados para revisar mi trabajo. Las personas que escuchen la grabación sabrán quién soy yo, pero no sabrá quién eres tú. Tú puedes participar en la entrevista aunque no des consentimiento para la grabación. ¿Estás de acuerdo con el uso del sistema de grabación durante esta entrevista?

Con tu firma a continuación indicas que estás de acuerdo en permitir que la computadora grabe partes de la entrevista.

Firma del joven

Fecha

- MARQUE LA CASILLA SI EL/LA NIÑO(A) ESTÁ DE ACUERDO CON LA GRABACIÓN DE PARTES DE LA ENTREVISTA
- MARQUE LA CASILLA SI EL/LA NIÑO(A) NO ESTÁ DE ACUERDO CON LA GRABACIÓN DE NINGUNA PARTE DE LA ENTREVISTA

ATTACHMENT F4

**Consent for Parent/Guardian and Child Permission
for Participation Script in Spanish**

CONSENT FOR PARENT/GUARDIAN AND CHILD PERMISSION FOR PARTICIPATION SCRIPT

Intro 1:

HAND THE "CONSENT FOR PARENT/GUARDIAN AND CHILD PERMISSION FOR PARTICIPATION" CONSENT FORM. Me gustaría repasar los puntos principales de este formulario que describe el estudio y pide permiso de participación. Usted puede ir siguiendo el texto en el formulario. También voy a responder cualquier pregunta que tenga usted.

Intro 2:

Su niño(a), [CHILD], ha sido invitado(a) a participar en el estudio de Salud de los niños después de las tormentas o CHATS. Estamos hablando más o menos con 500 niños, para saber más acerca de la salud de los niños en la costa del golfo después de los huracanes Katrina y Rita. Esto es para comprender mejor los efectos de las condiciones de vida - como viviendas dañadas por las tormentas, casas móviles que proporcionó FEMA y casas que fueron afectadas por las tormentas - en los niños en esta área. Me gustaría tomar unos minutos para explicarle en qué consiste la participación de usted y su niño(a) si está de acuerdo en ser parte del estudio. El instituto para el que trabajo, se llama RTI International, está realizando el estudio para el gobierno de los Estados Unidos.

Consent 1:

Su familia fue seleccionada al azar de listas del Servicio Postal de los Estados Unidos y de la Agencia Federal para el Manejo de Emergencias (FEMA). El estudio comienza con una evaluación inicial en la que participan usted y su niño(a). La evaluación inicial se divide en 2 sesiones separadas. El día de hoy completaremos la sesión 1, y como en una semana voy a regresar con una enfermera para completar la sesión 2.

La sesión 1, toma como 15 minutos con su niño(a) y una hora con usted, un total de 1 hora y 15 minutos:

- Primero, como [la madre/el padre/tutor] de [CHILD], le voy a hacer algunas preguntas generales a usted, acerca de su hogar, su vivienda y otros lugares en donde ha vivido desde que ocurrieron las tormentas. También le preguntaré acerca de la salud de su niño(a), inclusive sobre problemas para respirar o alergias de la piel que su niño(a) u otros miembros de la familia pudieran tener.
- Si su niño(a) tiene 7 años de edad o más, a [él/ella] se le pedirá que use un pequeño dispositivo llamado medidor personal de aire (PEM, por su siglas en inglés), para medir la calidad del aire que respira.
- Le haré algunas preguntas tanto a usted como a su hijo(a) sobre cosas o eventos en la vida de su niño(a). Por ejemplo, les voy a preguntar acerca de los sentimientos de su niño(a) para con su escuela, su relación con otras personas y otras actividades físicas en las que esté participando.
- También le voy a enseñar a usted y a su hijo(a) como llenar el diario para hacer un seguimiento del lugar donde se encuentra su niño(a) y las actividades que realice esta semana hasta que yo regrese.
- Luego, voy a instalar algunos dispositivos, que van a tomar muestras del aire dentro y alrededor de su vivienda, y voy a realizar una revisión visual de su casa.

- Por último, es posible que le pida permiso para que un empleado del estudio revise los registros médicos de su niño(a).

Consent 2:

La participación en este estudio es totalmente voluntaria. Su niño(a) puede elegir no participar en el estudio, pero nadie más puede tomar su lugar. Si [el padre/la madre/el tutor] está disponible en el hogar, podemos hablar con él/ella si usted así lo prefiere.

- Algunas de las preguntas que hacemos pueden parecer personales. Si usted o su niño(a) se llegaran a sentir incómodos, pueden pedir saltar a la siguiente pregunta o detener la entrevista. Usted nos puede pedir que no dejemos los dispositivos ambientales en su vivienda. Su niño(a) no tiene que hacer todas las pruebas.
- Tanto usted como su niño(a) pueden decidir dejar el estudio, dar por terminada la entrevista o la evaluación de salud en cualquier momento. No existen consecuencias por retirarse. Le entregaremos un número de teléfono si desea llamar por teléfono si más adelante decide salirse.
- Sin embargo, la participación de su niño(a) es muy importante para nosotros porque [él/ella] nos ayuda a comprender los efectos a la salud de los niños que viven en esta área después de las tormentas. Esto ayudará a hacer mejores planes para el futuro en caso de desastres naturales como los huracanes.

Consent 3:

Como muestra de agradecimiento por participar en el estudio CHATS, nos gustaría darle lo siguiente tanto a usted como a su niño(a):

- Al final de la sesión 1, usted va a recibir \$40 dólares por completar la entrevista y dar su consentimiento para la colocación de los dispositivos de aire.
- Al final de la sesión 2, usted va a recibir \$65 dólares por completar la segunda entrevista, el permiso para que su niño(a) participe en la evaluación de salud, y permitírnos recolectar las muestras de aire y de polvo. [IF THE CHILD IS AGE 7-12] También va a recibir \$20 dólares por su tiempo y asistencia para trabajar con [CHILD] cuando use el medidor personal de aire.
- [IF THE CHILD IS AGE 13 OR OLDER] También al final de la sesión 2, [CHILD] va a recibir \$30 dólares por utilizar el medidor personal de aire.
- [IF THE CHILD IS AGE 8 -12] También al final de la sesión 2, le vamos a pedir que firme un recibo por el pago en efectivo en nombre de su niño(a) por \$10 dólares por utilizar el medidor personal de aire.
- [IF THE CHILD IS AGE 7 OR YOUNGER] También al final de la sesión 2, [CHILD] va a recibir un libro de actividades o para colorear como agradecimiento por su participación.
- [IF THE CHILD IS AGE 7 OR YOUNGER] Eso significa que si tanto usted como su niño(a) participan completamente en el estudio, su hogar puede recibir hasta un total de \$125 dólares.

- [IF THE CHILD IS AGE 8 OR OLDER] Eso significa que si tanto usted como su niño(a) participan completamente en el estudio su hogar puede recibir hasta un total de \$135 dólares.
- En unos 5 meses, también le vamos a enviar algo de información acerca de la calidad del aire en su hogar y una carta con los resultados de la evaluación de salud de su niño(a).

Consent 4:

No existen riesgos si su niño(a) usa el medidor personal de aire. Su niño(a) no va a sentir ningún dolor físico cuando la enfermera revise su cara y piel para ver si tiene alguna erupción o problema de la piel, mida su estatura y peso o recolecte la muestra de orina. Al terminar la prueba respiratoria, su niño(a) pudiera toser o sentirse un poco mareados. Por lo general eso desaparece rápidamente. Es posible que a su niño(a) le parezca un poco incómoda la extracción de sangre, pero vamos a utilizar los mismos métodos que usan la mayoría de los doctores en su consultorio y sólo vamos a utilizar enfermeras capacitadas. La enfermera va a estar ahí para ayudar a su niño(a) si se siente mareado(a) o incómodo(a). La enfermera puede aplicar crema para adormecer la piel en el área de extracción para disminuir las molestias. Nos vamos a volver a comunicar con usted en 6 meses para pedirle permiso de repetir la visita. Esto es voluntario. Es posible que el estudio continúe durante seis años más con visitas cada 9 meses.

Consent 5:

Antes de que tanto a usted como su niño(a) accedan a participar en el estudio CHATS, es importante que usted sepa:

- Tanto la participación de usted como la de su niño(a) es totalmente voluntaria.
-
- Las muestras de sangre, orina, aire y polvo no se utilizarán con ningún otro objetivo y se van a destruir de acuerdo a las fechas en los registros de control de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés). Así mismo, tiene el derecho a que se destruyan estas muestras en cualquier momento antes de que termine el estudio. Para hacer esto o para retirarse del estudio por completo, sólo tiene que llamarnos al número que se lista en el formulario de consentimiento y notificarnos.
- La privacidad de su familia se encuentra protegida por ley. Todas las respuestas que usted y su niño(a) proporcionen, se mantendrán estrictamente privadas y sólo se utilizarán para propósito de estudio. No vamos a mencionar los nombres de los padres o niños en los informes del estudio, y no vamos a dar los nombres de los participantes a ninguna persona que no trabaje para el estudio. Existe una excepción importante: Si la enfermera o yo pensamos que la vida o la salud del participante está en peligro, o si usted o su niño(a) nos dice que cualquiera de los dos está pensando hacerse daño grave a sí mismo(a) o a otras personas, se lo informaremos a la agencia apropiada del condado o del estado.
- Todos los empleados que trabajan para el estudio CHATS han firmado un acuerdo de privacidad. Para más protección, el estudio también cuenta con un Certificado de confidencialidad que nos ayuda a proteger la privacidad de las personas en el estudio. El tener este certificado significa que no podemos ser forzados a proporcionar el nombre de usted o de su niño(a) o cualquier otra característica que los identifique a nadie que no esté relacionado con el estudio CHATS, ni siquiera en una corte judicial, a menos que usted esté de acuerdo. Sin embargo el certificado no le protegerá si usted decide decirle a otras personas que su familia participa en el estudio CHATS. Usted debe considerar proteger su propia privacidad al hablar con otras personas.

Consent 7:

Si tiene cualquier pregunta, por favor, hágala en este momento. Si tiene preguntas después que me vaya, por favor llame al número que se lista en el formulario de consentimiento que le di.

¿Tiene alguna pregunta o preguntas antes de firmar el formulario de consentimiento?

Consent 8:

Si desea tomar unos minutos más para leer el formulario de consentimiento, lo puede hacer en este momento. Una vez que anota sus iniciales junto a su elección para cada una de las muestras, por favor escriba el nombre de su niño(a) en letra tipo imprenta y firme su propio nombre, y finalmente anote la fecha del día de hoy. Luego yo voy a firmar y anotar la fecha en el formulario, y le voy a entregar una copia para que la conserve.

¿Está usted de acuerdo en permitir que tanto usted como su niño(a) participen en el estudio?

INTERVIEWER: DOES PARENT/GUARDIAN AGREE TO ALLOW CHILD AND PARENT/GUARDIAN TO BE IN THE STUDY?

1=YES

2=NO

IF PARENT/GUARDIAN SAYS YES, HAVE THEM SIGN/INITIAL THE APPROPRIATE CONSENT FORM

[IF PARENT/GUARDIAN SAYS NO] ¿Me puede decir por qué no desea que usted ni su niño(a) participen en este estudio?

INTERVIEWER: ADDRESS CONCERN

RE-ASK IF PARENT/GUARDIAN IS NOW WILLING TO ALLOW CHILD AND PARENT TO BE IN THE STUDY. IF PARENT/GUARDIAN STILL SAYS NO, THANK HIM/HER FOR THEIR TIME AND DEPART THE HOME. WE WILL FOLLOW UP WITH A REFUSAL LETTER.

Consent 9:

¿Está de acuerdo en permitir que su niño(a) dé una muestra de orina?

INTERVIEWER: DOES PARENT/GUARDIAN AGREE TO ALLOW CHILD TO PROVIDE A URINE SAMPLE?

1=YES

2=NO

IF PARENT/GUARDIAN SAYS YES, HAVE THEM INITIAL THE APPROPRIATE CONSENT FORM

[IF PARENT/GUARDIAN SAYS NO] ¿Me puede decir por qué no desea que su niño(a) dé una muestra de orina?

INTERVIEWER: ADDRESS CONCERN

RE-ASK IF PARENT/GUARDIAN IS NOW WILLING TO ALLOW CHILD TO PROVIDE A URINE SAMPLE.

Consent 10:

¿Está de acuerdo en permitir que su niño(a) dé una muestra de sangre?

INTERVIEWER: DOES PARENT/GUARDIAN AGREE TO ALLOW CHILD TO PROVIDE A BLOOD SAMPLE?

1=YES

2=NO

IF PARENT/GUARDIAN SAYS YES, HAVE THEM INITIAL THE APPROPRIATE CONSENT FORM.

[IF PARENT/GUARDIAN SAYS NO] ¿Me puede decir por qué no desea que su niño(a) dé una muestra de sangre?

INTERVIEWER: ADDRESS CONCERN

REASK IF PARENT/GUARDIAN IS NOW WILLING TO ALLOW CHILD TO PROVIDE A BLOOD SAMPLE.

Consent 11:

Estamos utilizando un sistema de control de calidad especial en este proyecto. El sistema funciona dentro de la computadora y grabará lo que nos digamos el uno al otro durante diferentes partes de la entrevista. Ni usted ni yo sabremos cuando la computadora este grabando lo que decimos. El personal de proyecto que trabaja para RTI examinará la grabación para revisar mi trabajo. Los archivos con las grabaciones se destruirán después de haber sido utilizados para revisar mi trabajo. Las grabaciones se mantendrán privadas así como todos los otros datos que usted proporcione. Puede participar en la entrevista aunque no esté de acuerdo con la grabación. ¿Está usted de acuerdo en que usemos este sistema de control de calidad durante su entrevista? Si está de acuerdo, por favor firme y anote la fecha en la parte de abajo del consentimiento informado. Si usted no está de acuerdo, solo deje el espacio en blanco.

INTERVIEWER: DID PARENT/GUARDIAN AGREE TO RECORDING?

1=Yes

2=No

IF PARENT/GUARDIAN SAYS YES, HAVE THEM CHECK APPROPRIATE BOX ON CONSENT FORM AND SIGN/DATE FORM. YOU WILL ALSO SIGN AND DATE THE FORM

[IF PARENT/GUARDIAN SAYS NO] Can you tell me why you do not want allow us to record portions of the interview?

INTERVIEWER: ADDRESS CONCERN

REASK IF PARENT/GUARDIAN IS NOW WILLING TO ALLOW RECORDINGS.

IF PARENT/GUARDIAN STILL SAYS NO, HAVE THEM CHECK APPROPRIATE BOX ON CONSENT FORM. YOU WILL SIGN/DATE THE FORM.

Consent 12:

Gracias por estar de acuerdo en que tanto usted como su niño(a) participen en este estudio. [IF CHILDAGE=3-5, GO TO "INTRO" SCREEN. DISPLAY IF CHILDAGE=6 OR OLDER: Ahora me gustaría hablar

con su niño(a) acerca de su participación en el estudio CHATS y para ver si desea participar. ¿Está [CHILD] disponible en este momento?)

INTERVIEWER: IS THE SELECTED CHILD AVAILABLE TO SPEAK TO YOU?

1=YES

2=NO

IF YES, BEGIN APPROPRIATE AGE CHILD ASSENT SCRIPT

IF NO, SCHEDULE TIME TO RETURN WHEN THE CHILD IS AVAILABLE, CONTINUE WITH PARENT INTERVIEW.

Consent 13:

Gracias por hacer una cita conmigo para que regrese a hablar con su niño(a) sobre la participación en el estudio CHATS. Si está de acuerdo, podemos comenzar la entrevista con usted. (¿Podemos encontrar un lugar privado para comenzar la entrevista?)

ATTACHMENT F5

Child Assent Script – 8 - 12 Years of Age in Spanish

CHILD ASSENT SCRIPT (AGE 8-12)

After Parent Participation Script

Consent 26:

Tu padre/madre/tutor me dio permiso para hablar contigo acerca de un estudio especial que estamos haciendo sobre la salud. [HAND 8-12 YEAR OLD CHILD "CHILD ASSENT FORM (8-12)"] Este formulario describe el estudio y te pregunta si deseas participar. Te voy a hablar sobre los puntos principales y tú puedes ir siguiendo esto en el formulario. Después, te voy a preguntar si tienes preguntas y si deseas participar en el estudio. Nuestro estudio se llama Salud de los niños después de las tormentas (CHATS, por sus siglas en inglés). La compañía para la que trabajo se llama RTI International, está realizando este estudio para el gobierno de los Estados Unidos. Estamos hablando con niños como tú en todo Luisiana y Misisipi para saber cómo están después de los huracanes Katrina y Rita.

Consent 27:

Si decides ser parte del estudio, hay varias cosas que queremos que sepas.

- Hoy, te voy a enseñar cómo usar un pequeño dispositivo llamado medidor personal de aire. Es fácil de usar y lo único que hace es checar el aire que respiras. Queremos que lo uses todo el día hasta la hora de ir a la cama. En una semana, voy a regresar y te voy a pedir que me devuelvas el dispositivo.
- También te voy a enseñar cómo llenar un diario de actividades para hacer un seguimiento de tus actividades y el tiempo que le dedicas a esas actividades todos los días hasta que yo regrese.
- La próxima semana, voy a regresar con una enfermera que te va a hacer unas preguntas sobre tu salud, tales como si has tenido algún problema de respiración o alergias en la piel y hacerte una revisión de salud corta.
 - La enfermera va a revisar tu cara, cuello, brazos y piernas para ver si tienes alguna erupción o problema en la piel.
 - La enfermera también va a ver cuánto pesas, qué tan alto(a) eres y te va a hacer unas pruebas de respiración sencillas.
 - Lo último que va a hacer la enfermera es obtener una pequeña muestra de pipí, que a veces se le llama orina, y sangre tuya. Esto significa que la enfermera va a usar una pequeña aguja para obtener un poquito de sangre de tu brazo.

Consent 28:

Es posible que te sientas un poco mareado(a) o que empieces a toser durante la prueba de respiración. Por lo general esto pasa rápido. Cuando la enfermera obtenga un poquito de sangre, es posible que sientas un pequeño piquete o punzada al principio. La enfermera puede usar una crema para adormecer la piel antes de obtener la muestra. Algunas personas se marean un poco antes o después, pero la enfermera va a estar ahí para ayudarte si te mareas.

Consent 29:

Para darte las gracias por ayudar en nuestro estudio, te vamos a dar \$10 dólares por utilizar el medidor personal de aire.

Consent 30:

Algo que hace a nuestro estudio especial es que te pedimos permiso a ti y a uno de tus padres para regresar en unos 6 a 9 meses para saber cómo estás. Después de esa visita y si el estudio continúa, es posible que te preguntemos si podemos regresar hasta 6 veces más para verte. También te preguntaremos si deseas volver a ser parte del estudio. Si no deseas formar parte del estudio otra vez, vas a poder decir no.

Consent 31:

Antes de continuar, quiero asegurarme que entiendes algunos puntos importantes:

- Vamos a hacer todo lo posible para proteger tu privacidad utilizando todas las leyes que tenemos disponibles. Esto es tan importante que tenemos un documento del gobierno, llamado Certificado Federal de Confidencialidad, que dice que nadie nos puede forzar a dar ningún dato que tú o alguno de tus padres nos den, inclusive en la corte, a menos que tú o uno de tus padres/tutor esté de acuerdo.
- Sólo hay una excepción a esta regla sobre la privacidad: Si la enfermera o yo nos enteramos, durante el tiempo que estemos contigo, que algo puede hacerte daño grave a ti o a alguien más, debemos decírselo a alguien cuyo trabajo sea ver por la seguridad y protección de personas en peligro.
- Cuando terminemos el estudio, vamos a combinar tu información con la que aprendamos de otros niños como tú, pero no vamos a usar ningún nombre.
- No tienes que participar en el estudio si no lo deseas y nadie se va a molestar contigo. Si sólo deseas participar en una parte del estudio, también eso está bien. Si empiezas a participar en el estudio y luego cambias de parecer o deseas descansar, lo puedes hacer. Sólo dime cuando no desees hacer algo o cuando quieras un descanso.

Consent 32:

Puedes hacer preguntas en cualquier momento. Puedes preguntarme ahora o puedes preguntar después. ¿Tienes alguna pregunta en este momento?

¿Deseas formar parte de nuestro estudio?

INTERVIEWER: DOES CHILD AGREE TO BE IN THE STUDY?

1=YES

2=NO

IF CHILD SAYS YES, PRINT THE CHILD'S NAME, YOUR NAME, AND SIGN AND DATE THE APPROPRIATE AGE ASSENT FORM FOR THE CHILD. NEXT PRINT AND SIGN YOUR NAME AND ADD TODAY'S DATE.

[IF CHILD SAYS NO] ¿Me gustaría saber por qué no deseas participar en este estudio?

INTERVIEWER: ADDRESS CONCERN

RE-ASK IF CHILD IS NOW WILLING TO BE IN THE STUDY. IF THE CHILD IS STILL UNWILLING TO BE IN THE STUDY, MARK THE APPROPRIATE BOX, DATE, AND PRINT AND SIGN YOUR NAME ON THE APPROPRIATE ASSENT FORM FOR THE CHILD. STOP THE INTERVIEW PROCESS AT THIS POINT. INFORM THE PARENT YOU WILL CALL BACK IN A WEEK TO SEE IF THE CHILD HAS CHANGED THEIR MIND.

Consent 33:

También me gustaría preguntarte que te parece reunirte con la enfermera la próxima semana y hacer algunas pruebas con él/ella. Puedes estar de acuerdo o no estar de acuerdo en hacer las pruebas con la enfermera. Si no deseas hacer algo, puedes decir no y nadie se va a molestar contigo.

¿Estás de acuerdo en que la enfermera de CHATS complete la evaluación de salud contigo?

INTERVIEWER: DOES CHILD AGREE TO COMPLETE HEALTH ASSESSMENT?

1=YES

2=NO

IF CHILD SAYS YES, PLACE FI INITIALS IN THE APPROPRIATE PLACE ON ASSENT FORM FOR THE CHILD

[IF CHILD SAYS NO] ¿Me gustaría saber por qué no deseas participar en la evaluación de salud?

INTERVIEWER: ADDRESS CONCERN

RE-ASK IF CHILD IS NOW WILLING TO COMPLETE HEALTH ASSESSMENT. IF NO, MARK FORM THAT CHILD REFUSES AND DO NOT PERFORM THE HEALTH ASSESSMENT. CONTINUE WITH REMAINDER OF CONSENT PROCESS. IF CHILD AGREES TO COMPLETE ANY OTHER PORTIONS OF THE STUDY, THEY CAN STILL PARTICIPATE.

Consent 34:

¿Estás de acuerdo en dar una muestra de pipí?

INTERVIEWER: DOES CHILD AGREE TO PROVIDE A PEE SAMPLE?

1=YES

2=NO

IF CHILD SAYS YES, PLACE FI INITIALS IN THE APPROPRIATE PLACE ON ASSENT FORM FOR THE CHILD

[IF CHILD SAYS NO] ¿Me puedes decir por qué no deseas dar una muestra de pipí?

INTERVIEWER: ADDRESS CONCERN

RE-ASK IF CHILD IS NOW WILLING TO PROVIDE A PEE SAMPLE.

Consent 35:

¿Estás de acuerdo en dar una muestra de sangre?

INTERVIEWER: DOES CHILD AGREE TO PROVIDE A BLOOD SAMPLE?

1=YES

2=NO

IF CHILD SAYS YES, PLACE FI INITIALS IN THE APPROPRIATE PLACE ON ASSENT FORM FOR THE CHILD

[IF CHILD SAYS NO] ¿Me puedes decir por qué no deseas dar una muestra de sangre?

INTERVIEWER: ADDRESS CONCERN

RE-ASK IF CHILD IS NOW WILLING TO PROVIDE A BLOOD SAMPLE.

Consent 36:

Grabaciones. Estamos usando un sistema de grabación en la computadora. El sistema puede grabar lo que tú y yo o la enfermera nos digamos el uno al otro durante partes de la entrevista. Ninguno de nosotros sabremos cuándo la computadora grabe lo que decimos. Ciertas personas que trabajan para RTI escucharán la grabación para revisar mi trabajo. Los archivos con las grabaciones se destruirán después de haber sido utilizados para revisar mi trabajo. El personal del proyecto que escuche la grabación sabrá quién soy yo, pero no sabrá quién eres tú. Puedes participar en la entrevista aunque no estés de acuerdo con la grabación. ¿Estás de acuerdo con el uso del sistema de grabación durante esta entrevista?

INTERVIEWER: DID CHILD AGREE TO RECORDING?

1=YES

2=NO

IF CHILD SAYS YES, CHECK APPROPRIATE BOX ON ASSENT FORM FOR THE CHILD AND SIGN/DATE FORM

[IF CHILD SAYS NO] ¿Me puedes decir por qué no deseas permitir que se graben partes de la entrevista?

INTERVIEWER: ADDRESS CONCERN

RE-ASK IF CHILD IS NOW WILLING TO ALLOW RECORDINGS. IF CHILD STILL SAYS NO, CHECK APPROPRIATE BOX ON ASSENT FORM FOR THE CHILD AND SIGN/DATE FORM.

ATTACHMENT F6

Child Assent Script – 13 - 15 Years of Age in Spanish

CHILD ASSENT SCRIPT (AGE 13-15)

After Parent Participation Script

Consent 33:

Tu padre/madre/tutor me dio permiso para hablar contigo acerca de un estudio especial que estamos haciendo sobre la salud. [HAND 13-15 YEAR OLD CHILD "CHILD ASSENT FORM (13-15)"]. Este formulario describe el estudio y te pregunta si deseas participar. Me gustaría tomar unos minutos para explicarte los puntos principales. Puedes revisar el formulario junto conmigo mientras menciono los puntos principales. Después de que hablemos te voy a preguntar si tienes preguntas y si estás de acuerdo en participar.

Te estamos invitando a participar en un estudio llamado Salud de los niños después de las tormentas (CHATS). La compañía para la que trabajo se llama RTI International, está realizando este estudio para el gobierno de los Estados Unidos. Estamos hablando con niños, como tú en todo Luisiana y Misisipi para saber más acerca de la salud de los niños en la costa del golfo después de los huracanes Katrina y Rita, y si al vivir en viviendas temporales (como las casas móviles o 'trailers') después de las tormentas ocasionaron algún problema de salud en particular. También estamos hablando con familias que no se mudaron a viviendas temporales durante los huracanes para comparar la salud general de los dos grupos.

Consent 34:

Si decides ser parte del estudio, hay varias cosas que queremos que sepas.

Hoy, me gustaría hablar contigo unos 15 minutos para enseñarte cómo usar el medidor personal de aire.

- Este dispositivo es como del tamaño de un teléfono celular y mide la calidad del aire que respiras. Queremos que uses el dispositivo todo el día hasta la hora de ir a la cama. En una semana, voy a regresar y te voy a pedir que me devuelvas el dispositivo.
- También te voy a enseñar a ti y a tu padre/madre/tutor cómo llenar el diario para hacer un seguimiento de tus actividades todos los días hasta que yo regrese.
- También es posible que le pida permiso a tu padre/madre/tutor para que el estudio revise tus registros médicos para confirmar tu estado de salud.

La próxima semana, voy a regresar con una enfermera que te va a hacer unas preguntas sobre tu salud, tales como si has tenido algún problema de respiración o alergias en la piel y hacerte una evaluación de salud que va a tomar unos 45 minutos. Durante la evaluación de salud la enfermera va a:

- Revisar tu cara, cuello, brazos y piernas para ver si tienes alguna erupción o problema en la piel
- Ver qué tan alto(a) eres y cuánto pesas
- Pedirte que hagas unas pruebas de respiración sencillas para ver si hay algún problema al respirar
- Recoger una pequeña muestra de orina y una pequeña muestra de sangre para hacer unas pruebas médicas. La enfermera puede aplicar una pequeña cantidad de crema para adormecer la piel. Vamos a enviar los resultados en unos 5 meses. Una de las pruebas que se hacen a la muestra de orina identifica si has estado expuesto(a) al humo del tabaco.

Consent 35:

No existen riesgos por usar el pequeño medidor personal de aire. Además, no vas a sentir ningún dolor cuando la enfermera revise tu cara y piel para ver si tienes alergias, mida tu estatura y peso o recolecte la muestra de orina (esto lo harás en privado en el baño mientras la enfermera espera afuera.) Es posible que la extracción de sangre te parezca un poco incómoda o sientas un pequeño piquete o punzada al principio. Algunas personas se marean un poco antes o después de que les sacan sangre, pero la enfermera va a estar ahí para ayudarte si te mareas. La enfermera puede aplicar una pequeña cantidad de crema para adormecer la piel. Es posible que también te sientas un poco mareado(a) o que empieces a toser durante la prueba de respiración. Por lo general esto pasa rápido.

Consent 36:

Para darte gracias por ayudarnos en el estudio, te vamos a dar hasta \$65 dólares en efectivo al final de la evaluación de salud. Es decir, \$15 dólares por la evaluación de la salud, \$20 dólares por permitir la recolección de un poco de tu sangre y \$30 dólares por utilizar el medidor personal de aire.

Consent 37:

Algo que hace a nuestro estudio especial es que te pedimos permiso a ti y a uno de tus padres para regresar en unos 6 meses para saber cómo estás. Después de esa visita y si continúa el estudio, es posible que te preguntemos si podemos regresar hasta 6 veces más para verte. También te preguntaremos si deseas volver a ser parte del estudio y se te darán las mismas muestras de agradecimiento al final de cada evaluación de salud. Si no deseas formar parte del estudio otra vez, vas a poder decir no.

Consent 38:

Antes de continuar, quiero asegurarme que entiendes algunos puntos importantes:

- Vamos a hacer todo lo posible para proteger tu privacidad, utilizando todas leyes que tenemos disponibles. Esto es tan importante que hemos obtenido un documento del gobierno, llamado Certificado Federal de Confidencialidad para el estudio . El tener este certificado significa que las personas que estamos realizando el estudio no podemos ser forzados a dar ningún dato que tú o alguno de tus padres nos den (inclusive en la corte), a menos que tú estés de acuerdo. Existe una excepción importante: Si la enfermera o yo nos enteramos, durante el tiempo que estemos contigo, que algo puede hacerte daño grave a ti o a alguien más, debemos decírselo a alguien cuyo trabajo sea ver por la seguridad y protección de personas en peligro.

- Cuando terminemos el estudio, vamos a combinar tu información con lo que aprendamos de otros niños/jóvenes como tú. Vamos a escribir un informe sobre lo que aprendamos, pero no vamos a usar los nombres de ustedes en el reporte.
- No tienes que participar en el estudio si no lo deseas, y nadie se va a molestar contigo. Si sólo deseas participar en una parte del estudio, también eso está bien. Si empiezas a participar en el estudio y luego cambias de parecer o deseas descansar, lo puedes hacer. Sólo dime cuando no desees hacer algo o cuando quieras un descanso.

Consent 39:

Puedes hacer preguntas en cualquier momento. Si tienes preguntas, te las puedo responder en este momento. Me puedes llamar si tienes preguntas después, le dejé mi número de teléfono a tu padre/madre/tutor. ¿Tienes alguna pregunta en este momento?

¿Deseas formar parte de nuestro estudio?

INTERVIEWER: DOES CHILD AGREE TO BE IN THE STUDY?

1=YES

2=NO

IF CHILD SAYS YES, HAVE HIM/HER PRINT AND SIGN THEIR NAME, AND ADD TODAY'S DATE TO THE APPROPRIATE AGE ASSENT FORM

Gracias. Por favor anota tu nombre con letra tipo imprenta y firma este formulario.

[IF CHILD SAYS NO] ¿Me puedes decir por qué no deseas participar en este estudio?

INTERVIEWER: ADDRESS CONCERN

REASK IF CHILD IS NOW WILLING TO BE IN THE STUDY.

IF CHILD STILL SAYS NO, CHECK APPROPRIATE BOX ON ASSENT FORM FOR THE CHILD AND SIGN/DATE FORM. STOP THE INTERVIEW PROCESS AT THIS POINT. INFORM THE PARENT AND CHILD YOU WILL CALL BACK IN A WEEK TO SEE IF THE CHILD HAS CHANGED THEIR MIND.

Consent 40:

También me gustaría preguntarte que te parece reunirte con la enfermera la próxima semana y hacer algunas pruebas con él/ella. Puedes estar de acuerdo o no estar de acuerdo en hacer las pruebas con la enfermera. Si no deseas hacer algo, puedes decir no y nadie se va a molestar contigo.

¿Estás de acuerdo en que la enfermera de CHATS complete la evaluación de salud contigo?

INTERVIEWER: DOES CHILD AGREE TO COMPLETE HEALTH ASSESSMENT?

1=YES

2=NO

IF CHILD SAYS YES, ASK CHILD TO PLACE INITIALS IN THE APPROPRIATE PLACE ON ASSENT FORM

[IF CHILD SAYS NO] ¿Me gustaría saber por qué no deseas participar en la evaluación de salud?

INTERVIEWER: ADDRESS CONCERN

RE-ASK IF CHILD IS NOW WILLING TO COMPLETE HEALTH ASSESSMENT. IF STILL NO, MARK FORM THAT CHILD REFUSES AND DO NOT PERFORM THE HEALTH ASSESSMENT. IF CHILD AGREES TO COMPLETE ANY OTHER PORTIONS OF THE STUDY, THEY CAN STILL PARTICIPATE.

Consent 41:

¿Estás de acuerdo en dar una muestra de orina?

INTERVIEWER: DOES CHILD AGREE TO PROVIDE A URINE SAMPLE?

1=YES

2=NO

IF CHILD SAYS YES, ASK CHILD TO PLACE INITIALS IN THE APPROPRIATE PLACE ON ASSENT FORM

[IF CHILD SAYS NO] ¿Me puedes decir por qué no deseas dar una muestra de orina?

INTERVIEWER: ADDRESS CONCERN

RE-ASK IF CHILD IS NOW WILLING TO PROVIDE A URINE SAMPLE.

Consent 42:

¿Estás de acuerdo en dar una muestra de sangre?

INTERVIEWER: DOES CHILD AGREE TO PROVIDE A BLOOD SAMPLE?

1=YES

2=NO

IF CHILD SAYS YES, ASK CHILD TO PLACE INITIALS IN THE APPROPRIATE PLACE ON ASSENT FORM

[IF CHILD SAYS NO] ¿Me puedes decir por qué no deseas dar una muestra de sangre?

INTERVIEWER: ADDRESS CONCERN

RE-ASK IF CHILD IS NOW WILLING TO PROVIDE A BLOOD SAMPLE.

Consent 43:

Grabaciones. Estamos usando un sistema de grabación en la computadora. El sistema puede grabar lo que tú y yo o la enfermera nos digamos el uno al otro durante partes de la entrevista. Ninguno de nosotros sabremos cuándo la computadora grabe lo que decimos. Ciertas personas que trabajan para RTI escucharán la grabación para revisar mi trabajo. Los archivos con las grabaciones se destruirán después de haber sido utilizados para revisar mi trabajo. El personal del proyecto que escuche la grabación sabrá quién soy yo, pero no sabrá quién eres tú. Puedes participar en la entrevista aunque no estés de acuerdo con la grabación. ¿Estás de acuerdo con el uso del sistema de grabación durante esta entrevista?

INTERVIEWER: DID CHILD AGREE TO RECORDING?

1=Yes

2=No

IF CHILD SAYS YES, ASK CHILD TO SIGN AND DATE FORM UNDER RECORDING HEADER

[IF CHILD SAYS NO] ¿Me puedes decir por qué no deseas permitir que se graben partes de la entrevista?

INTERVIEWER: ADDRESS CONCERN

RE-ASK IF CHILD IS NOW WILLING TO ALLOW RECORDINGS. IF CHILD STILL SAYS NO, ASK CHILD TO CHECK APPROPRIATE BOX ON ASSENT FORM.

ATTACHMENT F7

Child Assent Script – 6 and 7 Years Old in Spanish

CHILD ASSENT SCRIPT (AGE 6 – 7 YEARS OLD – NO FORM)

After Parent Participation Script

Consent 19:

Tu padre/madre/tutor me dio permiso para hablar contigo acerca de un estudio especial que estamos haciendo sobre la salud. Después que te platique sobre el estudio, te voy a preguntar si deseas formar parte del estudio. Nuestro estudio se llama Salud de los niños después de las tormentas (CHATS, por sus siglas en inglés). Estamos hablando con niños como tú en todo Luisiana y Misisipi para saber cómo están después de los huracanes Katrina y Rita.

Consent 20:

Si decides ser parte del estudio, hay varias cosas que queremos que sepas.

- Hoy, [IF CHILD IS AGE 7] te voy a mostrar la manera de utilizar un pequeño dispositivo como del tamaño de un teléfono celular que va a checar el aire que respiras. Queremos que uses el dispositivo todo el día hasta la hora de ir a la cama. En una semana, voy a regresar y te voy a pedir que me devuelvas el dispositivo.
- La próxima semana, vas a conocer a una enfermera que va a revisar como está tu salud.
 - La enfermera te va a revisar la cara, cuello, brazos y piernas.
 - La enfermera también va a ver cuánto pesas, qué tan alto(a) eres y te va a hacer unas pruebas de respiración sencillas.
 - Lo último que va a hacer la enfermera es obtener una pequeña muestra de pipí y de sangre tuya. Esto significa que la enfermera va a usar una pequeña aguja para obtener un poquito de sangre de tu brazo. La enfermera puede aplicar una pequeña cantidad de crema para adormecer la piel.

Consent 21:

Durante las pruebas de respiración algunos niños empiezan a toser o se marean. Por lo general esto se pasa rápido. Cuando la enfermera obtenga un poquito de sangre, es posible que sientas un pequeño piquete o punzada al principio. Algunas personas se marean un poco antes o después de que les sacan sangre, pero la enfermera va a estar ahí para ayudarte si te mareas.

Consent 22:

Como deseamos darte gracias por ayudarnos y por formar parte de nuestro estudio, te vamos a dar un libro de actividades/para colorear la próxima semana después de la reunión con la enfermera.

Consent 23:

Algo que hace a nuestro estudio especial es que te pedimos permiso a ti a uno de tus padres para regresar muchos meses a partir de ahora para saber cómo te va. También te preguntaremos si deseas volver a ser parte del estudio. Si no deseas formar parte del estudio otra vez, vas a poder decir no.

Consent 24:

Antes de continuar, quiero asegurarme que entiendes lo siguiente:

No tienes que participar en el estudio si no lo deseas, y nadie se va a molestar contigo. Si sólo deseas participar en una parte del estudio, también eso está bien. Si empiezas a participar en el estudio y luego cambias de parecer o deseas descansar, lo puedes hacer. Sólo dime cuando no desees hacer algo o cuando quieras un descanso.

Todo lo que me digas durante el tiempo que estemos juntos se mantendrá privado. Eso significa que nadie más va a saber tu nombre o las respuestas que me des. Tenemos un papel llamado Certificado Federal de Confidencialidad que promete eso. La única razón por la que tendría decir algo a la enfermera es si me entero que algo puede hacerte daño grave a ti o a alguien más.

Consent 25:

Puedes hacer preguntas en cualquier momento. Puedes preguntarme ahora o puedes preguntar después. ¿Tienes alguna pregunta en este momento?

¿Deseas formar parte de nuestro estudio?

INTERVIEWER: DOES CHILD AGREE TO BE IN THE STUDY?

1=YES

2=NO

[IF CHILD SAYS NO] ¿Me gustaría saber por qué no deseas participar en este estudio?

INTERVIEWER: ADDRESS CONCERN.

REASK IF CHILD IS NOW WILLING TO BE IN THE STUDY. IF THE CHILD IS STILL UNWILLING TO BE IN THE STUDY, STOP THE INTERVIEW PROCESS AT THIS POINT. INFORM THE PARENT YOU WILL CALL BACK IN A WEEK TO SEE IF THE CHILD HAS CHANGED THEIR MIND.

Consent 33:

También me gustaría preguntarte que te parece reunirte con la enfermera la próxima semana y hacer algunas pruebas con él/ella. Puedes estar de acuerdo o no estar de acuerdo en hacer las pruebas con la enfermera. Si no deseas hacer algo, puedes decir no y nadie se va a molestar contigo.

¿Estás de acuerdo en que la enfermera de CHATS complete la evaluación de salud contigo?

INTERVIEWER: DOES CHILD AGREE TO COMPLETE HEALTH ASSESSMENT?

1=YES

2=NO

[IF CHILD SAYS NO] ¿Me gustaría saber por qué no deseas participar en la evaluación de salud?

INTERVIEWER: ADDRESS CONCERN

RE-ASK IF CHILD IS NOW WILLING TO COMPLETE HEALTH ASSESSMENT. IF STILL NO, THE NURSE WILL NOT PERFORM THE HEALTH ASSESSMENT. IF CHILD AGREES TO COMPLETE ANY OTHER PORTIONS OF THE STUDY, THEY CAN STILL PARTICIPATE.

Consent 34:

¿Estás de acuerdo en dar una muestra de pipí?

INTERVIEWER: DOES CHILD AGREE TO PROVIDE A URINE SAMPLE?

1=YES

2=NO

[IF CHILD SAYS NO] ¿Me puedes decir por qué no deseas dar una muestra de pipí?

INTERVIEWER: ADDRESS CONCERN

REASK IF CHILD IS NOW WILLING TO PROVIDE A URINE SAMPLE.

Consent 35:

¿Estás de acuerdo en dar una muestra de sangre?

INTERVIEWER: DOES CHILD AGREE TO PROVIDE A BLOOD SAMPLE?

1=YES

2=NO

[IF CHILD SAYS NO] ¿Me puedes decir por qué no deseas dar una muestra de sangre?

INTERVIEWER: ADDRESS CONCERN

RE-ASK IF CHILD IS NOW WILLING TO PROVIDE A BLOOD SAMPLE.

ATTACHMENT F8

**Parental/Guardian Authorization to Obtain Information from
Medical Records in Spanish and Vietnamese**

ATTACHMENT F8a

**Parental/Guardian Authorization to Obtain Information from
Medical Records in Spanish**

**AUTORIZACIÓN DEL PADRE/MADRE/TUTOR
PARA OBTENER INFORMACIÓN DE LOS REGISTROS MÉDICOS**

Salud de los niños después de las tormentas (CHATS, por sus siglas en inglés)

1. Nombre del proveedor: _____

Dirección del proveedor: _____

Ciudad: _____ Estado: _____ Código postal: _____

Teléfono del proveedor: (_____) - _____ - _____

Correo electrónico del proveedor: _____

2. En forma voluntaria estoy de acuerdo en participar y doy permiso para que mi niño(a) también forme parte del estudio para los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), llamado estudio de Salud de los niños después de las tormentas (CHATS, por sus siglas en inglés). El propósito del estudio es conocer el estado de salud de los niños en la costa del Golfo después de los huracanes Katrina y Rita. Esto es para comprender mejor los efectos de las condiciones de vida en los niños en esta área después de las tormentas. Para lograr esta meta, el estudio CHATS solicita la revisión de los registros médicos de mi niño(a) para tener una mejor visión de su salud, incluyendo cualquier problema que se haya reportado.

Yo autorizo y les pido que ustedes proporcionen a RTI International (RTI) y a los contratistas que se listan a continuación la información médica que solicitan acerca de los servicios médicos que le proporcionaron en su instalación a mi niño(a) desde agosto de 2003. Los contratistas de RTI incluyen:

- ATEN Solutions, personal de recolección de registros médicos bajo contrato con RTI International
- Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad del Estado de Luisiana (LSU, por sus siglas en inglés)
- Centro de Salud Familiar Coastal
- Hospital Público Interino de la Universidad Estatal de Luisiana (LSU, por sus siglas en inglés)
- Instituto de Salud Pública de Luisiana (LPHI, por sus siglas en inglés)

Este formulario de autorización cubre cualquier atención médica que mi niño(a) haya recibido en su instalación. También cubre la atención médica que recibió mi niño(a) durante este periodo por parte de cualquier proveedor asociado con esta instalación o que atendió a mi niño(a) en esta instalación. Yo autorizo y solicito que se compartan los registros médicos de mi niño(a) con los encargados del proyecto CHATS, que incluyen lo siguiente:

- Todo el expediente médico de mi niño(a) desde agosto de 2003, inclusive las notas de las consultas médicas
- Todos los antecedentes médicos de mi niño(a), inclusive cualquier diagnóstico y datos sobre recetas médicas
- Informes de otras intervenciones médicas que haya tenido mi niño(a)

He firmado este formulario por mi propia voluntad y tengo entendido que:

- La Ley de portabilidad y responsabilidad de seguros médicos de 1996 (HIPAA, por sus siglas en inglés) les prohíbe dar información de mi niño(a) sin tener mi autorización.
- Este formulario con mi firma (o fotocopia del formulario) les da mi autorización.
- Mi decisión de firmar o no el formulario no afectará de ninguna manera a mi familia o a mi elegibilidad para recibir tratamiento, pago, inscripción o elegibilidad de cualquier beneficio o servicios a los que

tengamos derecho.

- No voy a recibir ningún tratamiento especial por permitir que se compartan estos registros médicos.
- RTI y sus contratistas van a utilizar esta información para suplementar la información que ya le di al estudio CHATS sobre la salud de mi niño(a). También entiendo que una vez que se entregue mi información al estudio, ya no estará cubierta por la Ley de portabilidad y responsabilidad de seguros médicos, pero estará cubierta bajo la Ley de servicios de salud pública.
- Para más protección, el estudio también cuenta con un Certificado de confidencialidad que ayuda a proteger la privacidad de las personas en el estudio. El tener este certificado significa que no pueden ser forzados a proporcionar mi nombre o cualquier otra característica que me identifique a nadie que no esté relacionado con el estudio CHATS, ni siquiera en una corte judicial. Además, prohíbe la divulgación de datos que me identifiquen a mí, a mi niño(a) o mis proveedores médicos sin mi permiso o el permiso de mis proveedores médicos.
- Autorizo al estudio para que utilice la información que les he dado en la encuesta para ayudar a identificar los registros médicos de mi niño(a).
- Le doy mi autorización al personal de recolección de registros médicos del estudio CHATS (sólo para uso de estudio) que compartan los datos médicos en estos registros con RTI y sus contratistas.
- Puedo cambiar de opinión y puedo cancelar esta autorización en cualquier momento; sólo tengo que comunicarme con un representante del estudio llamando al 1-877-834-7088. Es posible que con propósitos de estudios solamente CHATS todavía pueda usar o compartir los registros médicos que ya habían sido obtenidos antes de que yo cancelara mi autorización. Esto es para proteger la validez de los resultados del estudio CHATS. De lo contrario, esta autorización tiene vigencia hasta que termine el estudio.
- Yo no tengo que firmar este formulario de autorización.

3. Nombre del paciente: _____

Fecha de nacimiento del paciente:

____ / ____ / ____
Mes Día Año

Otros nombres bajo los que los registros pudieron ser archivados

4. _____
Nombre del padre/madre/tutor en letra de imprenta (circule uno) Nombre de la entrevistadora en letra de imprenta

Firma del padre/madre/tutor

Fecha

Firma de la entrevistadora

Fecha

MARQUE LA CASILLA SI EL PADRE/MADRE/TUTOR ESTÁ DE ACUERDO EN PERMITIR LA DIVULGACIÓN DE LOS REGISTROS MÉDICOS AL ESTUDIO CHATS

MARQUE LA CASILLA SI EL PADRE/MADRE/TUTOR NO ESTÁ DE ACUERDO EN PERMITIR LA DIVULGACIÓN DE LOS REGISTROS MÉDICOS AL ESTUDIO CHATS

ATTACHMENT F8b

**Parental/Guardian Authorization to Obtain Information from
Medical Records in Vietnamese**

**SỰ CHO PHÉP CỦA CHA MẸ/NGƯỜI GIÁM HỘ
ĐỂ THU THẬP THÔNG TIN TỪ HỒ SƠ SỨC KHỎE**

Children's Health after the Storms (CHATS - Sức Khỏe Trẻ Em sau Cơn Bão)

1 Tên Người Cung Cấp: _____

Địa Chỉ Người Cung Cấp: _____

Thành Phố: _____ Tiểu Bang: _____ Số Zip: _____

Điện Thoại Người Cung Cấp: (_____) - _____ - _____

Email Người Cung Cấp: _____

2 Tôi tự nguyện cho phép tôi và con tôi tham gia vào một cuộc nghiên cứu cho Centers of Disease Control and Prevention (CDC – Trung Tâm Kiểm Soát và Phòng Ngừa Bệnh), có tên gọi là Children's Health after the Storms (CHATS – Sức Khỏe Trẻ Em Sau Cơn Bão). Mục đích của cuộc nghiên cứu này là để tìm hiểu về sức khỏe của trẻ em tại Gulf Coast (Duyên Hải Vùng Vịnh) sau Cơn Bão Katrina và Rita. Chương trình này sẽ giúp chúng tôi hiểu rõ hơn về các tác động của điều kiện sống sau cơn bão đến trẻ em sống tại khu vực này. Để đạt được mục tiêu này, chương trình nghiên cứu CHATS yêu cầu được xem lại hồ sơ sức khỏe của con tôi để nắm được rõ hơn về tình trạng sức khỏe tổng thể của em, kể cả mọi vấn đề đã được báo cáo.

Tôi cho phép và yêu cầu quý vị cung cấp cho RTI International (RTI) và các nhà thầu của họ có tên trong danh sách dưới đây thông tin y tế mà họ yêu cầu về tất cả các dịch vụ y tế mà cơ sở của quý vị cung cấp cho con tôi từ Tháng Tám năm 2003. Các nhà thầu của RTI bao gồm:

- Nhân viên quản lý hồ sơ sức khỏe của ATEN Solutions, đơn vị nhận thầu của RTI International
- Louisiana State University (LSU) Health Sciences Center (Trung Tâm Y Khoa của Đại Học Bang Louisiana)
- Coastal Family Health Center (Trung Tâm Y Tế Gia Đình Miền Duyên Hải)
- Interim Louisiana State University (LSU) Public Hospital (Bệnh Viện Công Tạm Thời của Đại Học Bang Louisiana)
- Louisiana Public Health Institute (LPHI – Viện Y Tế Công Louisiana)

Giấy phép này bao hàm mọi dịch vụ chăm sóc mà con tôi đã nhận được tại cơ sở của quý vị. Nó cũng bao hàm dịch vụ chăm sóc mà con tôi đã nhận được trong thời gian này từ mọi nhà cung cấp dịch vụ y tế liên kết với cơ sở của quý vị hoặc là người đã cung cấp dịch vụ chăm sóc cho con tôi tại cơ sở của quý vị. Tôi cho phép và yêu cầu quý vị cung cấp hồ sơ sức khỏe của con tôi cho các nhà nghiên cứu CHATS, bao gồm:

- Toàn bộ hồ sơ sức khỏe của con tôi từ Tháng Tám năm 2003, kể cả các ghi chú về những lần thăm khám tại phòng mạch
- Toàn bộ lịch sử sức khỏe của con tôi, kể cả mọi cuộc chẩn đoán và dữ liệu về toa thuốc
- Các báo cáo từ những thủ thuật mà con tôi đã được thực hiện

Tôi đã tự nguyện ký giấy cho phép này, trong sự hiểu biết rằng:

- Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA – Đạo Luật Linh Hoạt Chuyển Giao và Trách Nhiệm của Bảo Hiểm Y Tế) cấm quý vị tiết lộ thông tin của con tôi khi tôi chưa cho phép.
- Giấy đã ký này (hoặc bản sao của giấy này) thể hiện sự cho phép của tôi cho quý vị.
- Quyết định của tôi ký hay không ký giấy này sẽ không ảnh hưởng đến việc gia đình tôi và tôi được điều trị, thanh toán, ghi danh, hoặc được hưởng bất kỳ quyền lợi hay dịch vụ nào mà chúng tôi có quyền được hưởng.
- Tôi sẽ không được nhận bất kỳ chế độ đãi ngộ đặc biệt nào khi cho phép cung cấp các hồ sơ sức khỏe

- này.
- RTI và các nhà thầu của họ sẽ sử dụng thông tin này để bổ sung cho thông tin mà tôi đã cung cấp cho cuộc nghiên cứu CHATS về tình trạng sức khỏe của con tôi. Tôi cũng hiểu rằng sau khi thông tin của tôi được cung cấp cho chương trình nghiên cứu, nó sẽ không còn được bảo vệ theo HIPAA nữa nhưng được bảo vệ theo Public Health Service Act (Đạo Luật Dịch Vụ Y Tế Công Cộng).
 - Để tăng cường bảo vệ, chương trình nghiên cứu cũng đã được cấp Certificate of Confidentiality (Chứng Nhận Bảo Mật) cho phép chúng tôi bảo vệ quyền riêng tư của những người tham gia trong chương trình. Có Chứng Nhận này, chúng tôi sẽ không thể bị ép buộc phải cung cấp tên của quý vị hoặc các đặc điểm nhận dạng khác cho bất kỳ ai không liên quan đến cuộc nghiên cứu CHATS, ngay cả tại tòa án. Ngoài ra, nó cũng cấm cung cấp thông tin nhận dạng của tôi, con tôi, hoặc các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe ngoài RTI của tôi và các nhà thầu của họ khi tôi hoặc các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của tôi chưa cho phép.
 - Tôi cho phép chương trình nghiên cứu được sử dụng thông tin mà tôi đã cung cấp trong cuộc khảo sát để giúp quý vị tìm được hồ sơ của con tôi.
 - Tôi cho phép nhân viên quản lý hồ sơ sức khỏe của CHATS được cung cấp (chỉ cho mục đích nghiên cứu mà thôi) thông tin sức khỏe từ những hồ sơ này cho RTI và các nhà thầu của họ.
 - Tôi có thể đổi ý rút lại giấy phép này vào bất cứ lúc nào bằng cách liên lạc với một nhân viên đại diện của chương trình theo số điện thoại 1-877-834-7088. CHATS vẫn được sử dụng hoặc chia sẻ chỉ cho các mục đích nghiên cứu những hồ sơ sức khỏe đã nhận được trước khi tôi rút lại giấy phép này. Việc này là để giúp cho CHATS bảo vệ tính hợp lệ của kết quả nghiên cứu. Và, giấy phép này sẽ hết hạn vào cuối chương trình nghiên cứu.
 - Tôi không phải bắt buộc phải ký giấy cho phép này.

3 **Tên Bệnh Nhân:** _____

• Ngày Sinh của Bệnh Nhân: ____ / ____ / ____
 Tháng Ngày Năm Các Tên Khác Có Thể Sử Dụng Trong Hồ Sơ

4 _____

• Tên Cha Mẹ/Người Giám Hộ Bằng Chữ In Tên Người Phỏng Vấn Bằng Chữ In
 (KHOANH CHỌN MỘT)

 Chữ Ký Cha Mẹ/Người Giám Hộ Ngày Chữ Ký Người Phỏng Vấn Ngày

ĐÁNH DẤU CHỌN NẾU CHA MẸ/NGƯỜI GIÁM Hộ ĐỒNG Ý CUNG CẤP HỒ SƠ SỨC KHỎE CHO CHATS

ĐÁNH DẤU CHỌN NẾU CHA MẸ/NGƯỜI GIÁM Hộ KHÔNG ĐỒNG Ý CUNG CẤP HỒ SƠ SỨC KHỎE CHO CHATS

ATTACHMENT F9

**Parental/Guardian Authorization to Obtain Information from Medical
Records Script in Spanish**

PARENTAL PERMISSION AUTHORIZATION TO OBTAIN INFORMATION FROM MEDICAL RECORDS SCRIPT

Children's Health after the Storms (CHATS)

Consent 40:

HAND PARENT/GUARDIAN THE FORM "Autorización del padre/madre/tutor para obtener información de los registros médicos". Voy a revisar con usted los puntos principales acerca del proceso de divulgación de registros médicos y responderé a todas sus preguntas.

El estudio de Salud de los niños después de las tormentas desea obtener copias de los registros médicos de su niño(a). Estamos solicitando su consentimiento para permitir que los representantes del estudio de RTI International y sus contratistas, que incluyen el personal de revisión de registros médicos del estudio CHATS, tengan acceso y revisen los registros médicos de [INSERT CHILD'S NAME] para tener una mejor visión de su salud en general, incluyendo cualquier problema médico que se haya reportado.

Una ley federal llamada Ley de portabilidad y responsabilidad de seguros médicos o 'HIPAA' en inglés, requiere que usted firme un formulario de autorización antes de que cualquiera de los proveedores médicos comparta la información con el estudio CHATS. También necesitamos su permiso para permitir que el personal encargado de los registros médicos de CHATS entregue a RTI la información de los registros médicos que recibió de los proveedores médicos de su niño(a).

Consent 41:

Le vamos a pedir a usted que elija hasta 3 doctores o clínicas a las que haya ido su niño(a) desde agosto de 2003. Luego le pedimos al doctor o clínica que comparta diferentes tipos de información acerca de la salud de su niño(a), utilizamos estos formularios como su permiso por escrito para que compartan la información con nosotros. La información que solicitemos va a incluir datos como:

- Todo el expediente médico de su niño(a), inclusive las notas de las consultas médicas
- Todos los antecedentes médicos de su niño(a), inclusive cualquier diagnóstico y datos sobre prescripciones
- También informes de otras intervenciones médicas (cirugías) que haya tenido su niño(a)

Consent 42:

Deseo asegurarme que entiende algunos puntos importantes antes de firmar este formulario:

- Es un requisito de la ley federal que todo el personal que trabaja para el Estudio de la salud de los niños después de las tormentas mantengan la información que se recolecte sobre su niño(a) estrictamente privada. El Certificado de Confidencialidad ayuda a proteger su privacidad y la información en sus registros.
- Usted y su familia no van a perder ninguno de los beneficios o servicios que reciben de estos doctores o clínicas y no van a recibir ningún tratamiento especial por firmar este formulario.
- Usted está aceptando que los 3 doctores o clínicas que identificó compartan los registros médicos de su niño(a) con el personal de recolección de registros médicos del estudio CHATS. Luego el personal de recolección de registros médicos del estudio CHATS va a compartir la información de salud en estos registros con los encargados del estudio.

- Usted puede cambiar de opinión y no permitir que RTI International vea los registros médicos de su niño(a). Usted puede hacer esto en cualquier momento durante el periodo de estudio, inclusive después de haber firmado este formulario, llámenos para notificarnos.
- Esta autorización tiene vigencia hasta que termine el estudio.
- No es obligatorio firmar este formulario de autorización.

Consent 43:

Si tiene cualquier pregunta, por favor, hágala en este momento. Si tiene preguntas después que me vaya, por favor llame a un representante del estudio CHATS al número gratuito en el formulario de consentimiento.

Consent 44:

Si necesita unos minutos para leer el formulario de consentimiento, por favor hágalo ahora. Si está de acuerdo en firmar esta autorización:

- Le voy a dar 3 copias de este formulario de autorización.
- Para cada uno de los formularios, por favor haga lo siguiente. En la sección 1, por favor escriba la información de contacto de un doctor que haya atendido a su niño(a) o clínica a donde lo/la haya llevado desde agosto de 2003.
- En la sección 3, por favor escriba con letra tipo imprenta el primer nombre, segundo nombre y apellido de su niño(a), su fecha de nacimiento y cualquier otro nombre o apellido que se pudiera haber usado para completar los registros.
- Luego en la sección 4, escriba con letra tipo imprenta el nombre de usted, dibuje un círculo para indicar si es padre/madre/tutor y finalmente anote la fecha del día de hoy en el formulario. Luego yo voy a firmar y anotar la fecha en el formulario, le voy a dar una copia para que la conserve y después vamos a avanzar a la siguiente parte de la entrevista.

INTERVIEWER: DOES PARENT/GUARDIAN AGREE TO ALLOW CHATS TO OBTAIN THE CHILDS MEDICAL RECORDS?

1=YES
2=NO

IF PARENT/GUARDIAN SAYS YES, HAVE HIM/HER COMPLETE SECTIONS 1, 3, AND 4 FOR EACH DOCTOR/CLINIC. THEY CAN COMPLETE UP TO 3 FORMS FOR 3 SEPARATE DOCTORS/CLINICS.

[IF PARENT/GUARDIAN SAYS NO] ¿Me puede decir por qué no desea que el personal del estudio CHATS obtenga los registros médicos de su niño(a)?

INTERVIEWER: ADDRESS CONCERN

RE-ASK IF PARENT/GUARDIAN IS NOW WILLING TO ALLOW CHATS RESEARCHERS TO OBTAIN THE CHILD'S MEDICAL RECORDS. IF NO, MARK FORM THAT PARENT REFUSES.

ATTACHMENT F10

**Parental/Guardian Authorization for Release of
Health Assessment Results in Spanish and Vietnamese**

ATTACHMENT F10a

**Parental/Guardian Authorization for Release of
Health Assessment Results in Spanish**

AUTORIZACIÓN DEL PADRE/MADRE/TUTOR PARA DIVULGAR LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE SALUD

Salud de los niños después de las tormentas (CHATS, por sus siglas en inglés)

Autorización del estudio inicial de viabilidad del padre/ madre/tutor para divulgar los resultados de la evaluación de salud

Gracias por estar de acuerdo en permitir que su niño(a) tome parte en el estudio de Salud de los niños después de las tormentas (CHATS por sus siglas en inglés). El propósito de este estudio es saber sobre la salud de los niños en la costa del Golfo después de los huracanes Katrina y Rita. Esto es para comprender mejor los efectos de las condiciones de vida en los niños en esta área- como viviendas dañadas por las tormentas, casas móviles que proporcionó FEMA y viviendas que no fueron afectadas por las tormentas.

Antes de poder comenzar con la evaluación de salud de su niño(a), tenemos que completar un paso final. Las enfermeras que trabajan para este estudio son empleadas de los subcontratistas de RTI International (RTI), del Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad del Estado de Luisiana (LSU) y del Centro de Salud Familiar Coastal (CFHC). La Ley de portabilidad y responsabilidad de seguros médicos de 1996 (HIPAA, por sus siglas en inglés) le prohíbe a estas enfermeras dar la información de su niño(a) sin tener su autorización. Por lo tanto, también vamos a necesitar su permiso para permitir a la enfermera que trabaja con su niño(a) el día de hoy que comparta los resultados de la evaluación de salud de su niño(a) con el personal del estudio CHATS. Este grupo de personas incluye al personal de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) que patrocina el estudio, y al Hospital Público Interino de la Universidad Estatal de Luisiana (LSU, por sus siglas en inglés) que va a analizar las muestras que se obtengan en la evaluación de salud de su niño(a).

También necesitamos pedirle permiso para que autorice al personal del Hospital Estatal de Luisiana que trabaja en el estudio CHATS que comparta con RTI los resultados de las pruebas que van a realizar con las muestras de la evaluación de salud de su niño(a).

¿Qué información va a compartir la enfermera y el Hospital Estatal de Luisiana con los responsables del estudio CHATS? Si usted firma este formulario, la enfermera va a compartir toda la información que recopile durante la evaluación de salud de su niño(a) con el personal del estudio CHATS. Esto incluye: Sus respuestas a las preguntas acerca de la salud de su niño(a); la estatura y el peso de su niño(a); los resultados de la revisión de la piel y las pruebas de respiración de su niño(a); y ambas, la muestra de orina y la de sangre que se obtuvo durante la evaluación de salud.

El Hospital Estatal de Luisiana va a compartir con el personal del estudio CHATS los resultados de las pruebas que realicen a las muestras de sangre y de orina.

¿Es obligatorio firmar este formulario de autorización? No. Usted no tiene que firmar este formulario de autorización. Si decide no firmar este formulario, la enfermera no realizará la evaluación de salud, pero usted y su niño(a) siguen siendo elegibles para continuar en el estudio. Además:

1. Su decisión de firmar o no firmar el formulario de este estudio no afectarán de ninguna manera a los beneficios o servicios a los que tenga derecho de recibir en el Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad del Estado de Luisiana, el Centro de Salud Familiar Coastal y el Hospital Público Interino de la Universidad Estatal de Luisiana.

2. Una vez que se divulgue la información de su niño(a) al estudio, ya no estará cubierta por la Ley de portabilidad y responsabilidad de seguros médicos pero estará cubierta bajo la Ley de servicios de salud pública. El Certificado de confidencialidad prohíbe la divulgación de información que pudiera identificarlo(a) a usted o a su niño(a) fuera del estudio CHATS sin su permiso.
3. Usted puede cambiar de opinión y puede cancelar esta autorización en cualquier momento, solo tiene que comunicarse con un representante del estudio llamando al 1-877-834-7088. Por favor, tenga en cuenta:
 - a. CHATS no va a poder eliminar las muestras y la información que ya se ha evaluado.
 - b. No podemos borrar datos sobre muestras o información que se ha combinado con los de otras evaluaciones.
 - c. Es posible que CHATS use o comparta la información médica, solo con propósitos de estudio, de los datos que obtuvo antes de que cancelara su autorización. Esto es para proteger la validez de los resultados del estudio.

¿Tienes alguna pregunta en este momento?

Se le dará una copia de este formulario de autorización para que la conserve. Cuando firme en la parte de abajo, va a mostrar que da su consentimiento para que la enfermera realice la evaluación de salud de su niño(a) el día de hoy comparta la información médica que recolecte con los responsables del estudio CHATS en RTI International. También muestra que usted está de acuerdo en permitir que el Hospital Estatal de Luisiana LSU comparta los resultados de las evaluaciones médicas de su niño(a). Se le va a pedir que firme una copia de este formulario de autorización antes de cada una de las evaluaciones de salud. Esta autorización tiene vigencia hasta que termine el estudio.

Nombre del padre/madre/tutor en letra de imprenta

Nombre de la enfermera en letra de imprenta

Firma del padre/madre/tutor

Fecha

Firma de la enfermera

Fecha

MARQUE LA CASILLA SI EL PADRE/MADRE/TUTOR ESTÁ DE ACUERDO EN PERMITIR LA DIVULGACIÓN DE LOS DATOS DE SALUD

MARQUE LA CASILLA SI EL PADRE/MADRE/TUTOR NO ESTÁ DE ACUERDO EN PERMITIR LA DIVULGACIÓN DE LOS DATOS DE SALUD

ATTACHMENT F10b

**Parental/Guardian Authorization for Release of
Health Assessment Results in Vietnamese**

SỰ CHO PHÉP KHẢ THI CƠ BẢN CỦA CHA MẸ/NGƯỜI GIÁM HỘ CHO VIỆC CÔNG BỐ KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ SỨC KHỎE

Children's Health after the Storms (CHATS - Sức Khỏe Trẻ Em sau Cơn Bão)

Xin cảm ơn quý vị đã đồng ý cho con quý vị tham gia chương trình Children's Health after the Storms (CHATS - Sức Khỏe Trẻ Em Sau Cơn Bão). Mục đích của cuộc nghiên cứu này là để tìm hiểu về sức khỏe của trẻ em tại Gulf Coast (Duyên Hải Vùng Vịnh) sau Cơn Bão Katrina và Rita. Chương trình này sẽ giúp chúng tôi hiểu rõ hơn về các tác động của điều kiện sống - ví dụ như những căn nhà bị bão gây hư hỏng, các căn nhà lưu động của FEMA, và nhà không bị ảnh hưởng bởi các cơn bão - đến trẻ em sống tại khu vực này.

Trước khi chúng tôi có thể bắt đầu đánh giá sức khỏe cho con quý vị, chúng ta còn một bước cuối cùng phải hoàn tất. Các y tá viên được tuyển dụng trong cuộc nghiên cứu này là nhân viên của nhà thầu RTI International (RTI), Louisiana State University (LSU) Health Sciences Center (Trung Tâm Y Khoa của Đại Học Bang Louisiana) và Coastal Family Health Centers (CFHC - Các Trung Tâm Y Tế Gia Đình Miền Duyên Hải). Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA - Đạo Luật Linh Hoạt Chuyển Giao và Trách Nhiệm của Bảo Hiểm Y Tế) cấm các y tá này tiết lộ thông tin của con quý vị khi quý vị chưa cho phép. Do vậy, chúng tôi cần xin phép quý vị cho y tá làm việc với con của quý vị hôm nay được cung cấp kết quả đánh giá sức khỏe của trẻ cho các nhà nghiên cứu của CHATS. Các đơn vị nghiên cứu gồm có Centers for Disease Control and Prevention (CDC - Các Trung Tâm Kiểm Soát và Phòng Ngừa Bệnh) tài trợ cho chương trình nghiên cứu, RTI international thực hiện cuộc nghiên cứu, và Interim Louisiana State University (LSU) Public Hospital (Bệnh Viện Công Tạm Thời của Đại Học Bang Louisiana) chịu trách nhiệm xét nghiệm các mẫu thu được trong quá trình đánh giá sức khỏe của con quý vị.

Chúng tôi cũng cần quý vị cho phép nhân viên nhà thầu của RTI là LSU Hospital (Bệnh Viện của Đại Học Bang Louisiana) làm việc với CHATS, được cung cấp cho RTI các kết quả xét nghiệm mà họ sẽ thực hiện trên các mẫu đánh giá sức khỏe của con quý vị.

Y tá và LSU Hospital sẽ cung cấp thông tin nào cho các nhà nghiên cứu của CHATS? Nếu quý vị ký giấy này, y tá sẽ cung cấp tất cả các thông tin mà họ đã thu được trong những cuộc đánh giá sức khỏe của con quý vị cho các nhà nghiên cứu của CHATS. Các thông tin này bao gồm: Những câu trả lời của quý vị cho những câu hỏi về sức khỏe của con quý vị; chiều cao và cân nặng của trẻ; các kết quả khám da và hô hấp của trẻ; và cả mẫu nước tiểu và máu thu được trong quá trình đánh giá.

LSU Hospital sẽ cung cấp cho các nhà nghiên cứu của CHATS những kết quả xét nghiệm mà họ sẽ thực hiện trên các mẫu máu và nước tiểu của trẻ.

Tôi có buộc phải ký giấy cho phép này không? Không. Quý vị không buộc phải ký giấy cho phép này. Nếu quý vị không ký giấy này, y tá sẽ không thực hiện cuộc đánh giá sức khỏe, nhưng quý vị và trẻ vẫn được ở lại trong chương trình nghiên cứu. Ngoài ra:

1. Quyết định của quý vị ký hoặc không ký giấy này cho cuộc nghiên cứu sẽ không ảnh hưởng đến bất kỳ quyền lợi hay dịch vụ nào mà quý vị hoặc con quý vị có thể sẽ được hưởng tại Louisiana State University (LSU) Health Sciences Center (Trung Tâm Y Khoa của Đại Học Bang Louisiana), Coastal Family Health Center (CFHC - Trung Tâm Y Tế Gia Đình Miền Duyên Hải), và Interim Louisiana State University (LSU) Public Hospital (Bệnh Viện Công Tạm Thời của Đại Học Bang Louisiana).

2. Sau khi thông tin của trẻ được cung cấp cho chương trình nghiên cứu, nó sẽ không còn được bảo vệ theo HIPAA nữa nhưng được bảo vệ theo Public Health Service Act (Đạo Luật Dịch Vụ Y Tế Công Cộng). Certificate of Confidentiality (Chứng Nhận Bảo Mật) cấm cung cấp thông tin nhận dạng của quý vị hoặc con quý vị cho những người khác ngoài các nhà nghiên cứu của CHATS nếu chưa được phép của quý vị.
3. Quý vị có thể đổi ý rút lại giấy phép này vào bất cứ lúc nào bằng cách liên lạc với một nhân viên đại diện chương trình nghiên cứu theo điện thoại số 1-877-834-7088. Xin lưu ý:
 - a. CHATS không thể loại bỏ các mẫu và thông tin đã được thử nghiệm xong.
 - b. Chúng tôi không thể lấy lại các dữ liệu hoặc thông tin về mẫu mà đã được kết hợp với dữ liệu của các cuộc đánh giá khác.
 - c. CHATS vẫn có thể sử dụng hoặc chia sẻ thông tin sức khỏe đã thu thập được trước khi quý vị rút giấy phép chỉ cho mục đích nghiên cứu. Việc này là để giúp chúng tôi bảo vệ tính hợp lệ của kết quả nghiên cứu.

Quý vị có câu hỏi nào cho tôi không?

Quý vị sẽ được trao cho một bản sao của giấy phép này để lưu giữ. Khi ký tên dưới đây, quý vị thể hiện rằng quý vị đã đồng ý cho y tá, là người đã hoàn tất cuộc đánh giá sức khỏe con quý vị ngày hôm nay, cung cấp thông tin sức khỏe mà họ đã thu được cho các nhà nghiên cứu CHATS của RTI International. Quý vị cũng thể hiện rằng quý vị đã đồng ý cho LSU Hospital cung cấp cho các nhà nghiên cứu của CHATS các kết quả xét nghiệm thực hiện trên các mẫu đánh giá sức khỏe của con quý vị. Quý vị sẽ được yêu cầu ký một bản sao mới của giấy phép này trước mỗi cuộc đánh giá sức khỏe. Giấy phép này sẽ hết hạn vào cuối chương trình nghiên cứu.

Tên Cha Mẹ/Người Giám Hộ Bằng Chữ In

Tên Người Phỏng Vấn Bằng Chữ In

Chữ Ký Cha Mẹ/Người Giám Hộ

Ngày

Chữ Ký Người Phỏng Vấn

Ngày

ĐÁNH DẤU CHỌN NẾU CHA MẸ CHO PHÉP CUNG CẤP THÔNG TIN ĐÁNH GIÁ SỨC KHỎE

ĐÁNH DẤU CHỌN NẾU CHA MẸ KHÔNG CHO PHÉP CUNG CẤP THÔNG TIN ĐÁNH GIÁ SỨC KHỎE

ATTACHMENT F11

**Parental/Guardian Authorization for Release of
Health Assessment Results Script in Spanish**

PARENTAL/GUARDIAN AUTHORIZATION FOR RELEASE OF HEALTH ASSESSMENT RESULTS SCRIPT

Children's Health after the Storms (CHATS)

Intro 1:

Primero, le agradecemos por su apoyo y participación en el estudio CHATS. Estoy aquí el día de hoy para completar la evaluación de salud de CHATS con su niño(a). Antes de comenzar con la evaluación, tenemos un paso final.

HAND THE "PARENTAL/GUARDIAN AUTHORIZATION FOR RELEASE OF HEALTH ASSESSMENT RESULTS" CONSENT FORM. Por favor vea este formulario mientras repaso con usted los puntos principales y respondo a las preguntas que pueda tener.

Trabajo para [LSU/CFHC], que se asoció con RTI International para realizar el estudio CHATS. Como RTI es otra organización que realiza estudios, la Ley de portabilidad y responsabilidad de seguros médicos de 1996 (HIPAA por sus siglas en inglés) me impide dar la información de su niño(a) sin una autorización por escrito. Esto significa que necesito su permiso para compartir con RTI y los responsables de CHATS las muestras y la información que obtuve el día de hoy durante la evaluación de salud con su niño(a).

Este grupo de personas incluye al personal de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) que patrocina el estudio, y al Hospital Público Interino de la Universidad Estatal de Luisiana (LSU, por sus siglas en inglés) que va a analizar las muestras que se obtengan en la evaluación de salud de su niño(a).

También le estamos pidiendo permiso para que autorice al personal del Hospital Estatal de Luisiana que trabaja en CHATS que comparta con RTI los resultados de las pruebas que van a realizar de las muestras que se obtengan durante la evaluación de salud de su niño(a).

Consent 1:

Al firmar este formulario, usted da permiso para que el Hospital Estatal de Luisiana y los responsables de CHATS compartan los resultados de la evaluación de salud del día de hoy. Estos incluyen:

1. Sus respuestas a mis preguntas acerca de la salud de su niño(a).
2. La estatura y peso de su niño(a)
3. Los resultados de mi evaluación de la piel de su niño(a)
4. Los resultados de las pruebas de respiración que le voy a pedir que haga su niño(a)

Voy a enviar las muestras de sangre y de orina directamente al Hospital Estatal de Luisiana para ser analizadas. Luego, el Hospital Estatal de Luisiana va a compartir con el personal de CHATS los resultados de las pruebas que lleven a cabo con estas muestras.

Consent 2:

Antes de firmar este formulario de autorización, es importante que sepa lo siguiente:

1. Usted no tiene que firmar este formulario. Si decide no firmar este formulario, tanto usted como su niño(a) son elegibles para permanecer en el estudio.
2. Usted da su consentimiento para que yo comparta la información médica que yo obtenga el día de hoy durante la evaluación de salud de su niño(a), con RTI y el personal de CHATS.
3. También da su consentimiento para que el Hospital Estatal de Luisiana comparta los resultados de las pruebas que realice a las muestras de sangre y de orina de su niño(a), con RTI y el personal de CHATS.
4. Usted y su niño(a) no van a perder ninguno de los beneficios o servicios que reciben del Hospital de Estatal de Luisiana o de Coastal Family Health por firmar este formulario.
5. La ley federal me exige que mantenga toda la información que obtenga de su niño(a) en estricta privacidad.
6. Usted puede cambiar de opinión y puede cancelar esta autorización en cualquier momento, sólo tiene que ponerse en contacto con un representante del estudio llamando al 1-877-834-7088.

Consent 3:

Si tiene cualquier pregunta, por favor, hágala en este momento. Si tiene preguntas después cuando me haya ido, por favor llame al número que se lista en el formulario de consentimiento que le dio el entrevistador.

¿Tiene alguna pregunta o preguntas antes de firmar el formulario de autorización?

Consent 4:

Si desea tomar unos minutos más para leer el formulario de autorización, lo puede hacer en este momento. Si está de acuerdo, favor de escribir su nombre en letra tipo imprenta, firmar y agregar la fecha al formulario. Yo voy a firmar y anotar la fecha en el formulario, le voy a dar una copia del formulario para que lo conserve, y entonces estaremos listos para comenzar la evaluación de su niño(a). Esta autorización tiene vigencia hasta que termine el estudio.

¿Está usted de acuerdo en permitirme a mí y al Hospital Estatal de Luisiana compartir los resultados de la evaluación de salud de su niño(a) con RTI y con el personal del estudio CHATS?

NURSE: DOES PARENT/GUARDIAN AGREE TO ALLOW HEALTH ASSESSMENT DATA TO BE SHARED WITH CHATS RESEARCHERS?

1=YES

2=NO

IF PARENT/GUARDIAN SAYS YES, HAVE HIM/HER SIGN AND DATE THE APPROPRIATE CONSENT FORM

[IF PARENT/GUARDIAN SAYS NO] ¿Me puede decir por qué no desea compartir los resultados de la evaluación de salud de su niño(a) con el personal del estudio CHATS?

INTERVIEWER: ADDRESS CONCERNS

REASK IF PARENT/GUARDIAN IS NOW WILLING TO ALLOW HEALTH ASSESSMENT DATA TO BE SHARED WITH CHATS RESEARCHERS. IF NO, MARK FORM THAT PARENT REFUSES AND DO NOT PERFORM THE HEALTH ASSESSMENT.

ATTACHMENT F12

**Consent for Parent/Guardian and Child Permission for
Participation – Session 2 in Spanish**

CONSENTIMIENTO DE PARTICIPACIÓN POR PARTE DEL PADRE/ MADRE/TUTOR Y PERMISO DEL NIÑO PARA LA SESIÓN 2

Salud de los niños después de las tormentas (CHATS, por sus siglas en inglés) Consentimiento del padre/madre/tutor y permiso del niño para la participación en el estudio de viabilidad inicial – sesión 2

Para ser usado si el padre/madre/tutor de la sesión 1 no puede estar presente

Su niño(a) ha sido invitado(a) a tomar parte en un estudio para los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés). Este estudio se llama Salud de los niños después de las tormentas (CHATS, por sus siglas en inglés). Como usted es el padre/la madre/ tutor(a) del/de la niño(a), también se le va a pedir que participe en ciertas partes del estudio. El propósito de este estudio es saber más acerca de la salud de los niños en la costa del golfo después de los huracanes Katrina y Rita. Esto es para comprender mejor los efectos de las condiciones de vida en lo niños en esta área- como viviendas dañadas por las tormentas, casas móviles que proporcionó FEMA y casas que fueron afectadas por las tormentas.

¿Quién lleva a cabo el estudio CHATS? RTI International, una compañía sin fines de lucro, está realizando un estudio en nombre de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). Las entidades locales en sociedad de Luisiana y Misipipi, incluyendo el Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad del Estado de Luisiana, el Centro de Salud Familiar Coastal y el Instituto de Salud Pública de Luisiana también son parte del personal del estudio. La sección 301 de la Ley de servicios de salud le permite a los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades obtener esta información, así como también su número de seguro social.

¿Cómo seleccionaron a mi niño(a)? Utilizamos listas del Servicio Postal de los Estados Unidos y de la Agencia Federal para el Manejo de Emergencias (FEMA). Su vivienda fue seleccionada al azar de una de estas listas. Su niño(a) fue seleccionado(a) entre los 701 hogares elegibles con los que nos vamos a comunicar.

¿Qué tenemos que hacer mi niño(a) y yo durante la encuesta? Si está de acuerdo, hoy me gustaría completar lo que llamamos la evaluación inicial con usted y con su niño(a). La evaluación inicial se divide en 2 sesiones separadas. Hace 5 a 9 días, completé la sesión 1 con su niño(a) y con su padre/madre/tutor. El día de hoy, he regresado con una enfermera para completar la sesión 2.

Durante la sesión 1 (hace 5 a 9 días):

1. Le hice algunas preguntas generales a la madre/padre/tutor del niño/de la niña acerca de las personas que forman parte de su hogar y acerca de su vivienda, inclusive el historial de donde ha vivido desde las tormentas. Por ejemplo, es posible que algunas preguntas fueran acerca de la manera en que calienta y enfría su vivienda y si hubo daños a su casa desde los huracanes. También le hice algunas preguntas acerca de la condición médica actual y anterior de su niño(a), inclusive sobre problemas para respirar o alergias de la piel que su niño(a) u otros miembros de la familia pudieran tener.
2. Si su niño(a) tiene por lo menos 7 años de edad, le mostré una pequeña herramienta o medidor personal de aire y le pedí a su niño(a) que lo utilizara hasta que yo regresara para la sesión 2. El medidor personal de aire mide la calidad del aire que respira su niño(a). Es como del tamaño de

un teléfono celular y se puede utilizar con un chaleco o correa que le di. Le demostré la manera en que funciona el medidor personal de aire.

3. Le hice algunas preguntas tanto a su niño(a) como a su madre/padre/tutor sobre sus sentimientos acerca de eventos en la vida de su niño(a). Por ejemplo, estas preguntas pueden haber sido acerca de los sentimientos de su niño(a) relacionados con su escuela, su relación con otras personas y otras actividades en las que esté participando.
4. Le enseñé a usted y a su niño(a) como llenar el diario de horario de actividades para hacer un seguimiento del lugar donde se encontraba su niño(a) y las actividades que realizaba entre la sesión 1 y la sesión 2.
5. Instalé algunos dispositivos, que tomaron muestras del aire dentro y alrededor de su vivienda, y llevé a cabo una revisión visual de su casa.
6. Es posible que también le haya pedido a [la madre/al padre/ tutor] de su niño(a) permiso para que un empleado del estudio revisara el expediente médico de su niño(a).
7. Por último, hice una cita para regresar a su hogar junto con la enfermera para la sesión 2.

Hoy, durante la sesión 2:

1. Le voy a preguntar a usted y a su niño(a) acerca del tipo de actividades en las que él/ella participó, tanto adentro como afuera de la vivienda, durante la semana anterior. También le voy a hacer algunas preguntas generales acerca de la salud de su niño(a) que van a ser similares a las que le pregunté al padre/madre/tutor de su niño(a) durante la sesión 1.
2. Voy a empacar los dispositivos de aire de la sesión 1 y voy a aspirar un poco de polvo alrededor de su vivienda.
3. Por último, voy a obtener una lectura del posicionamiento global (del GPS) de su vivienda para poder asociar los resultados con la comunidad donde vive.
4. La enfermera le va a pedir permiso para realizar la evaluación de salud de su niño(a). Durante la evaluación de salud la enfermera va a:
 - a. Hacer algunas preguntas generales a usted y a su niño(a) acerca de su condición médica actual y anterior de él/ella, inclusive sobre el historial de cualquier problema respiratorio o alergias de la piel que su niño(a) u otros miembros de la familia pudieran tener.
 - b. Revisar la cara, el cuello, los brazos y las piernas de su niño(a) para ver si él/ella tiene alguna erupción o problema en la piel
 - c. Medir la estatura y peso de su niño(a)
 - d. Pedirle permiso a su niño(a) para hacer unas pruebas de respiración para ver si él/ella tiene dificultad para respirar
 - e. Recolectar una muestra de orina y de sangre para ver si su niño(a) está expuesto(a) a productos químicos dañinos o si tiene problemas de la sangre o alergias

¿Cuánto tiempo va a tomar esto? Para la sesión 2 del día de hoy, la enfermera va a necesitar unos 45 minutos para completar la evaluación de salud con su niño(a) y yo voy a necesitar unos 15 minutos más para hablar con su niño(a) sobre las actividades que él/ella realizó durante parte de la semana pasada

entre sesiones, esta sesión va a tomar como una hora en total. Es posible que necesite hacerle algunas preguntas durante la evaluación de salud de 45 minutos.

¿Tenemos que ser parte del estudio? No, la participación de su familia en este estudio es totalmente voluntaria. Si usted o su niño(a) no desean participar en el estudio, no lo tienen que hacer. Si usted o su niño(a) sólo desea participar en una parte del estudio, también eso está bien.

1. Usted y su niño(a) se pueden saltar cualquier pregunta que no deseen contestar.
2. Usted nos puede pedir que no dejemos los dispositivos ambientales en su vivienda o en su propiedad.
3. Su niño(a) no tiene que hacer ninguna prueba que él/ella no desee hacer, así como pesarlo(a) o medirlo(a).
4. Si usted o su niño(a) deciden no participar en el estudio, ni usted ni su familia perderán ningún beneficio o servicio que puedan estar recibiendo. No existen consecuencias por retirarse del estudio.
5. Usted y su niño(a) pueden decidir retirarse del estudio en cualquier momento. Para retirarse del estudio, por favor llámonos al 1-877-834-7088 y notifíquenos su decisión. Por favor, tenga en cuenta:
 - a. El estudio CHATS no va a poder eliminar las muestras y la información que ya se ha evaluado.
 - b. No podemos recuperar datos sobre muestras o información que ya se hayab combinado con los datos de otras evaluaciones.
 - c. Es posible que para propósitos de estudios solamente, el estudio CHATS use o comparta la información médica que ya se había obtenido antes de que su niño(a) se retirara del estudio. Esto es para proteger la validez de los resultados del estudio.

Sin embargo, la participación de su niño(a) en este estudio es muy importante para nosotros porque él/ella tiene un papel esencial que nos ayuda a comprender los efectos a la salud de los niños que viven en esta área después de los huracanes Katrina y Rita. Usted y su niño(a) pueden decidir no participar en este estudio, pero como su vivienda fue elegida a través de un método científico, y su niño(a) fue seleccionado(a) al azar para participar, ningún otro niño(a) o vivienda puede tomar su lugar. Si está disponible el padre/la madre/o tutor(a) en la casa, con gusto podemos hablar con él/ella si así lo prefiere.

¿Qué tipo de pruebas se van a realizar en los laboratorios? Las muestras de sangre y de orina se van a enviar al hospital público de la Universidad Estatal de Luisiana; y las muestras de aire del medidor personal de aire y las muestras de polvo de su vivienda se van a enviar al laboratorio de RTI. Algunas de las pruebas que vamos a realizar pueden identificar niveles poco usuales de ciertas sustancias químicas y otros contaminantes como el moho en el aire o polvo que pudieran causar alergias de la piel o problemas respiratorios para su niño(a). La sangre, orina, aire y muestras de polvo no se van a utilizar para ningún otro propósito que no sea de estudios y se van a destruir de acuerdo a las fechas en los registros de control de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés). Así mismo, tiene el derecho a que se destruyan estas muestras en cualquier momento antes de que termine el estudio. Para eso, solo tiene que llamarnos al 1-877-834-7088 y notificarnos sobre esto.

¿Vamos a recibir algo por participar en el estudio? Al participar en este estudio, nos ayuda a entender mejor la salud general de la salud de los niños de la costa del golfo. Esto va a ayudar a hacer mejores planes para el futuro en caso de desastres naturales como los huracanes. Como muestra sincera de agradecimiento por su tiempo, a usted y a su niño(a) se le va a dar lo siguiente al final de cada sesión:

1. **Sesión 1 (Hace 5 a 9 días con el padre/la madre/tutor(a)).**

- **Muestra de agradecimiento para el padre/la madre/tutor(a):** \$40 dólares por completar la 1ª entrevista del padre/la madre/tutor(a) y el consentimiento para colocar los dispositivos para el aire

2. **Sesión 2 (hoy).**

- **Muestra de agradecimiento para el padre/la madre/tutor(a):** \$65 dólares por completar la 2ª entrevista del padre/la madre/tutor(a), el permiso para que su niño(a) participe en la evaluación de salud, y el permiso para la recolección de aire y las muestras de polvo. Si su niño(a) tiene 12 años de edad o menos, también va a recibir \$20 dólares por su tiempo y asistencia para trabajar con su niño(a) cuando use el medidor personal de aire.
- **Muestra de agradecimiento para el niño/la niña:** Si tiene 13 años de edad o más - \$30 dólares por usar el medidor personal de aire. Si tiene de 8 a 12 años de edad - \$10 dólares por usar el medidor personal de aire. Le vamos a pedir que firme un recibo por el pago en efectivo en nombre de su niño(a). Si tiene 7 años de edad o menos - Va a recibir un libro de actividades o para colorear en lugar de dinero en efectivo.

Si tanto usted como su niño(a) participan completamente en el estudio y de acuerdo a la edad de su niño(a), su hogar puede recibir hasta un total de \$135 dólares.

3. **Como en unos 5 meses,** vamos a enviarle un poco de información acerca de la calidad del aire en su vivienda junto con los resultados de las mediciones del aire que respira su niño(a), los resultados de los análisis de sangre y orina si él/ella participa. Estas cartas le van a dar información valiosa acerca de la salud de su niño(a) principalmente acerca de alergias de la piel y problemas respiratorios. Si alguno de los resultados muestra que su niño(a) debe ver a un doctor, aunque no podemos referirlo a un médico en particular para atención médica, le vamos a dar una lista de clínicas o doctores en su área que pudieran ayudarle.

Las cartas también incluyen alguna información sobre la manera de entender el significado de los resultados de las pruebas. Si los resultados acerca de la calidad del aire indican que se pueden hacer mejoras en su vivienda, la carta va a ofrecer recomendaciones acerca de cómo hacerlas.

Si alguno de los resultados de las pruebas de sangre o de orina son críticos, se lo notificaremos en las siguientes 24 horas después del proceso del laboratorio. El procesamiento del laboratorio se completa en 1 a 2 semanas.

¿Existe algún riesgo por participar en el estudio? Algunas preguntas en este estudio son personales. Algunas personas se pueden sentir avergonzadas o incómodas. Se puede saltar cualquier pregunta que le moleste o incomode, o puede detener la entrevista en cualquier momento.

Su niño(a) no va a sentir ningún dolor físico cuando la enfermera revise su cara y piel para ver si tiene alergias, mida su estatura y peso o recolecte la muestra de orina. Al terminar la prueba respiratoria, algunos niños pueden toser o decir que se sienten un poco mareados. Por lo general eso desaparece rápidamente. La enfermera va a estar ahí para ayudar a su niño(a) si se siente de esa manera.

Es posible que a su niño(a) le parezca un poco incómoda la extracción de la sangre como se describe a continuación:

1. Su niño puede sentir un leve piquete durante la extracción de sangre y le puede hacer un pequeño moretón en el brazo. Vamos a utilizar los mismos métodos que usan la mayoría de los doctores en su consultorio y no vamos a hacer más de dos intentos para obtener la muestra de sangre de su niño(a).
2. Existe una pequeña posibilidad de que los microbios entren en la parte en la que se obtuvo la sangre. Si el área alrededor de ese punto se pone roja y adolorida o se infecta, va a necesitar llevar a su niño(a) a una clínica médica o al doctor.
3. Algunas personas se marean un poco o se sienten incómodas antes o después de que les sacan sangre, pero la enfermera va a estar ahí para ayudarle si se marea.
4. Para ayudar a reducir la molestia que pueda sentir su niño(a) durante la extracción de sangre, con su permiso, la enfermera puede aplicar una pequeña cantidad de crema para adormecer la piel en el área de la extracción antes de obtener la muestra de sangre. Algunas personas tienen una reacción, como irritación en la piel, en el área en la que se aplicó la crema adormecedora.

Durante la visita en el hogar o la evaluación de salud, aunque no anticipamos que esto suceda, la ley nos exige reportar cualquier abuso de niños o negligencia que pudiéramos ver o escuchar. Para más información acerca de esto vea la sección sobre privacidad a continuación.

Como se mencionó antes, si la carta que recibe con los resultados de las pruebas del estudio CHATS de su niño(a) muestran que pueden haber causa de preocupación por la salud de su niño(a), el estudio le dará una lista de recursos de las clínicas y doctores con los que se puede comunicar para recibir ayuda. Entonces usted tendrá que decidir si se pone en contacto con una clínica o doctor para una evaluación médica o tratamiento adicional. El estudio CHATS no va a proporcionar ninguna atención médica de seguimiento relacionada con los resultados que se obtengan durante las evaluaciones del estudio CHATS.

¿Se van a comunicar conmigo otra vez? Para ayudarnos a comprender la manera en que la salud de su niño(a) cambia de una etapa a otra, y conforme van creciendo, nos gustaría regresar para una visita de seguimiento, con su permiso. La visita de seguimiento se va a realizar 6 meses después de la sesión del día de hoy. Vamos a repetir las evaluaciones (ambas sesiones); pero no vamos a recolectar sangre de su niño(a) durante el seguimiento de los 6 meses.

El estudio CHATS va a dar seguimiento a las familias durante un año y es posible que se vuelva a dar seguimiento seis años después. En total, es posible que le pidamos visitarle a usted y a su niño hasta 7 veces durante el transcurso del estudio, en la que cada visita se llevará a cabo cada 6 a 9 meses.

1. Usted y su niño(a) recibirán las mismas muestras de agradecimiento al final de cada sesión.
2. Cada una de estas visitas adicionales va a ser totalmente voluntaria. Usted y su niño(a) tienen la opción de decir no si alguno de ustedes no desea participar en el estudio o en alguna parte del estudio.

También, es posible que reciba una llamada o una carta de RTI para verificar que nuestro personal se comportó de manera profesional y con cortesía durante la visita.

¿Se va a mantener nuestra información privada? La ley protege la privacidad de su familia y todas las respuestas y muestras que se obtengan se mantendrán estrictamente privadas. Como una medida de seguridad adicional la enfermera identificará las muestras de su niño(a) con un número especial en lugar de utilizar su nombre. No se va a realizar pruebas de ADN o pruebas biológicas que puedan resultar en información identificable. No le vamos a dar los datos personales de su familia ni los resultados a personas que no trabajen en el estudio. Existe una excepción importante: Si la enfermera o yo pensamos que la vida o la salud de su niño(a) está en peligro, o si usted o su niño(a) nos dice que cualquiera de los dos está pensando hacerse daño grave a sí mismo(a) o a otras personas, se lo informaremos a la agencia apropiada del condado o del estado. No vamos a utilizar los nombres de los padres ni de los niños en los informes del estudio. Todas las respuestas y los datos recolectados para el estudio CHATS se van a combinar con otras entrevistas, y toda la información que se publique acerca del estudio será únicamente en forma de resumen.

Además, todo el personal de RTI que trabaja en el proyecto ha firmado un compromiso de privacidad en el que prometen proteger la privacidad y seguridad de los datos que obtengan y la privacidad de los participantes. Para más protección, el estudio también cuenta con un Certificado de confidencialidad que nos ayuda a proteger la privacidad de las personas en el estudio. El tener este certificado significa que no podemos ser forzados a proporcionar el nombre de usted o de su niño(a) o cualquier otra característica que los identifique a nadie que no esté relacionado con el estudio CHATS, ni siquiera en una corte judicial, a menos que usted esté de acuerdo. Por favor, tome nota que el Certificado de confidencialidad protege a los responsables del estudio para no ser obligados a divulgar datos personales de usted, pero no se lo/la protegerá si usted decide decirles a otras personas que su familia participa en el estudio CHATS. Usted debe considerar proteger su propia privacidad al hablar con otras personas.

¿A quién llamo si tengo preguntas? Si tiene preguntas acerca de la encuesta puede llamar al personal del proyecto CHATS en RTI. Su número de teléfono gratuito es 1-877-834-7088. También se puede poner en contacto con el jefe de la Subdivisión APHR, el Dr. Paul Garbe, al 770-488-3700. Cuando llame, dígame que está llamando en relación con el estudio CHATS. Si tiene cualquier pregunta acerca de sus derechos como participante en el estudio o si piensa que ha sufrido algún daño, puede llamar a la Oficina de RTI para la Protección de Participantes en Estudios al 1-866-214-2043 (número gratuito). Si tiene dudas sobre sus derechos como participante en este estudio de investigación, por favor llame al 1-866-214-2043 o al 1-800-584-8814. Favor de dejar un breve mensaje con su nombre y número de teléfono, e indique que está llamando sobre el protocolo 6115 de los CDC. Alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

¿Tiene alguna pregunta que le pueda ayudar a decidir si los dos, usted y su niño(a) participan o no en la sesión 2 del estudio?

Acuerdo de participación del padre/madre/tutor. Se le dará una copia de este formulario de consentimiento para que la conserve. Cuando indique sus elecciones y firme a continuación, eso muestra que dio su consentimiento para que ambos, usted y su niño(a) participen en la sesión 2 del estudio sobre la Salud de los niños después de las tormentas. También muestra que leyó la información en las páginas anteriores y que obtuvo respuesta a todas sus preguntas. Si alguna parte de este formulario no es clara para usted, asegúrese de hacer preguntas al respecto. Si está de acuerdo en que

usted y su niño(a) participen en la sesión 2 de esta encuesta, no perderán ningún derecho que les corresponda por ley.

Acuerdo de colección de muestras del padre/madre/tutor. Por favor anote sus iniciales junto a su elección para cada una de la muestras a continuación. Su decisión puede ser diferente para cada una de las muestras si así lo desea.

Muestra de orina

- _____ DOY mi consentimiento para que mi niño(a) dé una muestra de orina.
- _____ NO doy mi consentimiento para que mi niño(a) dé una muestra de orina.

Muestra de sangre

- _____ DOY mi consentimiento para que mi niño(a) dé una muestra de sangre.
- _____ NO doy mi consentimiento para que mi niño(a) dé una muestra de sangre.

Nombre del niño(a) en letra de imprenta

Nombre del padre/madre/tutor en letra de imprenta

Nombre de la entrevistadora en letra de imprenta

Firma del padre/madre/tutor

Fecha

Firma de la entrevistadora

Fecha

Grabaciones. Estamos utilizando un sistema de control de calidad especial en este proyecto. El sistema funciona dentro de la computadora y grabará lo que nos digamos el uno al otro durante diferentes partes de la entrevista. Ni usted ni yo sabremos cuando la computadora este grabando lo que decimos. El personal de proyecto que trabaja para RTI examinará la grabación para revisar mi trabajo. Los archivos con las grabaciones se destruirán después de haber sido utilizados para revisar mi trabajo. Las grabaciones se mantendrán privadas así como todos los otros datos que usted proporcione. Puede participar en la entrevista aunque no esté de acuerdo con la grabación. ¿Está usted de acuerdo en que usemos este sistema de control de calidad durante su entrevista?

Con su firma a continuación usted indica que está de acuerdo en permitir las grabaciones a través de la computadora para control de calidad.

Firma del padre/madre/tutor Fecha

MARQUE LA CASILLA SI UNO DE LOS PADRES ESTUVO DE ACUERDO EN GRABAR PARTES DE LA ENTREVISTA

Firma de la entrevistadora

Fecha

MARQUE LA CASILLA SI UNO DE LOS PADRES NO ESTUVO DE ACUERDO EN GRABAR NINGUNA PARTE DE LA ENTREVISTA

Consentimiento de participación por parte del padre/madre/tutor y permiso del niño para la sesión 2

ATTACHMENT F13

**Consent for Parent/Guardian and Child Permission for
Participation – Session 2 Script**

**CONSENT FOR PARENT/GUARDIAN AND CHILD PERMISSION FOR
PARTICIPATION — SESSION 2 SCRIPT**
To Be Used if Parent/Guardian from Session 1 Unable to be Present

Intro 1:

HAND THE “CONSENT FOR PARENT/GUARDIAN AND CHILD PERMISSION FOR PARTICIPATION – SESSION 2” CONSENT FORM. Por favor, tome unos minutos para revisar este formulario. Luego voy a repasar los puntos principales del estudio con usted y voy a responder cualquier pregunta que pueda tener.

Intro 2:

Su niño(a), [CHILD], ha sido invitado(a) a participar en el estudio de Salud de los niños después de las tormentas o CHATS. Estamos hablando más o menos con 500 niños, para saber más acerca de la salud de los niños en la costa del golfo después de los huracanes Katrina y Rita. Esto es para comprender mejor los efectos de las condiciones de vida - como viviendas dañadas por las tormentas, casas móviles que proporcionó FEMA y casas que no fueron afectadas por las tormentas - en los niños de esta área. Me gustaría tomar unos minutos para explicarle en qué consiste la participación de usted y su niño(a) si está de acuerdo en ser parte del estudio. El instituto para el que trabajo, se llama RTI International, está realizando el estudio para el gobierno de los Estados Unidos.

Consent 1:

El día de hoy me gustaría completar la evaluación inicial con usted y con su niño(a). La evaluación inicial se divide en 2 sesiones separadas. El [[INSERT SESSION 1 DATE] estuve aquí y completé la sesión 1 con su niño(a) y con su padre/madre/tutor. El día de hoy regresé con una enfermera para completar la sesión 2. Le voy a comentar lo que hicimos durante la sesión 1 y lo que vamos a hacer el día de hoy durante la sesión 2.

Durante la sesión 1:

- Le hice algunas preguntas generales a la madre/padre/tutor de [CHILD] acerca de las personas que forman parte de su hogar y acerca de su vivienda, inclusive el historial de su residencia desde las tormentas.
- También le pregunté acerca de la condición médica actual y anterior de su niño(a), inclusive sobre problemas para respirar o alergias de la piel que su niño(a) u otros miembros de la familia pudieran tener.
- Si su niño(a) tiene 7 años de edad o más, a [él/ella] se le pidió que utilizara un pequeño dispositivo llamado medidor personal de aire, para medir la calidad del aire que él/ella respira. Le demostré la manera en que funciona el dispositivo.
- Le hice algunas preguntas tanto a su hijo(a) como a su madre/padre/tutor sobre sus sentimientos con eventos en su vida de su niño(a). Por ejemplo, estas preguntas pueden haber sido acerca de los sentimientos de su niño(a) para con su escuela, su relación con otros y otras actividades físicas relacionadas.
- También le enseñé a su hijo(a) y a su madre/padre como llenar el diario de horario de actividades para hacer un seguimiento del lugar donde se encuentra su niño(a) y las actividades que realiza entre cada sesión.

- Después, instalé algunos dispositivos, que tomaron muestras del aire dentro y alrededor de su vivienda, y llevé a cabo una revisión visual de su casa.
- (Por último, también le pedí a la madre/al padre/ tutor de su hijo(a) permiso para que un empleado del estudio revise los registros médicos de su niño(a).)

Si está de acuerdo, el día de hoy, regresé (a su casa) junto con una enfermera para completar la sesión 2.

- Durante la sesión 2, le voy a hacer algunas preguntas acerca de la salud de su niño(a) que van a ser similares a las que le hicimos al padre/madre/tutor de [CHILD] durante la sesión 1. También le voy a preguntar acerca de las actividades que realizó su niño(a) durante la semana anterior y voy a recoger el medidor personal de aire que dejamos con [él/ella].
- Después, voy a empacar los dispositivos de aire de la sesión 1 y voy a aspirar un poco de polvo alrededor de su vivienda.
- Y por último, voy a obtener una lectura del posicionamiento global (del GPS) de su vivienda para poder asociar los resultados con la comunidad donde vive.
- Para la sesión 2, voy a necesitar unos 45 minutos de su tiempo.
- La enfermera que viene conmigo para la cita de la sesión 2, le va a pedir permiso para realizar la evaluación de salud de su niño(a), que tomará unos 45 minutos. Durante esta evaluación, la enfermera va a:
 - Hacer algunas preguntas generales a usted y a su niño(a) acerca de su salud, incluyendo problemas para respirar o alergias de la piel que su niño(a) u otros miembros de la familia pudieran tener.
 - Revisar la cara, el cuello, los brazos y las piernas de su niño(a) para ver si hay señales de alergias
 - Medir la estatura y peso de su niño(a)
 - Hacer unas pruebas de respiración para ver si [él/ella] tiene dificultad para respirar

Y por último, la enfermera va a recolectar una muestra pequeña de orina y de sangre para ver si su niño(a) está expuesto(a) a productos químicos dañinos o si tiene problemas de la sangre o alergias. Si alguno de los resultados de las pruebas de sangre o de orina son críticos, se lo notificaremos en las siguientes 24 horas después del proceso del laboratorio. El procesamiento del laboratorio se completa en 1 a 2 semanas.

Consent 2:

Algunas de las preguntas que vamos a hacer son personales. Si en algún momento se llegara a sentir incómodo(a) con cualquier pregunta, puede pedir saltar a la siguiente pregunta o detener la entrevista en cualquier momento. Su niño(a) no va a sentir ningún dolor cuando la enfermera revise su cara y piel para ver si tiene alergias, mida su estatura y peso o recolecte la muestra de orina. Es posible que su niño(a) empiece a toser o se sienta un poco mareado(a) durante la prueba respiratoria. Pero la enfermera le ayudará y por lo general eso desaparece en poco tiempo. Es posible que a su niño(a) le parezca un poco incómoda la extracción de la sangre, sin embargo vamos a utilizar los mismos métodos que se utilizan en la mayoría de los consultorios médicos y únicamente las enfermeras capacitadas llevarán a cabo la recolección de sangre. Además, con su permiso y antes de empezar la extracción de sangre, es posible que la enfermera le aplique una crema para adormecer la piel en el área de la extracción para ayudar a disminuir la molestia.

Consent 3:

Como muestra de agradecimiento por participar en el estudio CHATS, nos gustaría compensarle tanto a usted como a su niño(a) por su tiempo y esfuerzo.

- Al final de la sesión 1, el padre/madre/tutor de [CHILD] va a recibir \$40 dólares por completar la entrevista y dar su consentimiento para la colocación de los dispositivos de aire.
- Al final de la sesión 2, usted va a recibir \$65 dólares por completar la segunda entrevista y dar permiso para recolectar las muestras de aire y de polvo. [IF THE CHILD IS AGE 7 - 12] También vas a recibir \$20 por el tiempo y ayuda de [CHILD'S NAME] cuando use el medidor personal de aire.
- [IF THE CHILD IS AGE 13 OR OLDER] También al final de la sesión 2, [CHILD] va a recibir \$30 dólares por utilizar el medidor personal de aire.
- [IF THE CHILD IS AGE 8-12] También al final de la sesión 2, a nombre de su niño(a) le vamos a dar \$10 dólares por utilizar el medidor personal de aire.
- [IF THE CHILD IS AGE 7 OR YOUNGER] También al final de la sesión 2, [CHILD] va a recibir un libro de actividades o para colorear como agradecimiento por su participación.
- [IF THE CHILD IS AGE 8 OR OLDER] Esto significa que si tanto usted como su niño(a) participan completamente en el estudio, su hogar puede recibir hasta un total de \$135 dólares.
- En unos 5 meses, también le vamos a enviar algo de información acerca de la calidad del aire en su hogar y una carta con los resultados de la evaluación de salud de su niño(a).

Consent 4:

No existen riesgos si su niño(a) usa el medidor personal de aire. Su niño(a) no va a sentir ningún dolor físico cuando la enfermera revise su cara y piel para ver si tiene alguna erupción o problema de la piel, mida su estatura y peso o recolecte la muestra de orina. Al terminar la prueba respiratoria, su niño(a) pudiera toser o sentirse un poco mareado(a). Por lo general eso desaparece rápidamente. Es posible que a su niño(a) le parezca un poco incómoda la extracción de sangre, pero vamos a utilizar los mismos métodos que usan la mayoría de los doctores en su consultorio y sólo vamos a utilizar enfermeras capacitadas. La enfermera va a estar ahí para ayudar a su niño(a) si se siente mareado(a) o incómodo(a). La enfermera puede aplicar crema para adormecer la piel en el área de extracción para disminuir las molestias.

Nos vamos a volver a comunicar con usted en 6 meses para pedirle permiso de repetir la visita. Esto es voluntario. Es posible que el estudio continúe durante seis años más con visitas cada 9 meses.

Consent 5:

Antes de acceder a que tanto a usted como su niño(a) participen en la sesión 2 del estudio CHATS. Es importante que usted sepa:

- Tanto la participación de usted como la de su niño(a) es totalmente voluntaria.
- Las muestras de sangre, orina, aire y polvo serán destruidas al final del estudio. Así mismo, tiene el derecho a que se destruyan estas muestras en cualquier momento antes de que termine el estudio. Para hacer esto o para retirarse del estudio por completo, sólo tiene que llamarnos al número que se lista en el formulario de consentimiento y avisarnos.
- Todas las respuestas que usted y su niño(a) proporcionen se mantendrán privadas y sólo se utilizarán para propósito de estudio. No vamos a mencionar los nombres de los padres o niños en los informes del estudio, y no vamos a dar los nombres de los participantes al gobierno.

También, todas las respuestas y los datos recolectados para el estudio CHATS se van a combinar con otras entrevistas, y toda la información que se publique acerca del estudio será únicamente en forma de resumen.

- Para más protección, el estudio también cuenta con un Certificado de confidencialidad que nos ayuda a proteger la privacidad y confidencialidad de las personas en el estudio. El tener este certificado significa que no podemos ser forzados a proporcionar el nombre de usted o de su niño(a) o cualquier otra característica que los identifique a nadie que no esté relacionado con el estudio CHATS, ni siquiera en una corte judicial, a menos que usted esté de acuerdo. Existe una excepción importante: Si la enfermera o yo pensamos que la vida o la salud de su niño(a) está en peligro, o si usted o su niño(a) dice que cualquiera de los dos está pensando hacerse daño grave a sí mismo(a) o a otras personas, se lo informaremos a la agencia apropiada del condado o del estado.
- Por favor, tome nota que el Certificado de confidencialidad protege a los responsables del estudio para no ser obligados a divulgar los datos personales de usted, pero no le protegerán si usted decide decirle a otras personas que su familia participa en el estudio CHATS. Usted debe considerar proteger su propia privacidad al hablar con otras personas.

Consent 7:

Si tiene cualquier pregunta, por favor, hágala en este momento. Si tiene preguntas después que me vaya, por favor llame al número que se lista en el formulario de consentimiento que le di.

¿Tiene alguna pregunta o preguntas antes de firmar el formulario de consentimiento?

Consent 8:

Si desea tomar unos minutos más para leer el formulario de consentimiento, lo puede hacer en este momento. Una vez que pone sus iniciales junto a su elección para cada una de las muestras, por favor escriba el nombre de su niño(a) en letra tipo imprenta y firme su propio nombre, y finalmente anote la fecha del día de hoy. Luego yo voy a firmar y anotar la fecha en el formulario, y le voy a entregar una copia para que la conserve.

¿Está usted de acuerdo en permitir que tanto usted como su niño(a) participe en la sesión 2 del estudio?

INTERVIEWER: DOES PARENT/GUARDIAN AGREE TO ALLOW CHILD AND PARENT/GUARDIAN TO BE IN THE STUDY?

1=YES

2=NO

IF PARENT/GUARDIAN SAYS YES, HAVE THEM SIGN/INITIAL THE APPROPRIATE CONSENT FORM

[IF PARENT/GUARDIAN SAYS NO] ¿Me puede decir por qué no desea que usted ni su niño(a) participen en la sesión 2 del estudio?

INTERVIEWER: ADDRESS CONCERN

RE-ASK IF PARENT/GUARDIAN IS NOW WILLING TO ALLOW CHILD AND PARENT TO BE IN THE STUDY. IF PARENT/GUARDIAN STILL SAYS NO, THANK HIM/HER FOR THEIR TIME AND DEPART THE HOME. WE WILL FOLLOW UP WITH A REFUSAL LETTER.

Consent 9:

¿Está de acuerdo en permitir que su niño(a) dé una muestra de orina?

INTERVIEWER: DOES PARENT/GUARDIAN AGREE TALLOW CHILD TO PROVIDE A URINE SAMPLE?

1=YES

2=NO

IF PARENT/GUARDIAN SAYS YES, HAVE THEM INITIAL THE APPROPRIATE CONSENT FORM

[IF PARENT/GUARDIAN SAYS NO]. ¿Me puede decir por qué no desea que su niño(a) dé una muestra de orina?

INTERVIEWER: ADDRESS CONCERN

RE-ASK IF PARENT/GUARDIAN IS NOW WILLING TO ALLOW CHILD TO PROVIDE A URINE SAMPLE.

Consent 10:

¿Está de acuerdo en permitir que su niño(a) dé una muestra de sangre?

INTERVIEWER: DOES PARENT/GUARDIAN AGREE TO ALLOW CHILD TO PROVIDE A BLOOD SAMPLE?

1=YES

2=NO

IF PARENT/GUARDIAN SAYS YES, HAVE THEM INITIAL THE APPROPRIATE CONSENT FORM.

[IF PARENT/GUARDIAN SAYS NO]. ¿Me puede decir por qué no desea que su niño(a) dé una muestra de sangre?

INTERVIEWER: ADDRESS CONCERN

RE-ASK IF PARENT/GUARDIAN IS NOW WILLING TO ALLOW CHILD TO PROVIDE A BLOOD SAMPLE.

Consent 11:

Estamos utilizando un sistema de control de calidad especial en este proyecto. El sistema funciona dentro de la computadora y grabará lo que nos digamos el uno al otro durante diferentes partes de la entrevista. Ni usted ni yo sabremos cuando la computadora este grabando lo que decimos. El personal de proyecto que trabaja para RTI examinará la grabación para revisar mi trabajo. Los archivos con las grabaciones se destruirán después de haber sido utilizados para revisar mi trabajo. Las grabaciones se mantendrán privadas así como todos los otros datos que usted proporcione. Puede participar en la entrevista aunque no esté de acuerdo con la grabación. ¿Está usted de acuerdo en que usemos este sistema de control de calidad durante su entrevista? Si está de acuerdo, por favor firme y anote la fecha en la parte de abajo del consentimiento informado. Si usted no está de acuerdo, solo deje el espacio en blanco.

INTERVIEWER: DID PARENT/GUARDIAN AGREE TO RECORDING?

1=Yes

2=No

IF YES, HAVE R SIGN AND DATE FORM UNDER RECORDING HEADER

Consent 12:

Gracias por acceder a que tanto usted como su niño(a) participen en la sesión 2 del estudio CHATS. Ahora nos gustaría hablar con su niño(a) para preguntarle sobre las actividades que ha realizado desde la sesión 1 y comenzar la evaluación de salud. ¿Se encuentra [INSERT CHILD NAME] aquí en este momento?

INTERVIEWER: IS THE SELECTED CHILD AVAILABLE TO SPEAK TO YOU?

1=YES

2=NO

IF YES, BEGIN COLLECTING TIME ACTIVITY DIARY DOCUMENTS

IF NO, SCHEDULE TIME TO RETURN WHEN THE CHILD IS AVAILABLE, CONTINUE WITH PARENT INTERVIEW.

Consent 18:

Gracias por hacer una cita conmigo para que regrese a hablar con su niño(a) sobre las actividades que ha realizado desde que estuve aquí la última vez. Si está de acuerdo, podemos comenzar la entrevista con usted. (¿Podemos encontrar un lugar privado para comenzar la entrevista?)

ATTACHMENT F14
LSU HIPAA Form in Spanish

HIPAA

AUTORIZACIÓN PARA EL USO Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN PROTEGIDA DE SALUD PARA
PROPÓSITOS DE INVESTIGACIÓN

(Instrucciones para los Investigadores:
Este formulario debe ser revisado y firmado por los pacientes participantes en estudios de investigación/clínicos que requieren un Consentimiento Informado. Estos documentos deben mantenerse juntos. Se le debe dar una copia de esta autorización y del Consentimiento Informado al paciente o su representante).

Título del proyecto de investigación: Salud de los niños después de las tormentas (CHATS)

Investigador principal: Dr. James Diaz

Número del IRB: 7749

Por este medio solicito y autorizo a LSUHSC-NO a usar y divulgar información protegida de salud del expediente(s) de:

Nombre del paciente: _____

Dirección del paciente: _____

Fecha de nacimiento: ___/___/___

Específicamente, solicito y autorizo que se use o divulgue cualquier parte de mi información de salud relevante al proyecto de investigación identificado en este documento y en el Consentimiento Informado al Investigador Principal identificado arriba o a la persona designada por él o ella, en conexión con el proyecto de investigación.

Específicamente autorizo el uso y divulgación de la siguiente Información del Historial del Paciente:
Marque A o B.

[] A. Expediente(s) de salud completo(s) para la(s) fecha(s) de servicio desde _____, que pueden incluir todos los documentos enumerados a continuación, al igual que otras notas o documentos relacionados con mi tratamiento u hospitalización.

[] B. Uno o mas de los documentos enumerados a continuación. (Por favor, provea una descripción detallada de los datos particulares y el periodo de tiempo que usted está solicitando)

- [] 1. Historial y examen físico_____
- [] 2. Expedientes paciente hospitalizado_____
- [] 3. Expedientes paciente ambulatorio_____
- [] 4. Informes de consultas_____
- [] 5. Resultados de pruebas de laboratorio_____
- [] 6. Informes radiológicos_____
- [] 7. Informes de patología_____
- [] 8. Resumen de alta hospitalaria_____
- [] 9. Notas de progreso_____
- [] 10. Fotografías, cintas de vídeo_____
- [] 11. Rayos x/imágenes, digital u otras imágenes_____
- [] 12. Códigos de diagnóstico y tratamiento_____
- [] 13. Expediente de completo de facturación_____
- [✓] 14. Otro: Las evaluaciones de salud incluyen la revisión de la piel y la cara, estatura, peso, reporte del paciente de asma, la escala de gravedad de asma, las pruebas respiratorias, espirometría, muestras de sangre y orina, toda esta información será entregada a RTI International (también conocido como Research Triangle Institute.)

Entiendo que las copias de los expedientes indicados anteriormente serán:

- Usados por los empleados de LSUHSC-NO incluidos los proveedores de tratamiento y/u otros miembros de su fuerza laboral.
- Divulgados a oficiales o agencias gubernamentales, patrocinadores del estudio, personas que dan seguimiento al estudio u otros responsables de fiscalizar el proyecto de investigación.
- Enviada a investigadores colaboradores fuera de LSUHSC-NO si y hasta el punto indicado en el/los documento(s) del Consentimiento Informado que se aneja.

Entiendo que al firmar este formulario permitiré que LSUHSC-NO y sus investigadores usen o divulguen mi información de salud en conexión con el Consentimiento Informado adjunto y para el propósito de la investigación que se describe en el Consentimiento Informado. Por ejemplo, puede que los investigadores necesiten la información para verificar que soy elegible para participar en el estudio o monitorear los resultados, incluidos los efectos secundarios previstos o no previstos o los resultados. Puede que otros oficiales del gobierno y de la Universidad, personas que dan seguimiento a la seguridad y patrocinadores del estudio necesiten la información para asegurarse de que el estudio se está llevando a cabo correctamente. También, entiendo que mi información de salud podría ser divulgada a las compañías aseguradoras u otros responsables de mis cuentas médicas de manera tal que se asegure el pago.

Entiendo que cualquier derecho de privacidad no mencionado específicamente en esta Autorización, está contenida en la Notificación de Prácticas de Privacidad que recibí o recibiré del Investigador Principal o en la instalación a la cual asisto.

Entiendo que puedo revocar esta autorización en cualquier momento, excepto en la medida en la que LSUHSC-NO ya haya contado con dicha autorización, al enviar o transmitir un facsímil o aviso escrito a la persona contacto que aparece en el/los documento(s) de Consentimiento Informado adjunto(s).

Entiendo que si mi información ya ha sido incluida en un banco de datos o registro de investigación según descrito en el/los documento(s) de Consentimiento Informado adjunto(s), LSUHSC-NO considera que ya ha contado con dicha información y, por lo tanto, mi información no va a ser removida de esos repositorios.

A menos que aparte de eso se revoque, entiendo que esta autorización

no expirará o

expirará cuando el proyecto de investigación termina.

Entiendo que si no firmo este formulario, no podré participar en el estudio de investigación aquí mencionado o recibir las intervenciones relacionadas con el estudio, pero que LSUHSC-NO no puede de otra manera condicionar el tratamiento a base de si firmo o no este formulario.

Mientras el estudio de investigación esté en progreso, mi derecho a acceder cualquier expediente o resultado de investigación mantenido por la instalación podría ser suspendido hasta finalizado el estudio. Si se me niega el acceso, entiendo que será reincorporado al finalizar el estudio de investigación.

Entiendo que la información divulgada por esta autorización podría estar sujeta a re-divulgación por parte del receptor y ya no estar protegida por la Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico. La instalación de LSUHSC, sus empleados, oficiales y médicos por la presente quedan relevados de cualquier responsabilidad legal por la divulgación de la información anterior hasta el punto indicado y autorizado en este documento.

ENTIENDO QUE ESTA AUTORIZACIÓN SUSTITUYE CUALQUIER INFORMACIÓN CONTRARIA EN CUALQUIER OTRO DOCUMENTO QUE HAYA FIRMADO RELACIONADO CON EL ESTUDIO ADJUNTO.

Firma del paciente o representante legal: _____ Fecha: ___/___/___

Nombre en letra del molde del representante legal (si alguno): _____

Autoridad del representante para actuar a nombre del paciente (p. ej., relación con el paciente):

Verificación de la autoridad del representante:

licencia de conducir-vista

Poder Notarial - visto

otro visto _____ (especifique)

ATTACHMENT F15
LSU Notice of Privacy Practices in Spanish

Aviso de prácticas de privacidad de la información protegida de salud
Este aviso describe cómo su información médica/dental puede ser usada y divulgada y cómo usted puede obtener acceso a esta información. Por favor, revíselo CUIDADOSAMENTE.

La ley requiere que nos aseguremos de que su información médica se mantenga confidencial. También requiere que le entreguemos este aviso sobre nuestras obligaciones legales y prácticas de privacidad a fin de informarle lo que podemos hacer con su información médica. Para entender mejor esta ley, puede que quiera leerla. Se encuentra en el CFR 45 Parte 164. Tenemos derecho a cambiar este aviso y nuestras prácticas de privacidad en el futuro. Cualquier cambio que se haga aplicará a toda la información médica que tenemos sobre usted en este momento. Si hacemos un cambio, colocaremos un aviso en nuestro edificio. Además, le daremos una copia del nuevo aviso, a solicitud. También puede leer sobre estos cambios en la computadora en el siguiente portal de Internet: www.lsuhscc.edu

CÓMO PUEDE USARSE SU INFORMACIÓN MÉDICA/ DENTAL: En general, podemos usar su información médica de varias formas:

Para ofrecerle a usted cuidado al paciente. Su información médica puede ser usada por médicos, personal de enfermería y otros profesionales a cargo de su tratamiento. Por ejemplo, su información médica se usa para ayudarlos a detectar sus problemas y decidir la mejor forma de tratarlo.

Recordatorios de citas. Podemos usar su información médica para comunicarnos con usted para recordarle sus citas y darle información sobre otras opciones de tratamiento u otros beneficios y servicios relacionados con la salud que puedan interesarle.

Para obtener pagos. Nuestra oficina comercial también puede usar su información médica para preparar su factura y procesar sus pagos, al igual que los de cualquier compañía de seguros, programa de gobierno u otras personas responsables del pago.

Para nuestras operaciones del cuidado de la salud. Su información médica puede usarse para revisar la calidad del cuidado que recibe y saber si es adecuado. También podemos usar su información médica para recopilar información sobre que tal lo estamos haciendo y mejorar los servicios y el cuidado que le brindamos. En algunos casos, podemos tener estudiantes, personas haciendo práctica u otro personal del cuidado de la salud, al igual que personal no relacionado con el cuidado de la salud, que vienen a nuestra instalación para aprender bajo la tutela de la facultad para practicar o mejorar sus destrezas.

Para crear bases de datos que no lo identifican. Podemos usar su información médica para propósito de eliminar información que le deja saber a otros quién es usted y entrarla en un programa de computadora. Se puede eliminar toda o parte de la información que lo identifica. Esta información a menudo se usa para propósitos de investigación. Si a su información se le quita parte de lo que lo identifica, se conoce como un "conjunto de datos limitados".

Recaudación de fondos. Podemos usar su información médica para recaudar fondos directamente para nuestra organización o para recaudar fondos para nuestra organización a través de una fundación o socio comercial relacionados con la institución.

CÓMO SE PUEDE DIVULGAR SU INFORMACIÓN MÉDICA/DENTAL: Además de usar su información médica, podemos divulgar parte o toda esta información a ciertas otras personas. Esto incluye dar su información a:

Usted. Para obtener su información médica, tendrá que llenar un formulario de autorización. Además, es posible que tenga que pagar el costo de algunas o de todas las copias.

Personas que usted autoriza que se la demos. Si nos informa que quiere que le demos su información médica a alguien, lo haremos. Tendrá que llenar un formulario de autorización. Usted puede cancelar esta autorización en cualquier momento. No es permitido forzarlo a que nos autorice a dar su información médica a otra persona. No podemos rehusarnos a darle tratamiento si desea cancelar dicha autorización.

Pagadores. Tenemos derecho a dar su información médica a las compañías de seguros, programas de gobierno como **Medicare** y **Medicaid** y las personas que procesan sus reclamaciones al igual que a otros que son responsables de pagar todo o parte del costo del tratamiento que se le provee a usted. Por ejemplo, podemos informar a su compañía de seguro médico que tiene un problema de salud y el tratamiento que se recomienda o que se le ha brindado.

“Socios comerciales”. Los socios comerciales son compañías o personas que contratamos para llevar a cabo ciertos trabajos. Los ejemplos incluyen auditores de información, abogados y personas especializadas en proveer manejo, análisis, revisión de usos u otros servicios similares para nosotros. Otro ejemplo es dar información de salud a un socio comercial para que éste pueda crear una base de datos que no lo identifique. A los socios comerciales se les requiere que accedan a tomar las medidas razonables para proteger la privacidad de su información médica.

Recipientes del conjunto de datos limitados. Si usamos su información para hacer un “conjunto de datos limitados”, podemos dar a terceros el “conjunto de datos limitados” que incluye su información para propósitos de investigación, acción de salud pública u operaciones del cuidado de la salud. Se les requiere a las personas que reciben el “conjunto de datos limitados” que accedan a tomar las medidas razonables para proteger la privacidad de su información médica.

Secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. El Secretario tiene derecho de ver sus expedientes a fin de asegurarse de que cumplimos con la ley.

Autoridades de Salud Pública. Podemos divulgar su información médica a una autoridad de salud pública responsable de la prevención y el control de enfermedades, mantenimiento de las estadísticas vitales u otras funciones de salud pública. También podemos dar su información médica a la Administración de Drogas y Alimentos en relación con productos regulados por la FDA.

Agentes/del Orden Público. Podemos revelar su información médica a la policía. También podemos dársela a las personas cuyo trabajo sea recibir reportes de abuso, negligencia o violencia doméstica. Y, si consideramos que divulgar dicha información es necesario para prevenir una amenaza grave a la salud y la seguridad de una persona o el público en general, estamos autorizados a divulgar su información médica.

Agencias Fiscalizadoras de Salud. Podemos dar su información médica a las agencias responsables para las actividades de fiscalización de salud, como investigaciones y auditorías, del sistema de salud o programas de beneficios, según permitido por ley.

Tribunales y Agencias Administrativas. Podemos divulgar su información médica según sea requerido por un juez para un asunto legal.

Médicos Forenses y Agencias Administrativa. Si usted muere, podemos divulgar información médica sobre su deceso a médicos forenses, médicos que expiden el certificado de defunción y directores de funerarias, según permitido por ley.

Servicios de Donación de Tejido y Trasplante de Órganos. Podemos revelar su información médica a las agencias responsables de obtener donaciones de tejido y de obtener y trasplantar órganos.

Investigación. Podemos divulgar su información médica con respecto a ciertas actividades de investigación. Con su autorización, podemos divulgar la información pertinente como su nombre, número de seguro social, nombre del estudio y fechas de participación a nuestro departamento de Cuentas por Pagar para emitir los pagos de incentivo a los sujetos de investigación.

Funciones Gubernamentales Especializadas. Podemos divulgar su información médica para ciertas funciones gubernamentales especializadas, según permitido por ley. Dichas funciones incluyen:

- Actividades militares y de veteranos
- Seguridad nacional y actividades de inteligencia
- Servicios proactivos para el Presidente y otros
- Determinaciones de lo adecuado de los servicios médicos e
- Instituciones de corrección y otras situaciones de custodia relacionadas con el cumplimiento de la ley.

Requerido por ley. También podemos revelar su información médica en cualquier otra circunstancia donde la ley requiere que lo hagamos.

OBJECIONES AL USO Y DIVULGACIÓN:

En ciertas situaciones, usted tiene derecho a objetar antes de que su información médica se pueda usar o revelar. Esto no aplica si está recibiendo tratamiento para ciertos problemas mentales o de comportamiento. Si no objeta después de que se le haya brindado la oportunidad de hacerlo, se podrá usar su información médica:

Directorio del Paciente. En la mayoría de los casos, esto significa su nombre; se puede divulgar el número de habitación e información general sobre su condición a las personas que pregunten por usted por su nombre. Además, se puede dar información sobre su religión a miembros del clero, incluso si no preguntan por usted por su nombre.

Familia y Amigos. Podemos divulgar a los miembros de su familia y otros familiares y amigos personales cercanos cualquier información médica que necesiten saber, si están involucrados en su cuidado. Por ejemplo, podemos informar a alguien que esté ayudando con su cuidado que usted necesita tomar su medicamento o que tiene que repetir una receta o darle información sobre cómo cuidar de usted. También podemos usar su información médica para encontrar a un miembro de la familia, un representante personal u otra persona responsable de su cuidado y notificarle dónde usted se encuentra, su condición o sobre su deceso. Si es una emergencia o usted no puede comunicarse, aún así podemos dar cierta información a las personas que pueden ayudar con su cuidado.

Asistencia para Desastres Naturales. Podemos revelar su información médica a una organización de asistencia para desastres naturales pública o privada que esté ayudando con una emergencia.

SUS DERECHOS CON RESPECTO A SU INFORMACIÓN MÉDICAL/DENTAL:

Usted también puede tener el siguiente derecho con respecto a su información médica.

Usted tiene derecho a solicitar que tratemos su información médica de forma especial, diferente a lo que normalmente hacemos. A menos que tenga el derecho de objetar el uso de la información, no tenemos que estar de acuerdo con usted. Si accedemos a su pedido, tenemos que cumplir con su petición hasta que le informemos que no lo seguiremos haciendo.

Usted tiene derecho a informarnos cómo quiere que le enviemos la información. Por ejemplo, puede que desee que solo nos comuniquemos con usted en el trabajo o en su casa. O puede que quiera que no lo llamemos en absoluto. Si su petición es razonable, cumpliremos con su petición.

Usted tiene derecho a ver su información médica y, si quiere, obtener una copia de ésta. Podemos cobrarle por una copia, pero sólo una cantidad razonable. Su derecho de ver y copiar sus expedientes médicos se basa en ciertas reglas. Por ejemplo, podemos solicitarle que haga su petición por escrito o, si viene en persona, que lo haga a ciertas horas del día.

Usted tiene derecho a solicitar que cambiemos su información médica. Por ejemplo, si cree que hemos cometido un error al escribir lo que usted dijo cuando comenzó a sentirse mal, puede informarnos. Si no accedemos a cambiar su expediente, le informaremos la razón por escrito y le brindaremos información sobre sus derechos.

Usted tiene derecho a que se le informe a quién le hemos dado su información médica en los seis años previos a su solicitud. Esto no aplica a todas las divulgaciones. Por ejemplo, si le dimos su información médica a alguien para que pudiera tratarlo o pagar por su cuidado, no tenemos que mantener un expediente de eso.

Usted tiene derecho a obtener una copia de este aviso sin costo alguno.

Usted tiene derecho a presentar una queja con nosotros o con el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos si considera que hemos violado sus derechos de privacidad.

Si tiene una queja o preocupación, llame a nuestra línea de ayuda las

24 horas: (504) 568-2347

Su llamada será atendida por nuestro Agente de Privacidad.

Puede permanecer anónimo y toda llamada se mantendrá confidencial.

Para más información sobre sus derechos o la divulgación de su información médica, llame al

La Oficina de Programas de Cumplimiento al: (504) 568-2350

para hablar con nuestro Oficial de Cumplimiento o de Privacidad o un miembro del equipo de OCP.

O escriba a:

LSUHSC New Orleans

Office of Compliance Programs

433 Bolivar Street, Room 807

New Orleans, LA 70112

O envíe un correo electrónico a:

nocompliancehotline@lsuhsc.edu

Este aviso es efectivo a partir de 4/13/2003

Fecha de la última revisión: 10/15/07

ATTACHMENT F16

LSU Acknowledgment of Privacy Practices in Spanish

ANEJO B

ACUSE DE RECIBO DEL AVISO DE PRÁCTICAS DE PRIVACIDAD

Yo, _____, certifico que he recibido una copia del
(Nombre del paciente – letra de molde)

Aviso de Prácticas de Privacidad del LSUHSC-NO en esta fecha.

Firma del paciente

Fecha: _____

Documentación del esfuerzo de buena voluntad del proveedor de cuidado de la salud para obtener el acuse de recibo

Si no se pudo obtener el acuse de recibo antes de la fecha del primer servicio provisto al paciente o, en una situación de emergencia, tan pronto sea razonablemente viable una vez resuelta la emergencia, describa a continuación los esfuerzos realizados para obtener el acuse de recibo por escrito y las razones por las cuales no se pudo obtener. Si el paciente rehusó proveer un acuse de recibo por escrito, por favor, establézcalo.

Esfuerzos por obtener el acuse de recibo por escrito:

Razones por las cuales no se pudo obtener el acuse de recibo por escrito:

(Firma del proveedor de cuidado de la salud)

Fecha

(Nombre en letra de molde del proveedor de cuidado de la salud)

ATTACHMENT F17

LSU Privacy Notice Script in Spanish

**HEALTH INSURANCE PORTABILITY AND ACCOUNTABILITY ACT (HIPAA)
AUTHORIZATION FOR USE AND DISCLOSURE OF
PROTECTED HEALTH INFORMATION (PHI) FOR RESEARCH PURPOSES**

**SCRIPT IN SPANISH
LSU NURSES ONLY**

- LSUHIPAA [IF LSU NURSE] HAND THE HIPAA FORM TO PARENT/GUARDIAN AND READ THE FORM OUT LOUD, THEN READ THE CLARIFICATION STATEMENT BELOW.
Antes de pedirle que firme, me gustaría aclarar una declaración que le acabo de leer del formulario en la página 3. POINT TO STATEMENT: “Entiendo que si no firmo este formulario, no podré participar en el estudio de investigación aquí mencionado...” Esta declaración sólo aplica a las evaluaciones de salud que vine a hacer el día de hoy. Si no firma, usted puede continuar en el estudio CHATS. Sólo significa que no voy a realizar la evaluación de salud de su niño(a). ¿Tiene alguna pregunta? [ANSWER QUESTIONS]
ASK THE PARENT TO SIGN.
DID PARENT SIGN THE FORM?
1 YES
2 NO
- LSUPRIV [IF LSU NURSE] HAND THE LSU “NOTICE OF PRIVACY PRACTICES” AND THE “ACKNOWLEDGEMENT OF RECEIPT OF NOTICE OF PRIVACY PRACTICES” TO THE PARENT/GUARDIAN. READ THE “NOTICE OF PRIVACY PRACTICES”. IF HE/SHE AGREES THEN COLLECT A SIGNATURE AND DATE ON THE TOP OF THE ACKNOWLEDGEMENT FORM
DID PARENT SIGN THE FORM?
1 YES
2 NO
- LSUREFUSAL [IF LSUHIPAA=NO OR LSUPRIV=NO] Gracias por su tiempo. Como usted decidió no firmar el formulario, voy a dar por terminada esta entrevista en este momento.
PRESS 1 TO CONTINUE
PROGRAMMER: IF LSUREFUSAL=1 THEN SEND USER TO EXIT SCREEN.