AUTORIZACIÓN HIPAA PARA PERMITIR EL USO Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN DE SALUD PROTEGIDA (PHI) PARA FINES DE INVESTIGACION

Título médico: Diagnóstico y tratamiento del cáncer materno durante el embarazo: seguimiento longitudinal del desarrollo infantil y supervivencia materna.

Departamento: Departamento de Obstetricia y Ginecología, División de Medicina Materno Fetal

Patrocinador: Cooper University Hospital

Financiador: Fundación Cooper

Investigador Principal: Elyce Cardonick, MD **Teléfono**: 856-342-2491
856-757-7876

¿Qué es un consentimiento informado?
Se le está pidiendo que participe en un estudio de investigación clínica. Antes de que pueda tomar una decisión informada de participar, debe comprender los posibles riesgos y beneficios asociados con este estudio. Este proceso se conoce como consentimiento informado y significa que usted:

- Recibirá información detallada sobre este estudio de investigación.
- Se le pedirá que lea, firme y coloque la fecha en este consentimiento, una vez que comprenda el estudio y desee participar. Si no entiende algo sobre el estudio o tiene preguntas, asegúrese de pedir una explicación antes de firmar este formulario.
- Recibirá una copia de este formulario firmado y fechado para conservar para registros personales.

Tenga en cuenta que su relación con el medico investigador tiene ciertas diferencias con respecto a su relación con su medico personal. Su medico personal individualiza el tratamiento de su problema especifico con la expectativa de un beneficio para usted. El medico investigador trata a todos los sujetos bajo un protocol específico para obtener un conocimiento generalizable y con la premisa de que usted puede o no beneficiarse de su participación en el estudio. Asegúrese de hacer preguntas al medico del estudio de investigación si desea aclarar más esta relación.

Introducción, antecedentes y propósito del estudio.
A medida que las mujeres retrasan el embarazo a una edad materna mayor, la aparición de cáncer es cada vez más frecuente durante el embarazo. Por ejemplo, de siete a quince por ciento de los casos de cáncer de mama ocurren en mujeres embarazadas, lo que hace que sea el cáncer más común diagnosticado durante el embarazo. La literatura médica actualmente no puede responder todas las preguntas relevantes para la mujer que enfrenta este tipo de cáncer u otros tipos durante el embarazo. Pocos Oncólogos y Obstetras tratan a más de 1 o 2 pacientes en esta situación en

toda su carrera. La única forma de obtener el conocimiento necesario sobre el cáncer encontrado y tratado durante el embarazo es reunir la experiencia de varios hospitales en una sola base de datos. Un médico de Cooper está llevando a cabo un estudio de investigación para determinar los efectos de un cáncer recién diagnosticado y un tratamiento para el cáncer en un embarazo concurrente. Además, la literatura médica actual proporciona poca información sobre el seguimiento a largo plazo de los hijos de mujeres diagnosticadas con cáncer durante el embarazo.

Hasta la fecha, no hay una evaluación objetiva de los efectos secundarios de las mujeres que reciben tratamiento durante el embarazo, pero muchas mujeres en el registro nos dicen anecdóticamente que sus síntomas son más leves de lo que esperan que sean. Si recive chemoterapia durante el embarazo se le pedirá que complete 2 cuestionarios sobre la de calidad de vida durante los ciclos 1, 2 y 3 de quimioterapia durante el embarazo y 1 cuestionario adicional después del parto si tiene el mismo tipo de quimioterapia que durante el embarazo.

Tampoco se han realizado estudios sobre el vínculo materno-fetal/infantil antes y después del embarazo en mujeres diagnosticadas con cáncer durante el embarazo. Para estudiar esto mejor, con la esperanza de mejorar el apego materno fetal / infantil durante embarazos complicados, se le pedirá que complete 2 encuestas antes del parto y una encuesta 3 meses después del parto. Los dos primeros son el Inventario de Apego Prenatal (PAI) para evaluar el vínculo prenatal, y la escala de angustia por embarazo de Tilburg (TPDS), que es solo 5 preguntas sobre el apoyo de la pareja que pueden afectar el vínculo. Tres meses después del parto, se le pedirá que complete el Cuestionario de vinculación postnatal (PBQ).

Procedimientos / Tratamiento: ¿Qué información se recopilará para usar en este estudio?
Este protocolo involucra dos áreas principales de enfoque: usted y su hijo/a. Su oncólogo y el pediatra de su hijo/a pueden brindarle un seguimiento anual de la salud física para usted y su hijo/a.

Si decide participar en este estudio, se recopilará la siguiente información de salud:

Se solicitarán los registros médicos al oncólogo y al obstetra. La información recopilada se referirá a su estado de salud general antes del diagnóstico de cáncer e información sobre cómo se diagnosticó el cáncer durante el embarazo. A lo largo del embarazo, se solicitará información sobre el progreso del tratamiento del cáncer sugerido y administrado por el oncólogo. Esto puede incluir detalles sobre el tratamiento, cirugía, agentes de quimioterapia y dosis. Los registros prenatales incluirán información sobre cualquier historial familiar de cáncer, otras enfermedades médicas o antecedentes familiares de defectos de nacimiento.

No se sugerirá ninguna alteración de los tratamientos de oncología o a la atención prenatal. Se buscará el resultado del embarazo, incluido el peso al nacer, el sexo, las puntuaciones de Apgar, los resultados del examen de audición del recién nacido y la impresión física del pediatra del neonato con respecto a la presencia de cualquier defecto de nacimiento. La evaluación de la placenta y el hemograma del cordón umbilical de su obstetra serán recogidos en el momento del parto por su obstetra. También solicitaremos a su obstetra los resultados de la escala Edimburgo

para la depresión postnatal (EPDS). Esta es una prueba de rutina que todas las mujeres posparto completan antes de ser dadas de alta en casa después del parto.

Para los fines de este estudio, se le puede solicitar que recolecte muestras de los tres primeros pañales de heces de su bebé para analizar los productos de descomposición de los medicamentos de quimioterapia con los que ha sido tratada. Si está interesada en participar en esta parte del estudio, se le enviarán los suministros para la recolección y devolución de las muestras sin costo alguno para usted.

Para el seguimiento, se enviarán cuestionarios anuales a su oncólogo para solicitar información sobre el estado del cáncer después del embarazo. Para seguir la salud de su hijo/a, y su pediatra recibirán como máximo un cuestionario anual sobre la reunión de los hitos esperados en desarrollo y crecimiento en las visitas programadas rutinariamente por el pediatra.

Una vez que su hijo tenga al menos 18 meses de edad, se le enviará por correo una encuesta de CBCL, un cuestionario con respecto al desarrollo emocional social de su hijo. CBCL se le enviará por correo cuando su hijo sea mayor, entre 5 y 17 años de edad.

Además, cuando su hijo/a tenga al menos 18 meses de edad, se le ofrecerá la oportunidad de que un especialista conocido como pediatra del desarrollo realice las pruebas de inteligencia. Vea a continuación las edades en que se ofrecen las pruebas. Esto implica principalmente actividades divertidas para el niño (es decir, construir con bloques, rompecabezas, colorear, responder preguntas). Para niños mayores, el equipo de investigación evaluará sus procesos de pensamiento, matemáticas y habilidades de lectura. Usted puede estar presente durante todo el proceso y recibirá los resultados el mismo día.

Esta prueba es voluntaria y su compañía de seguros no será facturada.

Edad del niño/a	Evaluación
18 meses - 3 años	Bayley Scales III
4-7 años	WPPSI-R
+7 años	WISC/WIAT

No necesita responder a ninguna pregunta que considere inapropiada o perturbadora.

Nuevos archivos de información de salud que se crearán sobre usted.
La información recopilada, descrita en Procedimientos / Tratamiento, se colocará en los archivos de su estudio de investigación y registros médicos. Estos archivos y registros se almacenarán y encerrarán en la oficina del investigador principal en el edificio 101 Haddon Avenue, Suite 503A, Room 059 en el campus de Camden, que forma parte del Sistema Hospitalario de la Universidad de Cooper.

Beneficios
Las mujeres que participan en el registro pueden beneficiarse por tener conocimiento el que otras mujeres están teniendo la misma situación de un cáncer diagnosticado durante el embarazo. Unir los resultados del embarazo de muchas mujeres diagnosticadas y tratadas por cáncer durante el embarazo puede beneficiar a las mujeres recién diagnosticadas con cáncer durante el embarazo que

necesitan tomar decisiones sobre el tratamiento del cáncer durante el embarazo y tienen inquietudes sobre el impacto, si lo hay, de que su hijo/a esté en el útero al momento del diagnóstico y tratamiento del cáncer. Lo que aprendemos acerca de qué cantidad de los diferentes medicamentos contra el cáncer se encuentran en las feces de los bebés puede ayudar a los oncólogos (médicos del cáncer) a saber si ofrecer o no estos medicamentos durante el embarazo. Es posible que aún tenga esas preocupaciones a largo plazo, y un beneficio personal para su participación en este estudio será la recepción de una evaluación estandarizada de los niveles de habilidades de desarrollo de su hijo/a y un informe verbal sobre su progreso en el desarrollo.

Riesgos / Molestias
Toda la información del paciente se mantendrá confidencial. No hay riesgo de lesiones físicas como resultado directo de este estudio. La mayoría de las muestras se están recolectando para su cuidado regular. Las muestras de los pañales de feces de su bebé no aumentan el riesgo de participación en este estudio. Los riesgos potenciales incluyen posiblemente causar estrés al responder preguntas relacionadas con su diagnóstico de cáncer y el resultado del embarazo o las evaluaciones del comportamiento de su hijo a diferentes edades.

Confidencialidad
Se tomará la precaución de preservar la confidencialidad de toda la información y usted comprende que un registro de su embarazo mientras se encuentra en este estudio se mantendrá en forma confidencial en el edificio E y R en el campus de Cooper Health System. La confidencialidad de cualquier registro informático se guardará cuidadosamente y no se divulgará ni publicará ninguna información que permita identificarla. Los registros de su estudio, incluidas las conversaciones que tendrá con individuos en Cooper, pueden estar sujetos a revisión por parte de las oficinas correspondientes del hospital de Cooper y de su compañía de seguros, si es necesario. Las muestras de los pañales de su bebé (descritas anteriormente) se enviarán a un laboratorio de la Universidad de Drexel para buscar cualquier rastro de sus medicamentos contra el cáncer. Estas muestras se identificarán con un número de estudio, no con su nombre o el nombre de su bebé.

Podemos publicar la información de este estudio en revistas científicas o presentarla en reuniones, pero usted no será identificado(a) personalmente en estas publicaciones y presentaciones. Es posible que los datos colectados para este estudio sean útiles para futuras investigaciones realizadas en Cooper o por otros investigadores fuera de Cooper. Eliminaremos toda la información que lo(a) identifique, como su nombre. Estos datos des identificados podrán ser utilizados o compartidos con otros investigadores para futuros estudio de investigación sin obtener un consentimiento informado adicional de su parte.

¿Por qué le piden que firme este formulario?
Las regulaciones de privacidad de una ley aprobada por el Congreso entraron en vigencia el 14 de Abril de 2003. La ley se llama Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico, en Ingles Health Insurance Portability and Accountability Act, abreviada HIPAA. La ley otorga a los sujetos de los estudios de investigación ciertos derechos sobre su información de salud protegida. La información médica protegida es información sobre la salud física o mental de una persona que puede identificarse o vincularse con esa persona en particular. Como sujeto de un estudio de investigación, tiene derecho a saber qué información de salud se usará y qué tipo de archivos de estudio se con su información, cómo se usará esta información y quién podrá verla.

También tiene derecho a ver su propia información de salud. Si firma este formulario, le otorga permiso a los investigadores, a las personas que trabajan para el investigador y a otras personas descritas en este formulario para utilizar su información de salud para este estudio de investigación y para responder a futuras preguntas de investigación.

¿Cómo se utilizará y divulgará su información de salud?
La información descrita anteriormente se usará para revisar su historial médico, el diagnóstico y el tratamiento del cáncer y el resultado de su embarazo. La información no se utilizará para cambiar el plan de atención recomendado por su oncólogo.

Además de los investigadores que figuran en la primera página de este formulario y su personal de investigación, otras personas en el Cooper Health System (CHS) podrán ver su información de salud (descrita anteriormente) relacionada con este estudio de investigación: Las otras personas están descrito abajo.

Hay una Junta de Revisión Institucional, en Ingles se llama Institutional Review Board (IRB) que supervisa la investigación en el CHS. Las personas que representan a este IRB pueden revisar su información de salud porque necesitan ver cómo va el estudio.

Las personas fuera del CHS de las agencias que se describen a continuación también podrán ver su información de salud en ciertas circunstancias. Estas otras personas ajenas a la CHS entienden lo importante que es mantener la confidencialidad de su información médica. Sin embargo, el CHS no puede garantizar que la información se mantendrá confidencial después de que se haya entregado a personas ajenas al CHS. Las reglas federales de privacidad no cubren ninguna divulgación de su información de salud por parte de estas otras personas y agencias que se describen a continuación.

Una agencia federal llamada Oficina de Protección de Investigación Humana (OHRP) supervisa el IRB de CHS. Las personas de OHRP también pueden revisar su información de salud porque necesitan ver cómo está el IRB.

Las personas que trabajan para la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) pueden ver y / o recibir copias de su información de salud. Deben asegurarse de que los datos de la investigación sean precisos. También deben asegurarse de que los investigadores, el personal de investigación y el IRB de CHS sigan las regulaciones de la FDA. En casos inusuales, una orden de un tribunal de justicia puede requerir que los investigadores divulguen su información médica. Esta información puede incluir registros de estudios y otra información de registros médicos. La ley estatal puede exigir que los investigadores informen a las agencias apropiadas si los investigadores descubren que usted o alguien con quien está involucrado está en grave peligro o daño potencial.

Su información también se puede usar para informarle sobre las actividades patrocinadas por Cooper, incluidos los programas y eventos de recaudación de fondos. Sólo se utilizará información limitada para este propósito. No tiene obligación de responder a estas comunicaciones y puede optar por interrumpirlas. Para optar por no recibir estas comunicaciones, llame al 1-800-500-0333 y solicite la exclusión voluntaria de las comunicaciones de Cooper.

Además, parte de su información puede ser enviada a investigadores de UZ Leuven, Bélgica, que participan con la Dr. Cardonick en INCEP, la Red Internacional de Cáncer, Infertilidad y Embarazo, colaborando en estudios de diagnóstico y tratamiento del cáncer durante el embarazo. Cualquier información compartida con INCEP es de identificada primero (no habrá información que pueda usarse para identificarlo).

Indemnización en caso de lesión.
También entiende que, en el caso de una lesión física o enfermedad que resulte en (usted) / (su hijo) como resultado directo de los experimentos, tratamientos y / o procedimientos utilizados en esta investigación, y / o atención quirúrgica (incluida la hospitalización) en la medida necesaria y disponible. Sin embargo, el hospital Cooper no puede garantizar que se proporcionará esta atención médica y / o quirúrgica integral sin cargo, y usted entiende que los costos incurridos para esta atención pueden ser su responsabilidad.

Si cree que se lesionó o se enfermó porque participó en este estudio, debe llamar al Director Médico o a su representante al (856-342-3071).

Se realizará una revisión por parte de un comité para determinar si la lesión o enfermedad es un resultado directo de la participación en esta investigación. También debe comunicarse con esa persona si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como sujeto de investigación o si cree que no se le ha informado adecuadamente sobre los riesgos, beneficios, procedimientos alternativos o si se lo está presionando para continuar en este estudio. contra mis deseos.

Pago
En agradecimiento por tomarse el tiempo para completar las tres encuestas, le enviaremos una tarjeta de débito de $15 o una tarjeta de regalo.
La ley tributaria exige que el Departamento de Finanzas de Cooper informe al Servicio de Impuestos Internos (Internal Revenue Service, IRS) o otras agencias, según corresponda, la cantidad de dinero que usted reciba de Cooper. Generalmente, este informe se realiza si usted recibe pagos de Cooper que suman $2,000 o más durante un año calendario. Es posible que deba proporcionar su número de Seguro Social (Social Security Number, SSN) o otro número de identificación del contribuyente para poder recibir la compensación. Usted será responsable del pago de cualquier impuesto que pueda corresponder.

Nuevos hallazgos significativos
A medida que avanza la investigación, se le informarán y explicarán todos los hallazgos importantes, beneficiosos o de otro tipo, en relación con el curso de su tratamiento.

Los costos
No hay ningún costo para usted por participar en este estudio.

Personas a contactar
Si tiene alguna pregunta o inquietud acerca de esta investigación, siéntase libre de hacer preguntas sobre estos procedimientos y solicitar información adicional del médico identificado en este formulario de consentimiento como el Investigador Principal, su representante designado

o cualquier otro médico involucrado en mi cuidado. Comuníquese con la investigadora principal Dr. Elyce Cardonick al teléfono: 856-342-2491.

Debe llamar al Director Médico o a su representante al (856-342-3071) (a) si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como sujeto de investigación o sus derechos relacionados con el uso de investigación de su información medica protegida PHI, (b) si cree que no se le ha informado sobre todos los riesgos, beneficios y tratamientos alternativos, (c) si cree que se le está obligando a permanecer en este estudio cuando no lo desea, o (d) tiene alguna queja sobre la investigación.

También debe comunicarse con esa persona si cree que no se le ha informado adecuadamente sobre los riesgos, beneficios o procedimientos alternativos de este estudio de investigación, o si se lo está presionando para que participe en el estudio en contra de sus deseos.

Si tiene alguna pregunta sobre la investigación o sus derechos como sujeto o si tiene alguna queja sobre la investigación, también puede comunicarse con la Junta de Revisión Institucional (IRB) del Sistema de Salud Cooper. El IRB es responsable de la protección de los sujetos que participan en este proyecto de investigación. La dirección del IRB es 400 South Broadway, Camden, NJ 08103. El número de teléfono es 856 757-7832.

¿Tendrá acceso a su información de salud como resultado de la participación en este estudio de investigación?
Es posible que ya tenga una copia del Aviso de prácticas de privacidad de CHS. Si no tiene uno, el investigador le dará uno. Este aviso dice que se le permite ver la información que se encuentra en los registros del estudio de investigación y los registros médicos que se archivan en las oficinas del proveedor de atención médica. Para este estudio de investigación que significa la oficina de los investigadores y el Hospital Cooper. Sin embargo, es posible que no vea la información de salud hasta que finalice el estudio. Tiene derecho a ver los archivos de estudio que se han creado como resultado de su participación en este estudio y la información que se recopiló y utilizó para este estudio de investigación. Si desea ver esta información, comuníquese con el Dr. Elyce Cardonick, 856-342-2491.

Alternativas
Tu tiñes la alternativa es no participar en este estudio. Si decide no participar en este estudio, no hay ninguna consecuencia.

Derecho de rechazar
La participación en este estudio de investigación es voluntaria. Si se niega a participar en este estudio de investigación no perjudicará su cuidado adicional. Si decide participar, puede interrumpir la participación en el estudio en cualquier momento sin perjuicio de mi cuidado adicional.

No tiene que dar su autorización para usar y divulgar información de salud como se describe anteriormente. Su autorización es completamente voluntaria. Sin embargo, si no da una autorización por escrito para que los investigadores utilicen y divulguen información médica, es posible que no esté en el estudio de investigación.

Si decide no permitir que los investigadores utilicen y divulguen su información de salud para este estudio de investigación, esto no afectará su atención en CHS, sus proveedores de atención médica afiliados u hospitales ahora o en el futuro.

Derecho a retiro
Puede decidir en cualquier momento que ya no desea que los investigadores usen y divulguen su información de salud. En ese caso, no podrá continuar en este estudio de investigación. El investigador y el personal de investigación dejarán de recopilar información de salud para este estudio. Además, el personal de investigación dejará de usar su información de salud. El personal de investigación puede haber confiado en la información que ya se ha recopilado. Por ejemplo, es posible que el personal del estudio necesite usar o divulgar la información que recibió antes de que retirara su autorización para mantener la integridad científica del estudio. El investigador también puede tener que usar o divulgar su información médica a la FDA para explicar por qué se retiró del estudio. También puede decidir dar su consentimiento para que el investigador continúe recolectando mi información de salud después de que se retire del estudio.

Si decide retirar su autorización, debe enviar un aviso escrito y fechado de su decisión al investigador principal en 1 Cooper Plaza, Dorrance Building, Suite 623. Esta decisión no afectará su atención en CHS, sus proveedores de atención médica afiliados. u hospitales ahora o en el future.

Consentimiento Voluntario

Acepto voluntariamente participar en esta investigación de investigación y acepto el uso y la divulgación de mi información de salud para este y para futuros análisis de investigación. Entiendo lo que implicará mi participación, incluidos los posibles riesgos y beneficios de mi participación. He tenido tiempo suficiente para leer este formulario y entiendo su contenido. Me darán una copia para mis registros personales.

Estoy de acuerdo en firmar este formulario y permitir el acceso a mis registros médicos y los de mi recién nacido para su revisión.

Doy permiso para que me contacten conmigo, mi familia, mi oncólogo, y el pediatra de mi hijo por teléfono por correo todos los años, independientemente de mi estado de salud.

Estaría dispuesta a recolectar muestras de los primeros tres pañales en heces de mi bebé para el análisis

o Si o No Iníciales:

Doy permiso para ser contactado por correo cuando mi hijo tenga 18 meses de edad para preguntar si estoy interesado en programar pruebas de inteligencia en mi hijo por un pediatra.

Voluntariamente cuando mi hijo tenga al menos 18 meses de edad y otra vez después de los 5 años ios. Doy permiso para que se me envíen evaluación del comportamiento (CBCL) para que las complete.

Doy permiso para ser contactado por correo electrónico para que me proporcionen un enlace para completar el estudio cuestionarios mencionados anteriormente en el formulario de consentimiento.

correo electrónico preferido: _____

Entiendo que al firmar este formulario no estoy renunciando a ningún derecho legal al que tenga derecho.

SUJETO:

Nombre del Sujeto: _____

Firma: _____Fecha: _____Hora: _____

INVESTIGADOR: He discutido el estudio descrito anteriormente con el tema. Cualquier pregunta ha sido respondida a su satisfacción.

Investigador Obteniendo Consentimiento: _____

Firma: _____Fecha: _____Hora: _____