

APPENDIX C. CONSENT FORM FOR POTENTIAL AND ENROLLED PARTICIPANTS UNEXPOSED TO COVID-19 (BD-STEPS NON-INTERVIEWED)

Autorización para la entrega de materiales de patología Estudio del impacto del COVID-19 en el embarazo en algunas jurisdicciones

Patrocinadores: Esta investigación es realizada por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC) en colaboración con departamentos de salud estatales.

¿Por qué me están pidiendo que participe en esta investigación?

Anteriormente, se le invitó a participar en el Estudio de Defectos de Nacimiento para Evaluar las Exposiciones durante el Embarazo (BD-STEPS, por sus siglas en inglés). Sabemos que la pérdida de un bebé es algo muy doloroso y una vez más les damos nuestro más sentido pésame a usted y a su familia por la pérdida de su bebé.

Debido a la actual pandemia de COVID-19, estamos ahora estudiando si las mujeres que contraen el COVID-19 durante el embarazo tienen más probabilidades de que su bebé nazca sin vida. Le pedimos que participe en una nueva parte del estudio porque su embarazo es anterior a la pandemia actual y no tuvo COVID-19 durante su embarazo. Su participación en esta nueva parte del estudio nos permitirá entender mejor de qué manera el COVID-19 podría afectar los embarazos.

¿Cuál es el propósito de este estudio?

El propósito de esta investigación es entender mejor si tener COVID-19 durante el embarazo podría aumentar las probabilidades de que un bebé nazca sin vida. Los resultados ayudarán a los investigadores y profesionales de salud pública a brindar recomendaciones a las mujeres embarazadas que contraen COVID-19.

¿Qué pasará si acepto participar en el estudio?

Si usted decide participar en el estudio, cualquier muestra de tejido que se haya tomado de su bebé o de la placenta durante un examen (autopsia o examen de la placenta) en el parto y que todavía esté guardada en el hospital se enviará a los CDC para análisis. Dependiendo de la cantidad de muestras, es posible que todas las muestras de tejido se envíen a los CDC y que ninguna permanezca en el hospital para posibles pruebas adicionales. No le pediremos nuevas muestras ni que conteste preguntas en una entrevista o encuesta.

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).

Las muestras de tejido que se enviarán a los CDC son de la placenta (tejido placentario) y del bebé (tejido fetal) en el momento del parto. Usted puede decidir participar en este estudio al permitirnos tener acceso a las muestras de tejido.

¿Cuáles son los riesgos potenciales para mí si decido participar?

Si decide participar en este estudio, los riesgos para usted son muy bajos. Sin embargo, puede ser muy difícil que le recuerden la experiencia de haber perdido a su bebé. Una vez que nos entreguen las muestras, el hospital ya no será legalmente responsable de su almacenamiento. Si se entregan todas las muestras de tejido, ya no quedarán más tejidos disponibles para futuras pruebas clínicas.

¿Cuáles son los beneficios potenciales para mí si decido participar?

Este estudio no la ayudará directamente y no habrá compensación alguna por participar en este estudio. Si usted participa, la información que obtengamos nos ayudará a entender si contraer COVID-19 durante el embarazo aumenta las probabilidades de muerte fetal. Usted no obtendrá ningún resultado de las pruebas que se realicen a las muestras de tejido porque las pruebas son solo para fines de investigación. Su participación en este estudio puede ayudar a otras mujeres embarazadas y sus bebés.

¿Qué información se recopila de mí y de qué manera está protegida?

Toda la información que recopilemos en este estudio se mantendrá confidencial. Esto se garantiza mediante un Certificado de confidencialidad que protege sus derechos legales, en virtud de la Ley del Servicio 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 de este estudio. Esta protección es permanente (aún después de su muerte) para todos los participantes en el estudio durante cualquier momento en que el certificado haya estado vigente. Sin embargo, debe saber que, a fin de prevenir daños serios a usted y a otros, no se les impide a los investigadores entregar a las autoridades información suministrada por usted. La información sin identificación personal 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. Esta información no incluirá ninguna información que la pueda identificar a usted o su bebé, como sus nombres o direcciones. Los investigadores nunca usarán nombres en los informes o publicaciones. 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 o a su bebé.

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).

¿Estoy obligada a participar en este estudio?

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede elegir no participar en este estudio en lo absoluto. Si decide no ser parte de este estudio, no habrá ningún cambio en su atención médica habitual. Si decide participar en este estudio, puede cambiar de idea en cualquier momento y dejar de ser parte del estudio sin ninguna penalidad. Independientemente de si decide participar o no en este estudio, no perderá ningún servicio, beneficio o derecho.

¿Con quién me comunico si tengo preguntas?

<PI name and local contact information>

Aceptación y firmas

Esta hoja informativa del estudio no es un contrato. Esta hoja informativa del estudio describe lo que pasará durante el estudio si decide participar. Su firma muestra que se le ha explicado el estudio, que se le han contestado todas sus preguntas satisfactoriamente y que acepta participar en el estudio. Al firmar este formulario, usted no renuncia a ninguno de sus derechos legales y su participación es totalmente voluntaria. Usted puede decidir no participar en el estudio en cualquier momento. Se incluye una copia adicional de la hoja informativa del estudio para que la guarde con sus documentos.

Si decide participar, marque **la casilla a continuación y devuélvanos el formulario firmado:**

- Acepto participar en este estudio. Autorizo la entrega de las muestras de tejido ya recolectadas, incluido tejido del bebé (tejido fetal) y tejido de la placenta (tejido placentario). Estas muestras se enviarán al laboratorio estatal del Departamento de Salud Pública de <<state>>], desde donde se enviarán a la Subdivisión de Patología de las Enfermedades Infecciosas de los CDC para la investigación científica.

Nombre de la participante (en letra de imprenta)

Firma de la participante _____ Fecha de firma: __/__/____

Fecha de nacimiento de la participante __/__/____

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).

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).