

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

Durante la entrevista telefónica usted nos dio información sobre su embarazo pasado para ayudarnos a entender mejor algunas de las causas de los defectos de nacimiento. Con su ayuda, aprendimos mucho sobre este tema, pero todavía queda mucho que estudiar acerca de los embarazos afectados por defectos de nacimiento y los no afectados que, en algunos casos, pueden haber terminado en muerte fetal. Para ayudarnos más a entender el impacto de tener una enfermedad infecciosa durante el embarazo, vamos a recolectar información sobre las enfermedades infecciosas que haya tenido antes y durante el embarazo, y que su médico haya notificado al departamento de salud de su estado. Si en la entrevista telefónica usted no indicó haber tenido una enfermedad infecciosa anteriormente, los resultados nos dirán si su médico notificó los resultados de alguna prueba de detección de una enfermedad infecciosa entre los dos años anteriores a su embarazo y el final del 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, VIH, y Coronavirus o COVID-19.>>

El (La)<**State Health Department/Agency**> recolecta información directamente de los médicos sobre las enfermedades infecciosas en <**INSERT STATE**> que sean de notificación obligatoria a nivel nacional a fin de monitorear, controlar y prevenir las enfermedades infecciosas y su propagación. Esta información ya ha sido recolectada y no es necesario recoger datos adicionales. 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. La información sobre su enfermedad infecciosa se usará solamente para estudiar los defectos de nacimiento y otros problemas en el embarazo, y para ningún otro fin.

Sus datos serán guardados en un formato electrónico con un código numérico que no contendrá ninguna información que pueda identificarla a usted con base en la información de su enfermedad infecciosa. El investigador que quiera estudiar la información sobre su enfermedad infecciosa deberá presentar una solicitud para usar los datos. Solo los investigadores que tengan un estudio sobre los defectos de nacimiento u otros problemas en el embarazo, aprobado por un comité de revisión de investigaciones en seres humanos, y un acuerdo para usar los datos con fines de investigación sobre los defectos de nacimiento y otros problemas en el embarazo podrán ver y usar la información. Los investigadores a quienes se les dé acceso a los datos deben usar medidas de seguridad adecuadas para proteger su identidad.

La carga horaria que requiere la tarea de recolección de información pública se estima en un promedio de 15 minutos. En este cálculo se incluyen el tiempo de revisión de las instrucciones, la búsqueda de fuentes de datos existentes, la recopilación y el mantenimiento de los datos necesarios, y la compleción y la revisión de la recopilación de información. Un organismo no podrá realizar ni patrocinar una recopilación de información, y una persona no está obligada a responder a dicha recopilación, a menos que el organismo exhiba un número de control válido de la Oficina de Administración y Presupuesto (Office of Management and Budget, OMB). Envíe los comentarios sobre esta estimación de carga horaria o sobre cualquier otro aspecto de esta recopilación de información, incluidas sugerencias para reducir el tiempo de esta tarea, a CDC/ATSDR Reports Clearance Officer; 1600 Clifton Road NE, MS D-74, Atlanta, Georgia 30333; ATTN: PRA (0920-0010).

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.

Usted no tendrá ningún beneficio personal por participar en este estudio. Sus registros podrían contribuir a entender cómo las enfermedades infecciosas podrían causar defectos de nacimiento u otros problemas en el embarazo. El principal beneficio es que este estudio podría ayudar a tener un mejor entendimiento de 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.

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. Protege de manera permanente (aún después de su muerte) a todas las personas que hayan participado en el estudio durante cualquier momento en que el certificado haya estado vigente. Sin embargo, debe tener claro que, a fin de prevenir daños serios a usted y a otros, los investigadores no tienen impedido reportar a las autoridades información provista por usted. Los registros pueden ser revisados por los funcionarios que verifiquen 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.

Después de que recibamos el formulario de consentimiento firmado, le enviaremos una tarjeta de regalo de 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.

La participación en todas las partes de este estudio es voluntaria. Usted tiene la libertad de no participar en este estudio y de retirarse de una o de todas las partes, en cualquier momento, sin sanción alguna ni pérdida de beneficios. Usted puede solicitar, en cualquier momento, que se retire del estudio la información sobre su enfermedad infecciosa y los datos de su entrevista. Después de que recibamos tal solicitud, sacaremos la información sobre su enfermedad infecciosa y los datos de su entrevista de todos los estudios que se hagan en el futuro.

El (La) <State Health Department/Agency> ha aceptado, con su permiso, proporcionar información sobre determinadas infecciones que haya tenido en los dos años anteriores a su 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. La información sobre su enfermedad infecciosa se usará solamente para estudiar los defectos de nacimiento y otros problemas en el embarazo, y para ningún otro fin.

Le estamos 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 anteriores a su embarazo o durante su embarazo.

La información sobre su enfermedad infecciosa no se usará con fines comerciales.

¿Tiene alguna pregunta?

[Si la madre tiene preguntas sobre los resultados de las enfermedades infecciosas de notificación obligatoria, que no sean la infección por el VIH, provéale la información de contacto de los CDC: Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de 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 el protocolo número 2087. Alguien le devolverá la llamada lo antes posible.>> O <<insert local IRB contact if not deferring.>>]

Si no, le voy a leer el consentimiento. Este consentimiento es para:

Nombre de la madre: _____

Doy permiso para que se presente mi nombre al programa de monitoreo de enfermedades infecciosas del (de la) <State Health Department/Agency> a fin de obtener información sobre enfermedades infecciosas de notificación obligatoria <<[For Centers,] sobre el (la) 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, VIH, y Coronavirus o COVID-19>> que pueda haber tenido en los dos años anteriores a mi embarazo y durante el embarazo. Esta información ya ha sido recolectada y no es necesario recoger datos adicionales.

**He leído este formulario de consentimiento o alguien me ha explicado su contenido.
Me respondieron satisfactoriamente todas las preguntas.**

¿Desea dar su consentimiento?

Sí **No**

Firma del entrevistador: _____ Fecha: _____

Nombre del entrevistador en letra de imprenta: _____

MLS-306142