

**Consentimiento informado para la divulgación de resultados de pruebas de enfermedades infecciosas de notificación obligatoria**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Estudio de Defectos de Nacimiento para Evaluar las Exposiciones durante el Embarazo o BD-STEPS

**INVESTIGADORES:**

Centro Nacional de Defectos Congénitos y Discapacidades del Desarrollo, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, y los Centros de Investigación y Prevención de Defectos de Nacimiento en Arkansas, California, Carolina del Norte, Iowa, Massachusetts y Nueva York.

**OBJETIVO DE LOS ESTUDIOS QUE USAN INFORMACIÓN SOBRE ENFERMEDADES INFECCIOSAS DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA:**

Los defectos de nacimiento graves ocurren en aproximadamente tres de cada 100 bebés. En la mayoría de estos bebés, se desconoce la causa del defecto de nacimiento. Los defectos de nacimiento solo pueden prevenirse si se entienden sus causas. Los investigadores están trabajando con los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) en el estudio de los embarazos afectados por defectos de nacimiento, así como de los embarazos no afectados por ese tipo de defectos, algunos de los cuales podrían haber terminado en una muerte fetal. Usted ya nos ha proporcionado información, a través de una entrevista telefónica, para ayudarnos a entender las causas de los defectos de nacimiento y otros problemas en el embarazo. Para ayudarnos a entender aún más el impacto de las enfermedades infecciosas durante el embarazo, vamos a recolectar información sobre las enfermedades de ese tipo que hayan ocurrido antes y durante el embarazo, y que hayan sido reportadas por su médico al departamento de salud de su estado. Si usted no reportó una enfermedad infecciosa previa durante la entrevista telefónica, los resultados nos dirán si su médico reportó los resultados de las pruebas de detección de una enfermedad infecciosa desde dos años antes hasta el final de su embarazo <<[For Centers,] específicamente de las siguientes afecciones de notificación obligatoria: chikunguña, clamidia, fiebre del dengue, gonorrea, hepatitis A, B o C, enfermedad de Lyme, paludismo (malaria), nuevo virus de la influenza A, virus del Nilo Occidental, virus del Zika, y VIH>>. El (La) <State Health Department/Agency> recolecta, directamente de los médicos, la información sobre las enfermedades infecciosas de notificación obligatoria a nivel nacional en <INSERT STATE> para monitorear, controlar y prevenir las enfermedades infecciosas y su propagación. Le estamos

*Se estima que la carga pública para reportar esta recolección de información promedia los 15 minutos, incluido el tiempo para revisar las instrucciones, buscar las fuentes de información existentes, recopilar y mantener los datos necesarios, y concluir y revisar la recolección de la información. Una agencia no puede hacer ni patrocinar una recolección de información y las personas no están obligadas a responder, a menos que esta tenga un número de control de OMB válido y vigente. Envíe sus comentarios acerca de este cálculo estimado de tiempo o sobre cualquier otro aspecto de esta recolección de información, incluidas sus sugerencias para reducir este tiempo, a CDC/ATSDR Reports Clearance Officer; 1600 Clifton Road NE, MS D-74, Atlanta, Georgia 30333; ATTN: PRA (0920-0010).*

pidiendo permiso para enviar su nombre al programa de monitoreo de enfermedades infecciosas del (de la) <State Health Department/Agency> para obtener información sobre las enfermedades infecciosas de notificación obligatoria que usted podría haber tenido en los dos años previos a su embarazo o durante su embarazo.

### **PROCEDIMIENTOS PARA LA DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE ENFERMEDADES INFECCIOSAS DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA:**

Si usted decide participar en esta parte del estudio, quisiéramos tener su permiso para solicitar la información sobre enfermedades infecciosas que haya tenido y que ya fue reportada por su médico al (a la) <INSERT State Health Department/Agency>. Esta información ya ha sido recolectada y no es necesario recolectar datos adicionales. El (La) <State Health Department/Agency> ha aceptado, con su permiso, proporcionar información de determinadas infecciones que haya tenido en el periodo de dos años antes del embarazo y durante el embarazo. La información proporcionada se usará para estudiar la manera en que las enfermedades infecciosas maternas podrían ser un factor importante en la razón por la cual algunos embarazos son afectados por defectos de nacimiento y otros problemas. Su información sobre enfermedades infecciosas se usará solamente para estudiar los defectos de nacimiento y otros problemas en el embarazo, y sin ningún otro fin.

### **CÓMO SE COMPARTE SU INFORMACIÓN SOBRE ENFERMEDADES INFECCIOSAS DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA:**

Para que la investigación sea más provechosa, es útil que los investigadores exploren tantas fuentes de información como les sea posible con el fin de estudiar mejor las enfermedades infecciosas maternas.

Sus datos serán guardados en un formato electrónico con un código numérico que no contendrá ninguna información que pudiera identificarla con su información sobre enfermedades infecciosas. El investigador que quiera estudiar su información sobre enfermedades infecciosas debe presentar una solicitud para usar los datos. Solo se les permitirá ver y usar su información sobre enfermedades infecciosas a los investigadores que tengan un estudio sobre defectos de nacimiento u otros problemas en el embarazo que haya sido aprobado por un comité de revisión de investigaciones en seres humanos, y que cuenten con un acuerdo para usar esos datos para investigar los defectos de nacimiento u otros problemas en el embarazo. Los investigadores a quienes se les dé acceso a los datos deben usar medidas de seguridad adecuadas para proteger su identidad.

### **RIESGOS DE COMPARTIR LA INFORMACIÓN SOBRE ENFERMEDADES INFECCIOSAS DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA:**

No hay riesgos adicionales para usted porque la información ya ha sido recolectada por <INSERT STATE> como parte del Sistema Electrónico Nacional de Vigilancia de Enfermedades.

### **BENEFICIOS DE COMPARTIR LA INFORMACIÓN SOBRE ENFERMEDADES INFECCIOSAS DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA:**

Usted no recibirá ningún beneficio personal por participar en este estudio. El principal beneficio es que este estudio podría ayudar a entender mejor las causas de los defectos de nacimiento y otros problemas en el embarazo. Compartiremos nuestros descubrimientos con otros profesionales de la salud a través de publicaciones médicas. Ninguna de estas publicaciones incluirá información que pueda de alguna manera identificarla a usted.

**CONFIDENCIALIDAD:**

Toda la información que recopilamos en este estudio se mantendrá confidencial. Esto se garantiza mediante un Certificado de confidencialidad que protege sus derechos legales en virtud de la Ley de Servicios de Salud Pública (*Sección 301[d] de la Ley de Servicio Público, Título 42 del Código de los Estados Unidos, Sección 241[d]*). El Certificado de confidencialidad impide que el personal del estudio pueda ser obligado por orden de un tribunal o de otro proceso legal a identificar a su hijo(a) o a cualquier otro participante en este estudio. Esta protección es permanente (aún después de la muerte) para cualquier persona que participe en una investigación durante cualquier momento en que el certificado esté vigente. Sin embargo, debe tener claro que a los investigadores no se les impide reportar a las autoridades la información provista por usted con el fin de prevenir daños serios a otras personas o a usted misma. Los registros pueden ser revisados por los funcionarios a cargo de verificar la calidad de la investigación. La información obtenida de usted podría ser compartida con los investigadores siempre y cuando esto haya sido aprobado por un comité de revisión de investigaciones en seres humanos. Los investigadores nunca usarán nombres en los informes o publicaciones.

**COSTOS Y COMPENSACIÓN:**

Después de que recibamos el formulario de consentimiento firmado, le enviaremos una tarjeta de regalo por 10 dólares como muestra de agradecimiento por su tiempo e interés en el estudio. Su participación en la parte del estudio sobre las enfermedades infecciosas de notificación obligatoria no tiene ningún costo para usted. Sus registros podrían contribuir al entendimiento de cómo las enfermedades infecciosas podrían causar defectos de nacimiento u otros problemas en el embarazo.

**DERECHO A NEGARSE A PARTICIPAR O A RETIRARSE:**

Su participación en todas las partes de este estudio es voluntaria. Usted tiene derecho a no participar en este estudio y puede retirarse de una o de todas las partes del estudio en cualquier momento, sin penalidad alguna ni pérdida de beneficios. En cualquier momento, usted puede solicitar que se retire del estudio su información sobre enfermedades infecciosas y los datos de su entrevista. Después de que recibamos esta solicitud, sacaremos su información sobre enfermedades infecciosas y los datos de su entrevista de todos los estudios que se hagan en el futuro.

**VALOR COMERCIAL DE LA NOTIFICACIÓN DE LAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS:**

Su información sobre enfermedades infecciosas no se usará con fines comerciales.

**Si tiene alguna pregunta, por favor llame al 1-888-743-7324 o envíe un mensaje a [questions@bdsteps.org](mailto:questions@bdsteps.org).**

**Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante en este estudio de investigación, por favor llame a <<la Oficina del Subdirector Adjunto de Ciencias (Deputy Associate Director for Science) de los CDC al 1-800-584-8814. Deje un mensaje con su nombre, número de teléfono y haga referencia al protocolo número 2087. Alguien le devolverá la llamada lo antes posible.>> O <<insert local IRB contact if not deferring.>>**

**CONSENTIMIENTO DE LA PARTICIPANTE EN EL ESTUDIO BD-STEPS:**

**Doy permiso para que mi información sea enviada al programa de monitoreo de enfermedades infecciosas del (de la) <State Health Department/Agency>. Por favor escriba en letra de imprenta todos los nombres y apellidos que haya usado hasta dos años antes de su embarazo y firme a continuación.**

**Nombre en letra de imprenta:** \_\_\_\_\_

**Otros nombres:** \_\_\_\_\_

("Otros nombres" incluyen su apellido de soltera, el nombre que use o haya usado profesionalmente, o cualquier otro nombre por el cual se la conozca o haya sido conocida).

He leído este formulario de consentimiento o alguien me ha explicado su contenido.  
Se han contestado todas mis preguntas en forma satisfactoria.

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

**<<INCLUDE IF SENDING FOR IDENTIFIED MINOR IN STATES WITH MINOR RESTRICTIONS (CA, NC AND AR):**

Firma de uno de los padres o del tutor legal de la madre si esta es menor de edad

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre en letra de imprenta de uno de los padres o del tutor legal de la madre:

\_\_\_\_\_ >>

MLS- 298863