

UNIVERSIDAD DE MICHIGAN

CONSENTIMIENTO DE SER PARTE DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

NOMBRE DEL ESTUDIO Y LOS INVESTIGADORES

Título de la Investigación: Estudio BASIC Vigilancia de Ataque Cerebral en Corpus Christi

Investigador Principal: Lewis Morgenstern, MD

Co-Investigadores: Lynda Lisabeth, PhD, Devin Brown, MD, ,
Darin Zahuranec, MD, James Burke, MD, Deborah Levine, MD

INFORMACIÓN GENERAL

Este estudio intenta aprender acerca del ataque cerebral en su comunidad. Usted ha sido seleccionado para esta entrevista porque es posible que haya sufrido un ataque cerebral. Usted y/o su pariente puede tomar parte en esta entrevista. El tomar parte en esta entrevista es completamente **voluntario**. Usted puede interrumpir la entrevista en cualquier momento. No se afectará de ninguna manera su tratamiento el consentir o negar su participación. Tomar parte en este estudio no le costara nada a usted o a su compañía de seguro. Usted es elegible para recibir \$50 para su participación en el estudio entero.

Lo siguiente va a pasar si decide ofrecerse de voluntario:

1. Usted será entrevistado en persona acerca de su historia médica y acerca de factores que pueden influenciar las razones porque las personas sufren ataques cerebrales. Esta entrevista tomara alrededor de 30 minutos. Usted es elegible para recibir \$25 al completar esta entrevista.
2. Los investigadores del estudio repasarán adicionalmente su archivo medico acerca de su enfermedad actual.
3. Queremos también entrevistar a un pariente o un amigo suyo acerca de usted. Le podemos hacer preguntas a esta persona acerca de su memoria y habilidad de pensar antes de su enfermedad previa. Si usted marca "sí" abajo, usted está de acuerdo en permitirnos a entrevistar a un amigo o pariente específico y proveer el nombre de esta persona e información de contacto si necesario (marque uno).

No

Si

Nombre de persona: _____

Información de contacto: _____

Si usted está de acuerdo en proveer información de contacto pero no puede proveer esta información al tiempo de esta entrevista, nosotros le podemos hablar por teléfono para obtener esta información.

4. Pueda que le preguntemos si hay un individuo quien le puede servir de cuidador principal si usted requiera cuidado. Si usted identifica un cuidador principal nosotros hablaremos con esa persona sobre participación en otro estudio.

5. Si califica, usted será entrevistado otra vez aproximadamente 90 días después de su enfermedad actual. Las entrevistas se realizarán en su hogar o en otro lugar que le parezca conveniente y se llevan aproximadamente 45 minutos.. Se le hará preguntas acerca de su

recuperación y el uso de medicamentos desde su que se enfermó. Se les pedirá a ciertos participantes del estudio a participar en un examen de la memoria durante la entrevista. Si hallamos que usted tiene suficientemente dificultad con su memoria o pensar que interfiere con sus actividades diarias, le notificaremos. Si usted desea, también le mandaremos esta información a su doctor de salud primario (si la información de él/ella está registrado en su archivo médico o si usted no los provee) porque quizás él/ella quiera realizar más exámenes. Si usted no tiene doctor de salud primario, o si la información de contacto no está disponible a nosotros, nosotros le enviaremos sus resultados a usted. Se pueden hacer preguntas sobre parientes o amigos que le están ayudando con su recuperación. Puede que se le haga un breve examen neurológico. Puede que le pidamos medir la presión arterial. Si está de acuerdo, se tomarán aproximadamente tres medidas durante cada entrevista. Usted es elegible para recibir \$25 a la conclusión de la entrevista de seguimiento. También nos pondremos en contacto con usted aproximadamente a mediados de cada entrevista como recordatorio y otra vez aproximadamente dos semanas antes de la entrevista para escoger una fecha y hora. Si no lo podemos contactar, le llamaremos al pariente/amigo nombrado arriba o grabado en su archivo médico para ver si él/ella sabe cómo localizarlo.

6. Nos pondremos en contacto por teléfono con usted (o su pariente) cada dos semanas sobre los siguientes 90 días para hacerle preguntas sobre dónde está viviendo, los servicios de rehabilitación que ha recibido, y si ha sido internado de nuevo en el hospital. Cada llamada de teléfono no debe tomar más de 5 minutos.

Información Sobre los Riesgos y Beneficios: Este estudio no le requiere obtener exámenes médicos adicionales a los que usted normalmente recibe como parte del cuidado normal de su enfermedad. El estudio no dispone o requiere terapia experimental. Unas personas quizás hallen que las preguntas acerca de la memoria son interesantes, estresantes, o cansadas. Le daremos una oportunidad de descansar entre preguntas. Nuestros empleados les proveerán recursos de salud mental locales a todos los participantes. En el raro evento que un participante comunique al entrevistador planes de hacerse daño a sí mismo u a otros pueda que se refiera al participante a profesionales de la salud mental en el Hospital Bayview Behavioral Health. Si nos dicen o aprendemos algo que nos hace pensar que usted u otros han sido o pueden ser perjudicados, es posible que seamos obligados a reportar esa información a las agencias apropiadas. Cuando le midamos su presión arterial, es posible tener una menor molestia de la banda para el brazo.

Información colectada durante el estudio se mantendrá en un archivo generalmente no accesible a nadie más que a los investigadores. Aunque cada esfuerzo razonable se hace para proteger su información de salud protegida (PHI), si hay un riesgo mínimo de pérdida de confidencialidad debido a divulgación de PHI. No hay beneficios directos a usted por participar en el estudio. En el transcurso del estudio muchos participantes nos han dicho que disfrutaron de participar y ofrecer sus aportes. Su participación le ayuda a doctores a entender mejor las causas y incidencia del ataque cerebral para que puedan ayudar mejor a pacientes en el futuro.

Su información recabada puede ser compartida con los Institutos Nacionales de Salud (cifras en inglés NIH), el patrocinador de este proyecto. Con los permisos apropiados, su información recabada también puede ser compartida con otros investigadores, aquí, alrededor del mundo, y con compañías. Su información privada identificable se puede despojar de identificadores y utilizada para otros estudios científicos en el futuro o distribuida a otro investigador para estudios científicos en el futuro sin consentimiento informado adicional. Las investigaciones científicas pueden llevar a nuevos descubrimientos, tales como nuevas pruebas, medicamentos

o dispositivos. Los investigadores, sus organizaciones, y otras entidades, inclusive compañías, pueden potencialmente beneficiarse a través del uso de los datos o descubrimientos. Usted no tendrá derechos a estos descubrimientos o cualquier ganancia de ellos.

AUTORIZACIÓN PARA DIVULGAR INFORMACIÓN DE SALUD PROTEGIDA

Al firmar esta forma les da permiso a los investigadores para obtener, usar, y compartir información acerca de usted para esta investigación, y es necesario para participar en este estudio. Información acerca de usted puede ser obtenida de cualquier hospital, médico u otro proveedor de salud médica -envuelto en su cuidado, incluyendo:

- Registros del hospital, incluyendo resultados de exámenes (imagenología, análisis de sangre, etc.)
- Todos los registros relacionados a su posible ataque cerebral y el tratamiento que ha recibido.

Las reglas de la Universidad de Michigan requieren que información acerca de usted sea protegida. La información que sigue describe como su privacidad y la confidencialidad de sus archivos de investigación serán protegidos en este estudio. Para proteger su privacidad, usted será asignado un código en lugar de su nombre. Su registro de investigación con su información personal de salud se mantendrá en un archivo separado que no incluye nombres, números de registración, u otra información que haga probable que alguien además de los investigadores conecte la información a usted.

Hay muchas razones porque su información sea usada o examinada por los investigadores u otros durante este estudio. Por ejemplo, oficiales de la universidad, La Administración de Drogas y Alimentos (FDA), y el gobierno puedan necesitar la información para asegurar que el estudio sea hecho apropiadamente o para analizar los resultados del estudio. Los investigadores pueden necesitar utilizar la información para crear un banco de datos con la información relacionada al ataque cerebral.

Si se comparte su información con otros fuera del equipo de investigación o de la Universidad, como se describe anteriormente posiblemente no esté protegido por regulaciones federales de privacidad bajo Ley de Transferibilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud de 1996 (HIPAA). Sin embargo, los investigadores mantendrán todos los archivos que junten confidenciales como es requerido por la ley federal, estatal, y local, tal como las reglas de la universidad. Su permiso no expirará, a menos que lo cancele. Usted puede cancelar su permiso en cualquier tiempo al contactar los investigadores mencionados abajo.

CERTIFICADO DE CONFIDENCIALIDAD

Este proyecto es financiado por el NIH y tiene un Certificado de Confidencialidad (COC) que ofrece protecciones adicionales para su información y registros identificables de investigación. La protección más importante es que los miembros del equipo de investigación no pueden ser obligados a divulgar o proporcionar cualquiera de su información privada identificable, en cualquier procedimiento federal, estatal, o local civil, criminal, administrativo, legislativo u otro a menos que usted de permiso. La revelación de su información de investigación sólo puede ocurrir en instancias específicas limitadas. Para este estudio, los investigadores pueden compartir su información con las autoridades apropiadas si se enteran acerca de abuso o negligencia de niños o ancianos o daño a uno mismo o a otros. Para la

descripción completa detallada de las protecciones y excepciones de COC a esas protecciones, por favor solicite una hoja de información adicional del personal del estudio.

Su firma en la siguiente sección indica que usted ha recibido una copia de este documento "Consentimiento de Ser Parte de un Estudio de Investigación". (Nota: Adicionalmente a esta copia que recibe, una copia de este documento se mantendrá en un archivo de investigación confidencial separado).

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Para pedir más información sobre el estudio, hacer cualquier pregunta o expresar alguna preocupación sobre el estudio o si siente que ha experimentado algún daño del estudio, contacte uno de los siguientes:

Investigador Principal: Lewis Morgenstern, MD 1500 East Medical Center Dr, SPC#5855 Ann Arbor, MI 48109 Telephone: 734-615-7390	Directora de oficina: Belinda Zuniga 4646 Corona Drive Ste. 155 Corpus Christi, Texas 78411 Telephone: 361-853-1945
University of Michigan Compliance Help Line at 1-888-296-2481 o si está preocupado sobre una posible violación de su privacidad, contacte al Oficial de Privacidad del Sistema de Salud de la Universidad de Michigan al 1- 888-296-2481.	Comité Investigador Institucional de la Facultad de Medicina en la Universidad de Michigan IRBMED 2800 Plymouth Rd, , Building 520, Room 3214 Ann Arbor, MI 48109 734-763-4768 email: irbmed@umich.edu

FIRMAS

Sujeto de Investigación:

Entiendo la información impresa en esta forma. Mis preguntas hasta ahora se han contestadas.

Firma de Sujeto: _____ Fecha: _____

Nombre (Escriba su nombre legal): _____

Firma de encargado _____ Fecha: _____

Nombre (Escriba su nombre legal): _____ Teléfono: _____

Dirección: _____

Marque su Relación al Sujeto:

Padre, Esposo(a), Hijo(a), Hermano(a), Encargado Legal, Otro

La razón porque el sujeto no puede firmar por si mismo:: _____

Investigador Principal (o Designado):

Yo le he proveído a este sujeto de investigación (o su representante autorizado legal, si se aplica) información sobre este estudio que yo creo que es preciso y completo. Este sujeto ha indicado que el o ella entiende la naturaleza del estudio y los riesgos y beneficios de la participación.

Nombre: _____ Title: _____

Firma: _____ Fecha: _____