

**Autorización para uso y divulgación de
información de salud para propósitos
de investigación**

NOMBRE DEL PARTICIPANTE EN LA INVESTIGACIÓN: _____

¿Cuál es el propósito de este formulario?

Esta autorización describe cómo su información y la de su salud será utilizada y compartida por el/los investigador(es) cuando usted participe en el estudio de investigación: «Un estudio multicéntrico de cohorte prospectivo en tratamientos actuales de la enfermedad de Legg-Calve-Perthes,» («Proyecto de investigación»). La información de salud es considerada «información de salud protegida» cuando esta pudiera identificarlo a usted directamente como un individuo. Al firmar este formulario usted está de acuerdo en permitir que los investigadores y otras personas (descritas en detalle más adelante) tengan acceso y a que compartan esta información. Si usted tiene preguntas, por favor, diríjase a uno de los miembros del equipo de investigación.

¿Quién podrá utilizar o compartir mi información de salud?

El Hospital para Niños «Texas Scottish Rite» podría utilizar o compartir la información de su salud con otros «Investigadores» para los propósitos de este estudio de investigación.

¿Se compartirá mi información de salud protegida con alguien aparte de los Investigadores?

Sí, los Investigadores podrían compartir la información de su salud con otros, quienes podrían estar trabajando con los Investigadores en el proyecto de investigación («Receptores») para propósitos directamente relacionados con la realización de este estudio de investigación o como lo requiera la ley. Estas otras personas o entidades incluyen:

- La Junta de Revisión Institucional de «UT Southwestern», (IRB, siglas en inglés). Este es un grupo de personas quienes son responsables de asegurar que se respeten los derechos de los participantes en una investigación. Los miembros y el personal del IRB en «UT Southwestern» podrían revisar los expedientes de su participación en esta investigación. Un representante del IRB podría comunicarse con usted por información acerca de su experiencia con esta investigación. Si usted no desea responder a sus preguntas, usted podría rehusarse a hacerlo.
- Instituciones participando: En el futuro habrá otras instituciones que estarán trabajando con el Hospital para Niños «Texas Sottish Rite» en el proyecto de investigación.
- A los representantes de agencias regulatorias gubernamentales nacionales y extranjeras se les podría otorgar el acceso directo a la información de su salud para su supervisión, actividades de cumplimiento, así como para determinar la aprobación de nuevos medicamentos, aparatos o procedimientos.

La información médica recopilada durante este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento que pudiera afectar su atención médica podría estar incluida en su expediente médico. La información incluida estará disponible a los proveedores de atención médica y personas autorizadas, incluyendo su compañía aseguradora.

¿Cómo se protegerá mi información de salud?

Siempre que sea posible, la información de su salud se mantendrá confidencial, como lo requiere la ley. Las leyes de privacidad federales podrían no aplicar a otras instituciones, compañías o agencias que están colaborando con el «UT Southwestern» en este proyecto de investigación. Existe el riesgo de que los Receptores pudieran compartir su información con otros sin su permiso. «EL UT Southwestern» no puede garantizar la confidencialidad de la información de su salud después de haberla compartido con los Receptores.

La información médica recopilada durante este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento, que pudieran afectar su expediente médico, estará disponible a los proveedores de atención médica y personas autorizadas, incluyendo su compañía de seguro médico.

¿Por qué se está utilizando mi información personal de contacto?

Su información personal de contacto es importante para que el equipo de investigación del Centro Médico «UT Southwestern» pueda comunicarse con usted durante el estudio. Sin embargo, su información de contacto personal no será divulgada sin su permiso.

¿Qué información de salud será recopilada, utilizada y compartida (divulgada)?

Los investigadores recopilarán:

- Edad/fecha de nacimiento
- Género
- Grupo étnico
- Altura/peso/IMC
- Peso al nacer
- Fecha de los primeros síntomas
- Fecha de diagnóstico
- Fecha de estudios radiográficos
- Edad de la madures ósea
- Resultados de Resonancia Magnética con contraste
- Cuestionario PROMIS
- Fecha de la primera visita a la clínica ortopédica de TSRHC
- Fechas de las Resonancias Magnéticas con contraste
- Datos clínicos
- Datos quirúrgicos
- Historial familiar
- Historial de tabaquismo materno
- Enfermedades o trastornos concomitantes
- Historial de terapia corticosteroide
- Historial de trauma
- Resultados de estudios radiográficos

¿Se utilizará mi información de salud en un informe de investigación?

Sí, el equipo de investigación podría completar un informe de investigación. (A esto algunas veces se le llama «un reporte del caso») El informe de la investigación no incluirá su nombre, dirección o su número de teléfono ni el de su seguro social. El informe de la investigación podría incluir su fecha de nacimiento, sus iniciales, las fechas en que usted recibió atención médica y un número de código de rastreo. El informe de la investigación también incluirá la información que el equipo de investigación recopile para el estudio.

¿Mi información de salud se utilizará para otros propósitos?

Sí, los investigadores y los Receptores podrían utilizar la información de su salud para crear datos de investigación que no lo identifican a usted. Los datos de la investigación que no lo identifican a usted podrían ser utilizados y compartidos por los investigadores y receptores en una publicación acerca de los resultados del proyecto de investigación o para otros propósitos de investigación no relacionados al proyecto de Investigación.

