

Departamento de Ingeniería Biomédica

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN:

Autorización de acceso a vehículos y al registrador de datos de eventos para:

Red de investigación e ingeniería de lesiones por accidentes automovilísticos (CIREN, por sus siglas en inglés):

Un estudio para correlacionar los datos de accidentes combinando las lesiones humanas con los daños vehiculares.

R. Shayn Martin, MD, Co-Investigador Principal (Wake Forest)

Joel D. Stitzel, PhD, Co-Investigador Principal (Wake Forest)

Addison K. May, MD, Co-Investigadora (Carolinas Medical Center)

INTRODUCCIÓN

CIREN es el centro de la Red de Investigación e Ingeniería de lesiones por accidentes automovilísticos en Wake Forest University School of Medicine, bajo las políticas y regulaciones de la Administración nacional de seguridad del tráfico en las carreteras (NHTSA, por sus siglas en inglés), del Departamento de transporte de los Estados Unidos (DOT, por sus siglas en inglés). Siete centros CIREN, a lo largo del país, forman una red de centros de traumatismos de Nivel Uno para llevar a cabo investigaciones de accidentes automovilísticos, con el fin de realizar investigaciones que mejoren la prevención, el tratamiento y la rehabilitación de las lesiones por accidentes automovilísticos y para reducir las muertes, las discapacidades y los costos económicos de estos accidentes. Los datos de los accidentes automovilísticos afectados y los registros médicos, se recopilarán y se almacenarán en una ubicación segura de la NHTSA. Toda la información de identificación personal será eliminada de los datos antes de su almacenamiento.

¿QUÉ ESTÁ INVOLUCRADO EN EL ESTUDIO?

Se le está pidiendo participar en el estudio de investigación CIREN debido a que su vehículo estuvo involucrado en un accidente. El propósito del estudio es recolectar información sobre vehículos e individuos que han sufrido lesiones en accidentes automovilísticos para ayudar a los investigadores a encontrar formas de mejorar la seguridad de los vehículos. El estudio incluye los siguientes procedimientos para investigar el vehículo:

- Se tendrá acceso a su vehículo para medir y fotografiar evidencia e impactos para ayudar a los investigadores a determinar qué sucedió en el accidente.
- El/la investigador(a) de accidentes automovilísticos puede desmontar todo lo dañado, como los adornos interiores, los paneles, las cubiertas y los asientos, de modo que se puedan fotografiar y documentar los daños a los miembros estructurales ocultos, al soporte de la columna de dirección comprimido, a los marcos del espaldar de los asientos y a las bases de los asientos.

- Los datos se descargarán electrónicamente del registrador de datos de eventos (EDR, por sus siglas en inglés), si el vehículo está equipado para ello. El EDR es un dispositivo electrónico ubicado en el vehículo, cuyo propósito es determinar qué sistemas de seguridad deben activarse en un accidente. El EDR monitorea los sensores en el vehículo que son relevantes para un accidente, como el uso del cinturón de seguridad, la velocidad de desplazamiento y la activación de los frenos, y luego toma decisiones en cuanto a cuáles sistemas de seguridad fueron activados. Esta información ayuda al/a la investigador(a) de accidentes automovilísticos a crear una reconstrucción precisa mientras aprende información esencial sobre el desempeño de la seguridad del vehículo. Para tener acceso al EDR, es posible que se necesite remover pequeñas piezas de adornos interiores del vehículo, que volverán a ser instalados por el/la investigador(a) de accidentes automovilísticos. En la mayoría de los casos, el dispositivo EDR no será removido físicamente. En raras ocasiones, el daño excesivo al sistema eléctrico del vehículo requerirá la extracción del módulo EDR para acceder a los datos. En dicho caso, el módulo se devolverá después de descargarlo, en caso de solicitarse.

Nota: Ninguna información de identificación personal es asociada con los datos del EDR. Cualquier información de identificación personal se elimina automáticamente al descargar los datos.

¿QUÉ PASA CON EL USO, LA DIVULGACIÓN Y LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN PRIVADA SOBRE LA SALUD?

Al firmar este formulario de consentimiento y de autorización, usted autoriza o da permiso para el uso de la información de su vehículo, según se describe en el formulario de consentimiento. Nota: no se recolecta ninguna información personal de salud durante los procesos de inspección del vehículo descritos en este documento. Esta autorización es válida por seis años o por cinco años después de completar el estudio, cualquiera que sea el período más largo. Puede revocar o retirar su autorización para el uso y la divulgación de la información de su vehículo en cualquier momento. Esto se hace al enviar un aviso por escrito a los investigadores a cargo del estudio a la siguiente dirección:

R. Shayn Martin, Co-Investigador Principal
Joel D. Stitzel, PhD, Co-Investigador Principal
Wake Forest University Health Sciences
Medical Center Blvd.
Winston-Salem, NC 27157

Addison K. May, MD, Co-Investigadora
Atrium Health Carolinas Medical Center
1000 Blythe Blvd.
Charlotte, NC 28203

FIRMAS

- Acepto participar en este estudio y autorizo al/a la investigador(a) de accidentes automovilísticos a tener acceso a mi vehículo para tomar medidas y fotografías.
- Autorizo al equipo de estudio de CIREN a descargar los datos del registrador de datos del evento ubicado en mi vehículo, y si fuera necesario, remover y enviar el registrador al laboratorio para descargar los datos.
- Autorizo al equipo de estudio a remover temporalmente y a reinstalar las partes de mi vehículo para tener acceso al registrador de datos del evento e inspeccionar otros componentes estructurales de mi vehículo.

Al firmar este formulario de consentimiento y de autorización, no estoy liberando ni estoy de acuerdo en liberar al investigador, al patrocinador, a la institución o sus agentes de la responsabilidad por negligencia.

Año, marca, y modelo del vehículo: _____

Nombre del/de la propietario(a) del vehículo (en letra de molde): _____

Firma del/de la propietario(a) del vehículo: _____ fecha _____ hora _____ am pm

Persona obteniendo consentimiento (en letra de molde): _____ fecha _____ hora _____ am pm

Persona obteniendo consentimiento _____ fecha _____ hora _____ am pm

Nombre del representante legalmente autorizado (en letra de molde) _____

El representante legalmente autorizado mencionado anteriormente, tiene autoridad legal para actuar en nombre del propietario del vehículo en base a (especifique el poder legal de atención médica, esposo(a), padre/madre, etc.): _____

Representante legalmente autorizado

Firma _____ fecha _____ hora _____ am pm

Agosto 2018.