

Departamento de Ingeniería Biomédica

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN:

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

Un estudio para correlacionar 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

Usted o su hijo(a) menor de edad (si corresponde; menor de 18 años), están invitados a participar en un estudio de investigación. Los estudios de investigación están diseñados para obtener conocimientos científicos que puedan ayudar a otras personas en el futuro. Usted o su hijo(a) menor de edad (si corresponde), pueden o no recibir algún beneficio por participar en el estudio. Se le está pidiendo a usted o su hijo(a) menor de edad (si corresponde), participar en este estudio porque estuvo involucrado(a) en un accidente automovilístico, ya sea como ocupante de un vehículo o como peatón. Su participación es voluntaria. Por favor, tómese su tiempo para tomar su decisión, y pídale a su médico del estudio o al personal del estudio, que le explique cualquier palabra o información que no comprenda. También puede hablar del estudio con sus amigos y familiares.

¿POR QUÉ SE ESTÁ REALIZANDO ESTE ESTUDIO?

Los accidentes automovilísticos matan y lesionan a miles de personas cada año. Los vehículos actuales tienen mejores características de seguridad, como bolsas de aire, cinturones de seguridad, columna de dirección plegable y sistemas para evitar accidentes, que disminuyen la fuerza que usted puede experimentar cuando se ve involucrado(a) en un accidente automovilístico. La mayoría de las mejoras en la seguridad de los vehículos, han sido el resultado de pruebas realizadas por fabricantes de autos, que utilizan maniqués para simular lesiones humanas, así como informes de lesiones que ocurren en los accidentes automovilísticos reales. Sin embargo, hay información limitada disponible que vincula las lesiones humanas reales con los datos exactos de accidentes automovilísticos. Este estudio proporcionará esa información.

¿CUÁNTAS PERSONAS PARTICIPARÁN EN EL ESTUDIO?

Aproximadamente 900 personas participarán en este estudio en los centros CIREN de Wake Forest University Health Sciences y Atrium Health Carolinas Medical Center. El estudio es financiado anualmente por la Administración nacional de seguridad del tráfico en las carreteras (NHTSA, por sus siglas en inglés) para un promedio de 40 participantes por año.

¿QUÉ ESTÁ INVOLUCRADO EN EL ESTUDIO?

Nuestro estudio no realizará procedimientos experimentales ni intervenciones médicas en usted o su hijo(a)

menor de edad (si corresponde), ni en su vehículo (si corresponde); solamente recolectamos información. Usted recibirá atención médica estándar para sus lesiones. Este estudio de investigación comparará las lesiones reales con los datos de accidentes automovilísticos, después que todos los datos estén disponibles. La información sobre usted o su hijo(a) menor de edad (si corresponde), sus lesiones y sobre el accidente se obtendrán de usted y de sus registros médicos. Esta información incluye su registro pre-hospitalario de la ambulancia o del helicóptero, reportes de la policía sobre su accidente automovilístico y fotografías suyas que muestran solo sus lesiones, pero no le identifican. Rutinariamente se toman fotografías digitales de las lesiones de pacientes de trauma para su uso con fines clínicos, así como radiografías y otros procedimientos de exploración, para diagnósticos, evaluación de tratamientos, para facilitar la atención médica del/de la paciente durante las rondas matutinas y para revisiones de control de calidad. También se tomarán fotografías de su vehículo (si corresponde) y de la ubicación del accidente. Las fotografías no serán identificadas, para que no se divulgue su identidad, su vehículo ni la ubicación del accidente.

- Por la presente, autorizo al equipo de estudio de CIREN a utilizar estas fotografías de lesiones y a almacenar estas fotografías no identificadas en una base de datos computarizada.

Es posible que el equipo de investigación le tome algunas medidas, como la longitud de su pierna y la distancia desde la rodilla hasta su pie, con el fin de determinar su posición general con respecto al vehículo y la distancia en la que se encontraba de cualquier parte involucrada. Es posible que le hagan algunas preguntas generales sobre lo que pueda recordar acerca de la secuencia del accidente automovilístico, como su posición durante el accidente, las condiciones climáticas, el estatus de restricción y la información del vehículo.

Los datos del accidente automovilístico serán obtenidos por un(a) investigador(a) certificado(a) que registrará las mediciones y tomará fotografías del vehículo y del lugar donde ocurrió el accidente. Los datos de un Registrador de datos de eventos (EDR, por sus siglas en inglés) se pueden descargar y utilizar en el estudio, si el vehículo está equipado para ello. El EDR es un dispositivo electrónico ubicado en el vehículo para registrar la información del último segundo del vehículo inmediatamente antes de ocurrir el accidente, como la velocidad, la posición del freno, el despliegue de la bolsa de aire, el uso del cinturón de seguridad y otra información. Su información de identificación personal no se asociará con los datos del EDR.

- Doy mi consentimiento al/a la investigador(a) de accidentes automovilísticos, autorizado(a) por la Administración nacional de seguridad del tráfico en las carreteras (NHTSA) o al personal de investigación de CIREN, para obtener copias de todos los informes escritos relacionados con este accidente automovilístico por parte de la Policía Estatal, la Patrulla Estatal de Carreteras, el Departamento del Alguacil, la Policía del Condado, la Policía Municipal o cualquier otra entidad gubernamental o agencia contratada para trabajar con la entidad gubernamental de la ubicación del accidente, que sea responsable de completar un informe de este accidente, ya sea generado por computadora o por escrito en una copia impresa.

¿CUÁNTO TIEMPO ESTARÉ EN EL ESTUDIO?

Usted o su hijo(a) menor de edad (si corresponde), participarán en el estudio durante el tiempo que tome obtener toda la información necesaria, que generalmente se recolecta durante una entrevista que dura menos de una hora.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DEL ESTUDIO?

La participación en este estudio implica un riesgo menor para usted o su hijo(a) menor de edad (si corresponde). Los posibles riesgos o molestias asociados con este estudio incluyen la posibilidad de que se sienta molesto(a) al hablar sobre el accidente o de sus lesiones. Un(a) trabajador(a) social estará disponible durante el tiempo que usted esté en el hospital. También puede haber otros efectos secundarios que no podemos predecir. No se espera que el riesgo de daño o malestar, que se produzca como resultado de participar en este estudio de investigación, sea mayor que el de la vida diaria o de pruebas o exámenes físicos o psicológicos de rutina. Usted debe hablar del riesgo de participar en este estudio con el personal del estudio.

La participación en este estudio de investigación puede implicar proporcionar información que considere confidencial o privada. Existen procedimientos para mantener su información segura, incluyendo la no identificación de registros de investigación, mantener los registros de investigación seguros y solo permitir al personal de investigación autorizado de CIREN a tener acceso a los registros de investigación.

Riesgos reproductivos: Ninguno – todas las mujeres son elegibles para participar en este estudio.

¿HAY BENEFICIOS POR LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?

No se espera que usted o su hijo(a) menor de edad (si corresponde), reciba ningún beneficio directo por participar en este estudio de investigación. Esperamos que la información obtenida de este estudio nos beneficie a todos en el futuro, al ayudar a diseñar y construir vehículos más seguros. El gobierno federal, a través del acceso a la base de datos que contiene su información no identificada sobre sus lesiones y el accidente, puede usar estos datos para hacer cambios en cuanto a la seguridad de los automóviles en el futuro, y así salvar vidas y prevenir lesiones.

¿QUE OTRAS OPCIONES HAY?

Usted o su hijo(a) menor de edad (si corresponde), no tienen que participar en este estudio para recibir tratamiento médico. Este no es un estudio de tratamiento. Su alternativa es la de no participar en este estudio.

¿QUÉ HAY DEL USO, LA DIVULGACIÓN Y LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN DE SALUD?

Al participar en este estudio de investigación, su información personal de salud o la de su hijo(a) menor de edad (si corresponde), así como información que le identifique directamente a usted o a su hijo(a) menor de edad, puede ser usada y divulgada. La información que le identifica incluye, pero no se limita a: su nombre, dirección, número de teléfono y fecha de nacimiento. Su información personal de salud incluye toda la información sobre usted que se recolecte o se cree durante el estudio para fines de la investigación.

También incluye su información personal de salud relacionada con este estudio de investigación y que se mantiene en sus registros médicos en esta institución y en otros lugares, como otros hospitales y clínicas donde pueda haber recibido atención médica. Ejemplos de su información personal de salud incluyen su historial de salud, su historial de salud familiar, cómo responde a las actividades o procedimientos del estudio, resultados de pruebas de laboratorio u otras pruebas, imágenes médicas e información de las visitas de estudio, llamadas telefónicas, encuestas y exámenes físicos.

Su información personal de salud y la información que le identifica (“su información de salud”) puede ser entregada a otros durante y después del estudio. Esto se debe a razones tales como llevar a cabo el estudio, determinar los resultados del estudio, asegurarse de que el estudio se está realizando correctamente y proporcionar los informes necesarios.

Algunas de las personas, agencias y empresas que pueden recibir y utilizar su información de salud son, el patrocinador de la investigación; los representantes del patrocinador que ayudan con la investigación; investigadores de otros centros que colaboran con la investigación; laboratorios centrales, centros de lectura o centros de análisis; la Junta de Revisión Institucional; representantes de Wake Forest University Health Sciences y Wake Forest Baptist Medical Center; representantes de Atrium Health Carolinas Medical Center; representantes de agencias gubernamentales como la Administración de alimentos y medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), el Departamento de salud y servicios humanos (DHHS, por sus siglas en inglés) y la Administración nacional de seguridad del tráfico en las carreteras.

Algunas de estas personas, agencias y empresas pueden seguir divulgando su información de salud. Si ellos la divulgan, es posible que su información de salud ya no esté cubierta por las regulaciones federales o estatales de privacidad. Sin embargo, todos los datos que se recolecten sobre su caso y la participación en este estudio, no se identificarán antes de enviarse fuera de Wake Forest Baptist Medical Center a una base de datos nacional. La información almacenada en la base de datos nacional no contendrá datos que puedan usarse para identificarle, por lo tanto, no existe la posibilidad de que se vuelva a divulgar información personal. Su información de salud puede ser usada para crear información que no le identifique directamente a usted. Esta información puede ser utilizada por otros investigadores. Usted no será identificado(a) directamente en ninguna publicación o presentación que pueda resultar de este estudio.

Los investigadores han obtenido un Certificado de Confidencialidad del Departamento de Salud y Servicios Humanos y de los Institutos Nacionales de la Salud, que les ayudará a proteger su privacidad, a menos que usted dé su consentimiento por escrito para divulgar la información de la investigación. El Certificado de Confidencialidad no se utilizará para evitar la divulgación a las autoridades locales de abuso y negligencia infantil, o daño a sí mismo(a) u otros. El Certificado de Confidencialidad no indica una aprobación de la investigación de CIREN por parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos o los Institutos Nacionales de la Salud.

Al firmar este formulario de consentimiento y autorización, usted autoriza o da permiso para el uso de su información de salud, según se describe en el formulario de consentimiento. 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 su información de salud en cualquier momento. Esto se hace enviando 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

Si usted retira su autorización, no podrá participar en este estudio. Si usted retira su autorización, no se recolectará ninguna información de salud nueva que le identifique después de esa fecha. Su información de salud que ya ha sido recolectada puede ser utilizada y divulgada a otros. Esto se haría en caso de ser necesario para que la investigación sea confiable. Usted no tendrá acceso a su información de salud incluida en los registros del estudio de investigación hasta el final del estudio.

¿CUÁLES SON LOS COSTOS?

No hay costos para usted por participar en este estudio. Todos los costos relacionados directamente con el estudio serán pagados por el estudio. Los costos de su atención médica regular, que no estén relacionados con este estudio, serán su responsabilidad.

¿SE LE PAGARÁ POR PARTICIPAR?

No, usted no recibirá dinero por participar en este estudio.

¿QUIÉN ESTÁ PATROCINANDO ESTE ESTUDIO?

Este estudio está siendo patrocinado por la Administración nacional de seguridad del tráfico en las carreteras (NHTSA), una agencia federal bajo el Departamento de transporte (DOT, por sus siglas en inglés). El patrocinador está proporcionando dinero u otro apoyo a Wake Forest University Health Sciences para ayudar a realizar este estudio. Sin embargo, los investigadores no tienen un interés financiero directo en el patrocinador o en el producto que se está estudiando.

¿CUÁLES SON MIS DERECHOS COMO PARTICIPANTE DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN?

La participación en este estudio es voluntaria. Usted puede optar por no participar o puede retirarse del estudio en cualquier momento. Rehusarse a participar o abandonar el estudio no resultará en ninguna penalización o pérdida de beneficios a los que tiene derecho. Los investigadores también tienen el derecho de suspender su participación en el estudio en cualquier momento. Esto podría deberse a que la nueva información podría indicar que usted no cumple con los criterios de inclusión del estudio. Se le proporcionará cualquier información nueva de la que tengamos conocimiento que pudiera afectar su disponibilidad para continuar participando en el estudio.

¿A QUIÉN DEBO LLAMAR SI TENGO PREGUNTAS O PROBLEMAS?

Si tiene preguntas sobre el estudio o en caso de una lesión relacionada con la investigación, comuníquese con la investigadora del estudio, la Dra. Addison May, al 704-446-5756.

La Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) es un grupo de personas que

revisan y aprueban el plan de investigación para proteger sus derechos. Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante en una investigación, debe comunicarse con el Presidente de la IRB al (336) 716-4542.

Se le entregará una copia firmada de este formulario de consentimiento.

FIRMAS

Acepto participar en este estudio. Autorizo el uso y la divulgación de mi información de salud, como se describe en este formulario de consentimiento y autorización. Si aún no he recibido una copia del Aviso de Privacidad, puedo solicitar uno o uno estará disponible para mí. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre la participación en este estudio y de recibir respuestas a esas preguntas. Al firmar este formulario de consentimiento y de autorización, no estoy liberando ni estoy de acuerdo en liberar a la investigadora, al patrocinador, a la institución o sus agentes de la responsabilidad por negligencia.

Nombre del/de la participante (en letra de molde) _____

Firma del/de la participante _____ fecha _____ hora _____ am pm

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

Persona obteniendo consentimiento _____ fecha _____ hora _____ am pm

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

Relación con el/la participante de investigación _____

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

Representante legalmente autorizado

Firma _____ fecha _____ hora _____ am pm

Nombre de niño(a) menor de edad que participa (en letra de molde): _____

Nombre del/de la padre/madre de niño(a) menor de edad (en letra de molde): _____

Estoy de acuerdo en permitir que mi hijo(a) menor de edad participe en este estudio. Autorizo el uso y la divulgación de su información de salud según se describe en este formulario de consentimiento y autorización. Si aún no he recibido una copia del Aviso de Privacidad, puedo solicitar uno o uno estará disponible para mí. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre la participación de mi hijo(a) menor en este estudio y de recibir respuestas a esas preguntas. Al firmar este formulario de consentimiento y de autorización, no estoy liberando ni estoy de acuerdo en liberar a la investigadora, al patrocinador, a la institución o sus agentes de la responsabilidad por negligencia.

Firma de padre/madre _____ fecha _____ hora _____ am pm

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

Persona obteniendo consentimiento _____ fecha _____ hora _____ am pm

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

Relación con el/la niño(a) que participa en la investigación: _____

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

Representante legalmente autorizado

Firma _____ fecha _____ hora _____ am pm