

Autorización para divulgar información protegida de salud (PHI, por sus siglas en inglés)

Este estudio de investigación en el que le están pidiendo participar recopilará información médica sobre usted. Esta información también contendrá datos que pueden identificarlo (por ejemplo, su nombre, fecha de nacimiento, etc.) que puedan ser necesarios para el estudio. Este formulario le autorizará a los investigadores almacenar, usar y compartir esta información como se indica a continuación.

Propósito de la investigación:

El síndrome de QT prolongado (LQTS, por sus siglas en inglés) es una enfermedad del corazón que puede ocasionar latidos cardíacos súbitos e irregulares que amenazan la vida. En la mayoría de los casos la enfermedad se hereda y está presente al nacer. La forma más grave del síndrome de QT prolongado se llama síndrome de Jervell y Lange Nielsen o JLNS, por sus siglas en inglés. Además de latidos cardíacos irregulares, los individuos que padecen JLNS presentarán una pérdida pronunciada de audición o sordera desde el nacimiento. El propósito de este estudio es averiguar el porcentaje de recién nacidos con pérdida pronunciada de audición que padezcan JLNS y observar la importancia de una diagnosis temprana de JLNS para la prevención de muerte súbita.

Le están pidiendo que le permita al doctor del estudio y a su personal poder practicarle un examen exploratorio a su hijo(a). Las pruebas cardíacas incluirán un historial médico detallado y un electrocardiograma o ECG; ésta es una prueba clínica que se usa con frecuencia en los hospitales y consultorios médicos. A los recién nacidos y niños que se consideren presentar alto riesgo les practicarán pruebas genéticas para detectar mutaciones de JLNS. Es necesario que se almacenen sus datos personales de identificación ya que esto nos permitirá vincular los resultados de las pruebas con usted. Si una prueba rindiera resultados irregulares, sus datos personales de identificación nos permitirán comunicarnos con usted y referirlo a que le presten la atención médica correspondiente.

La siguiente información protegida de salud se podría utilizar o divulgar en conexión con la investigación:**Información personal:**

- Nombre
- Dirección (incluye únicamente el código postal)
- Todo elemento de fechas (excepto año) directamente vinculadas con el individuo, ej., fecha de nacimiento, fecha de defunción, fecha de ingreso en el hospital
- Número del beneficiario del plan de salud
- Número de teléfono o número de fax

En conexión con la siguiente información médica:

- Todo reporte de consulta
- Todo análisis de laboratorio (enzimas cardíacas)
- Todo EKG
- Ecocardiograma
- Informe de ambulancia (EMS)

Los siguientes individuos, organizaciones u otros grupos podrían utilizar, divulgar o recibir su información protegida de salud:

- El investigador
- El personal de investigación del investigador
- El patrocinador del estudio
- Agentes del patrocinador (ej., auditores)
- La Junta Revisora Institucional
- Otro personal de LA BioMed a cargo de proteger su seguridad
- Departamento de Contabilidad de LA BioMed (únicamente con fines de pago)



- La Dirección Federal de Medicinas y Alimentos

Su información protegida de salud se utilizará hasta:

- Número de años tras la fecha en que firme este documento: 4 años

Usted (o su representante) tiene el derecho de retirar (revocar) esta autorización en cualquier momento firmando un formulario que puede obtener del investigador o escribiendo una nota solicitándolo y tras esto, firmándola; no obstante, en algunas circunstancias no le será posible retirar información del estudio que se haya recopilado anteriormente si la pérdida de esta información protegida de salud pueda prevenir que la investigación logre un fin exitoso, como por ejemplo averiguar si un medicamento bajo prueba es seguro y eficaz.

Usted (o su representante) podría negarse a firmar la autorización que le permite al investigador y a otros individuos tener acceso a su información protegida de salud; no obstante, si usted se niega a firmar este documento, no podrá participar en el estudio.

Usted (o su representante) tiene ciertos derechos referentes a la inspección o copias de la información protegida de salud que usted le está autorizando al investigador recopilar sobre usted. Este derecho podría limitarse si le fuera a prevenir a un estudio de investigación poder realizarse con éxito (por ejemplo, si el estudio incluyera la comparación de un medicamento activo con una pastilla de azúcar (placebo) y saber cuál de los dos usted está recibiendo influyera su comportamiento o el del doctor del estudio).

Usted ha de estar consciente de que si la investigación incluyera la divulgación de su información protegida de salud a un individuo u organización que no estuviera cubierto por las leyes de privacidad, su información podría no quedar protegida.

Los Angeles BioMedical Research Institute at Harbor-UCLA Medical Center y los investigadores reciben compensación por realizar estos estudios que incluyen recopilar, usar y divulgar su información protegida de salud para los propósitos de este estudio exclusivamente.

Firma del participante en el estudio

Fecha

Firma del representante autorizado
(únicamente si al participante no le fuera posible firmar)

Fecha