



FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y AUTORIZACIÓN HIPAA PARA PERMITIR EL USO Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN DE SALUD PROTEGIDA (PHI)

Propósito de Estudio de Salud

TÍTULO DEL ESTUDIO: Priorización del Sistema de Salud: un Ensayo Clínico Controlado Aleatorio

CONDUCTOR DEL ESTUDIO PRINCIPAL: Jeffrey Brenner¹, MD

DEPARTAMENTO (S):

1. Departamento de Medicina de Familia, el Sistema de Salud Cooper

PATROCINADOR: Instituto de Tecnología de Massachusetts (Massachusetts Institute of Technology - MIT)

APROVACION DE LA CONDUCTORA DE ESTUDIO:

Audrey Hendricks, Mary Pelak, Marisol Velasquez, Selena Antelo, Meylin Davila, Ramona Olivares, Andrew Katz, Sierra Williams - 856-365-9510

Introducción:

Se le invita a participar en un estudio. Este formulario es parte de un proceso de consentimiento informado, el cual le dará información para ayudarle a decidir si usted quiere ser voluntario en este estudio de salud. Ser voluntario significa que usted decide participar. Usted no tiene que participar en este estudio para recibir tratamiento en el Hospital Cooper. Este estudio es realizado por la Coalición del Personal de Salud de Camden (CCHP). Un reclutador de CCHP discutirá con usted lo que significa estar en este estudio. Si usted decide participar, usted y el reclutador de CCHP firmarán este formulario de consentimiento. Usted recibirá una copia de este formulario de consentimiento. Si usted tiene preguntas en cualquier momento durante el estudio de salud, siéntase libre de llamar a cualquiera de los reclutadores mencionados anteriormente y hacer sus preguntas hasta recibir las respuestas que lo satisfagan.

¿Cuál es el propósito de este estudio de salud?

Se le pide participar en este estudio que mide cuanto afecta el Programa de Atención Integral de CCHP ("Programa") a la salud y al uso de la asistencia médica. El programa de CCHP da apoyo adicional a los pacientes que tienen situaciones médicas y sociales complejas.

¿Qué incluye este estudio?

Si decide participar, se le pedirá que complete una encuesta hoy. Para compensar el

tiempo que le toma completar la encuesta, se le dará una tarjeta de regalo con valor de \$ 20.00. Luego, se le asignará sin orden estar en el grupo de control o el de intervención. Hay 50/ 50 de probabilidades de ser puesto en uno de los dos grupos (como lanzar una moneda al aire). Esperamos conseguir 800 personas en total.

Se le informará hoy si usted fue elegido en el grupo de control. Los miembros del grupo de control no podrán tomar parte en ninguna intervención de CCHP mientras dure el estudio.

Se le informará hoy si usted está elegido en el grupo de intervención. Los miembros del grupo de intervención podrán inscribirse en el Programa de CCHP. Este Programa consiste en la coordinación y el manejo de cuidados por un período de 1 a 3 meses, pero podría ser más largo o más corto, dependiendo de sus necesidades. Como parte del programa, se le dará un equipo de atención, que incluye:

- enfermera registrada,
- enfermera autorizada,
- trabajador social,
- especialista en intervención,
- trabajador de salud comunitaria, y
- entrenadores de salud

Un miembro del equipo de atención le inscribirá en el Programa durante su estadía en el hospital el día de hoy. Como parte del programa, el equipo de atención visitará su hogar y le ayudará a programar las citas médicas. También irán con usted a esas citas médicas y, si es necesario, le ayudarán a interactuar con las agencias de servicios sociales. El equipo de atención programará una visita a su hogar durante los primeros 3 días después de que salga del hospital. El equipo de atención también programará una visita con su médico primario durante los primeros 7 días después de que salga del hospital. En la primera visita a su hogar, el equipo de atención hará lo siguiente:

- organizar sus medicamentos
- establecer metas, y
- evaluar lo siguiente:
 - que piensa acerca de la forma como le dieron de alta en el hospital y la atención médica recibida,
 - necesidades médicas / de salud,
 - actividad / movilidad,
 - necesidades de servicio, y
 - o en qué etapa de preparación se encuentra usted para hacer el cambio.

En las próximas visitas a domicilio, el equipo comprobará el progreso que usted realiza para el cumplimiento de los objetivos establecidos. Su progreso determinará cuánto tiempo le tomará terminar el programa. Su equipo de atención tomará en cuenta cosas como su uso hospitalario, educación de salud, y el nivel de apoyo para

decidir cuándo debe usted finalizar el programa.

Esto es diferente al nivel de atención acostumbrado, el cual incluye un formulario impreso con el plan de alta que usted debe seguir cuando le den de alta en el hospital.

Si opta por inscribirse, le pediremos información sobre su identificación y su estado de salud. Esto no depende de si fué elegido para el grupo de control o el de intervención. Los datos de identificación que pediremos son:

- Nombre,
- Dirección,
- Número de Seguro Social
- Número de Reclamo del Seguro Médico Medicare (HICN) (si aplica),
- Identificación de Sistema de Información Estadística de Medicaid (si aplica),
y
- Fecha de nacimiento.

Esta información se utilizará para acceder a los registros oficiales de su uso del sistema de salud y de sus experiencias durante los próximos 3 años. Estos datos se utilizarán para medir el uso del sistema de salud, por ejemplo, cuántas veces visita los hospitales Camden y los resultados de salud (por ejemplo, si fue diagnosticado con diabetes) en el transcurso de los próximos tres años.

¿Qué riesgos hay?

Sólo existe un riesgo mínimo al participar en este estudio. Siempre hay un pequeño riesgo al compartir su información médica protegida (PHI). Sin embargo, los conductores del estudio se asegurarán de mantener esta información privada. Si fué elegido para el grupo de intervención, el riesgo de participación en el Programa es muy bajo. No hay riesgos adicionales si se le asigna al grupo de control, ya que recibirá el proceso de cuidado de salud común.

¿Qué beneficios hay?

Si se le asigna al grupo de intervención, el Programa debe mejorar su experiencia con el sistema de salud y con el sistema de servicio social. Si fué elegido para el grupo de control, el beneficio es que usted será parte de un estudio que puede ayudar a mejorar la atención médica de los pacientes en el futuro. En ambos grupos, se le pagará \$ 20.00 de compensación por el tiempo que le toma completar la encuesta.

¿Cuáles son sus alternativas (otras opciones) si usted no forma parte de este estudio?

La alternativa es no participar en este estudio.

¿Cuándo puede el investigador terminar su participación?

El médico investigador puede decidir sacarlo del estudio sin su permiso. Esto sucederá si el médico investigador cree que el estar en el estudio puede causarle daño, o por cualquier otro motivo.

¿Hay otros costos?

No hay costos para usted por participar en este estudio.

¿Será usted compensado por la participación?

Si decide inscribirse en este estudio, se le pedirá que complete una breve encuesta. Para compensar el tiempo que le tomará completar la encuesta, se le pagará \$ 20.00.

¿Qué pasará si usted se retira del estudio?

Si se retira del estudio, usted seguirá recibiendo su atención médica normal. El único cuidado que va a perder es la ayuda para coordinar la atención médica que está recibiendo, si usted es parte del Programa. Es posible que usted pueda obtener el mismo tipo de atención fuera del estudio. Consulte con su médico.

¿Será informado sobre nueva información que pueda afectar su decisión de participar en este estudio?

Existe la posibilidad de que los conductores del estudio encuentren nueva información que pueda afectar su decisión de participar en este estudio. Si esto ocurre, usted será notificado por un miembro del equipo de atención de CCHP.

USO Y DIVULGACIÓN DE
INFORMACIÓN DE SALUD PROTEGIDA (PHI)
Con fines de estudio de salud

¿Su información se mantendrá confidencial?

Las reglas de privacidad de una ley aprobada por el Congreso se activaron el 14 de abril de 2003. La ley se llama Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud, HIPAA, su abreviatura. La ley otorga ciertos derechos sobre su información de salud protegida (PHI) a las personas que participan en estudios. Todo lo relacionado a los registros médicos o pagos que se pueden vincular a una persona específica es parte de la información de salud protegida. Si usted firma este formulario, usted da permiso para que ciertas personas utilicen su información de salud protegida para estudios. Los conductores del estudio, su personal y otras personas que aparecen en este formulario podrán ver dicha información.

Se recolectará toda información médica protegida (PHI) de personas en los grupos

de control y de intervención. La Información médica protegida (PHI) recolectada será:

- Nombre,
- Fecha de Nacimiento,
- Número de Seguro Social,
- Dirección,
- Número de Reclamo del Seguro Médico Medicare (HICN) (si aplica),
- Identificación de Sistema de Información Estadística de Medicaid (si aplica),
- Información sobre su uso del sistema de salud y los resultados de su salud,
- Información sobre sus interacciones con las diferentes agencias estatales.

Esta información puede incluir cosas como su historia clínica o sus expedientes médicos hospitalarios. También pueden ser recolectados reclamos al seguro de salud público, participación en asistencia social estatal (welfare), informes de salarios y otros registros oficiales. Si usted participa en Medicare o Medicaid, los empleados de este estudio planean utilizar sus números de identificación de estos programas para estudiar sus reclamos del seguro de salud público. Estos números de identificación incluyen su Número de Reclamo del Seguro Médico Medicare (HICN) o su Identificación de Sistema de Información Estadística de Medicaid (MSIS). Al firmar este formulario, usted está dando permiso a los conductores de este estudio para que usen sus números de HICN o MSIS para propósitos de este estudio. Los empleados también utilizarán los datos de informes salariales (incluyendo salarios trimestrales y números de identificación del empleador) para el estudio. Esta información permitirá a los empleados realizar un seguimiento del impacto del Programa de la CCHP.

Toda esta información sobre usted es recolectada aunque no participe en el estudio. La participación en el estudio significa que los conductores del estudio pueden utilizar la información para este estudio.

La información sobre usted también se recolectará de sus expedientes médicos. Estos expedientes se almacenarán en 1 Cooper Plaza en el departamento de expedientes médicos del Hospital Universitario Cooper. Los empleados del estudio utilizarán esta información para responder preguntas sobre el programa. Por ejemplo, se puede comparar el número de visitas al hospital entre los grupos de intervención y de control.

Para ayudar a mantener la privacidad de sus registros del estudio, se le asignará un número de sujeto. Toda su información registrada en el estudio se mantendrá sólo con su número de sujeto. Sus datos del estudio no se mantendrán con cosas como su nombre y dirección que puedan identificarlo. Sus documentos del estudio se almacenarán en un archivador cerrado con llave. Los resultados de este estudio podrán ser publicados en revistas científicas, reuniones o en bases de datos públicos. Sin embargo, nadie podrá identificarlo en ninguna de estas publicaciones.

Al firmar este formulario, usted está permitiendo que las siguientes personas o grupos tengan acceso a la información discreta anteriormente (su PHI). El equipo del estudio, que incluye a los conductores del estudio mencionados en este formulario y otras personas que estudiarán los datos.

La Junta de Revisión Institucional de Cooper (IRB), un comité que revisa, aprueba y supervisa el estudio en seres humanos puede acceder a sus datos del estudio.

Todas estas personas y grupos tienen la obligación de proteger su Información Médica Protegida (PHI).

Usted también permitirá que su PHI sea compartida con otras personas o grupos que figuran a continuación :

- La Coalición de Profesionales de la Salud de Camden (CCHP)
- El Instituto de Tecnología de Massachusetts (MIT)
- La Oficina Nacional de Investigación Económica (NBER)
- Universidad de Harvard

Los grupos antes mencionados tienen sus propios procedimientos de privacidad para proteger su PHI. Ellos no están cubiertos por la misma ley federal de privacidad (HIPAA) que rige a los proveedores de salud. Esto significa que no es necesario que ellos sigan esas regulaciones.

Usted tiene el derecho de limitar quién puede usar y compartir su PHI. Usted también tiene el derecho de ver sus datos del estudio de salud y saber quién más los está viendo. No se le permitirá ver la información de salud que se crea o se recopila durante el estudio. Sin embargo, podrá ver esta información una vez finalizada el estudio.

Usted nos está autorizando a usar y divulgar su Información Médica Protegida (PHI) hasta que termine el estudio. Usted puede cancelar esta autorización en cualquier momento poniéndose en contacto por escrito con el investigador principal a la dirección en el frente de este formulario. Si usted decide no autorizar al conductor del estudio que use y divulgue su PHI o si cancela esta autorización, usted ya no podrá participar en este estudio, y se detendrá el uso o divulgación de su PHI. Sin embargo, el PHI que ya fué recopilado podrá ser usado.

¿Con quién puede comunicarse si tiene una pregunta?

Si usted tiene alguna pregunta acerca de este estudio, puede comunicarse con el Conductor Principal encargado de este estudio: Dr. Jeffrey Brenner, puede hacer cualquier pregunta ahora. Si tiene preguntas, inquietudes o quejas en el futuro, usted puede llamar al Dr. Brenner al (856) 365-9510 x2021. Se le proporcionará una copia de este formulario.

Usted debe llamar al Chief Medical Officer o su representante al (856-968-7858) si es que:

- usted tiene alguna pregunta sobre sus derechos como sujeto de estudio o sus derechos relacionados con el uso de su PHI en este estudio,
- usted cree que no le han informado acerca de todos los riesgos, beneficios y alternativas de tratamiento,
- cree que está siendo forzado a permanecer en este estudio cuando usted no lo desea, o
- usted tiene alguna queja sobre este estudio

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO:

Su participación y decisión de permitir el uso de su Información Médica Protegida (PHI) son totalmente voluntarias. Usted no tiene que participar o dejarnos usar su (PHI). Si usted decide no participar o no dejarnos usar su (PHI) o decide dejar de participar o dejar de dejarnos usar su (PHI), esto no afectará su tratamiento en el Hospital Universitario Cooper. Sus médicos continuarán tratándolo de la manera que siempre lo han hecho.

Todo lo anterior se me ha explicado. Todas mis preguntas han sido contestadas. Puedo hacer preguntas sobre el estudio o sobre el uso y divulgación de mi (PHI) en cualquier momento. Mis preguntas serán respondidas por uno de los conductores del estudio que aparecen en la primera página de este formulario.

Al firmar este formulario certifico que estoy de acuerdo en participar en este estudio y estoy de acuerdo con el uso y divulgación de mi PHI para los fines descritos anteriormente. Una copia de este formulario me será entregada.

Bloque de Firmas para Adultos Participantes:

Nombre del Participante: _____

Firma: _____ Fecha: _____ Hora: _____

He analizado el estudio descrito anteriormente con el participante.

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento: _____

Firma: _____ Fecha: _____ Hora: _____