

The American Thrombosis and Hemostasis Network (ATHN)

Autorización del paciente

Opción por participar en ATHNdataset

ATHN y su HTC

El centro de tratamiento de hemofilia (HTC, por sus siglas en inglés), donde usted o su hijo reciben atención, forma parte de la American Thrombosis and Hemostasis Network (Red estadounidense de trombosis y hemostasia, ATHN por sus siglas en inglés). Esto significa que forma parte de un grupo especial de HTC en todo el país, llamado Afiliados de ATHN. Los HTC y la ATHN desean mejorar la atención de las personas con trastornos hemorrágicos y de coagulación. La ATHN está ayudando a los HTC a crear una base de datos nacional segura de información de salud de los pacientes. La base de datos nacional cumple con todas las pautas de privacidad de la HIPAA para proteger su confidencialidad. De esta base de datos nacional, ATHN administrará un subconjunto más pequeño de datos de salud de pacientes, llamado ATHNdataset.

Los médicos, científicos, elaboradores de normas y demás proveedores de atención médica necesitan una gran reserva común de muchos pacientes para responder preguntas científicas, de salud pública y normativas acerca de la mejor manera de tratar los trastornos hemorrágicos y de coagulación. Usarán la información del ATHNdataset para responder estas preguntas.

El tener la información sobre usted o su hijo en el ATHNdataset nos ayudará a entender mejor los trastornos hemorrágicos y de coagulación, las complicaciones de estos trastornos, los costos sociales y económicos y la efectividad de los tratamientos e intervenciones.

Toda investigación que utilice el ATHNdataset será revisada y aprobada mediante un proceso establecido que tiene en cuenta las prioridades y los intereses de la comunidad.

¿Qué se me pide que haga?

Se le pide que firme este formulario para dar su consentimiento a fin de que su HTC comparta su información de salud con la ATHN, y para que la ATHN comparta su información con los investigadores. Se le pide que permita que se combine información sobre su salud con la de otras personas como parte del ATHNdataset, con fines de investigación. Su HTC compartirá la información de salud con la ATHN y no lo identificará directamente. Su nombre no estará vinculado a los datos en forma alguna, ni se usará jamás en ningún informe producido como resultado de estudios que usaron estos datos.

¿Qué tipo de información se incluirá?

Si acepta permitir la inclusión de su información de salud en el ATHNdataset, dicha información se actualizará periódicamente a fin de reflejar su estado de salud actual. Los tipos de información que se enviarán a la ATHN incluyen:

- Tipo de trastorno hematológico
- Fecha de su diagnóstico
- Antecedentes familiares del trastorno
- Resultados de análisis de laboratorio
- Problemas con medicamentos
- Tipos de hemorragias
- Tratamientos eficaces que detienen su hemorragia y problemas de coagulación o que evitan que empeoren
- Atención de rutina y trauma
- Alergias

¿Cómo sé que mi información está segura y que se protegerá mi privacidad?

Su centro de tratamiento está obligado por ley a proteger su información de salud. Su centro de tratamiento solamente puede compartir su información de salud con la ATHN si usted firma este formulario de autorización. La ATHN está comprometida mediante un contrato con su HTC y obligada por las leyes federales sobre privacidad a proteger su información. La ATHN no puede compartir su información con terceros, ni lo hará, sin su permiso, salvo que así lo exija la ley.

La ATHN tendrá datos limitados y NO poseerá ninguna información que pudiera identificarlo a usted directamente. En virtud de la norma federal de privacidad de la HIPAA, la ATHN no recibirá su nombre ni ninguna otra información de la incluida a continuación que pudiera identificarlo directamente o que hiciera posible que la ATHN o cualquier otro tercero se pusieran en contacto con usted. Si acepta participar, la ATHN recibirá lo que se conoce como un conjunto de datos limitados que, según la norma federal de privacidad, exige la eliminación de todas las siguientes 16 categorías de identificadores directos del paciente de la información de salud protegida.

La siguiente información NO se incluirá en el ATHNdataset:
Nombre
Dirección postal, aparte del pueblo o ciudad y el código postal
Números de teléfono
Números de fax
Direcciones de correo electrónico
Números de seguro social
Números de registros médicos
Números de beneficiarios de plan de salud
Números de cuenta
Números de certificados/licencias
Identificadores y números de serie de vehículos, incluyendo números de licencias
Identificadores y números de serie de dispositivos
Localizadores universales de recursos (URL, por sus siglas en inglés) de Internet
Números de dirección de protocolos de Internet (IP, por sus siglas en inglés)
Identificadores biométricos, incluyendo huellas digitales e impresiones de voz
Imágenes fotográficas de rostro completo y toda imagen similar

La base de datos que utiliza su HTC o el de su hijo para generar el ATHNdataset se guarda en formato cifrado (esto quiere decir que las personas no pueden leer la información al mirarla). Se guarda un respaldo en un servidor de alta seguridad. Toda la información se enviará a través de un mecanismo de transferencia de datos seguro basado en Internet, protegido por contraseña y cifrado. Esto ofrece más protección y seguridad que los registros impresos y el correo electrónico.

¿Cómo se identificará mi información de salud en la base de datos?

El sistema informático que utilice su HTC le asignará a usted o a su hijo un código exclusivo, generado por computadora. Una vez que le asignen ese código exclusivo, se usará en lugar de su nombre para reunir información sobre usted. Este sistema de código exclusivo se ha aplicado en una serie de otros entornos donde la confidencialidad sea una preocupación.

¿Cuáles son los beneficios de participar?

Su información de salud, o la de su hijo, se combinará con datos de miles de pacientes de todo el país. Habrá información completa y estandarizada a disposición para ayudar a aumentar la confianza en la toma de decisiones de atención médica y mejorar las normas.

Esto conducirá a:

- un mejor entendimiento de los trastornos hemorrágicos y de coagulación,
- un mayor entendimiento de la genética de estos trastornos,
- la capacidad de estudiar el resultado de tratamientos en personas con trastornos hemorrágicos y de coagulación a fin de desarrollar atención de mejor calidad y más económica,
- una observación minuciosa de la seguridad de los medicamentos para trastornos hemorrágicos y de coagulación.

Al permitir a la ATHN usar la información de salud reunida por su HTC, ayudará a mejorar la atención de todos los estadounidenses con trastornos hemorrágicos y de coagulación.

¿Cómo me verá afectado si opto por no participar?

Su participación es muy importante. A fin de realizar investigaciones y defensorías importantes, necesitamos tanta información como sea posible, de tantas personas como sea posible. Si decide no firmar este formulario de autorización, su centro de tratamiento no enviará ningún elemento de su información al ATHNdataset. Sea cual fuera su decisión, esa opción no afectará el tipo ni el nivel de atención que le proporciona su equipo de atención médica.

Esta autorización no tiene fecha de vencimiento. Sin embargo, si firma este documento y cambia de parecer con respecto a la participación, podrá revocar (retirar) esta autorización en cualquier momento. Para hacerlo, debe informarlo por escrito a su HTC. Después de eso, la ATHN dejará de recibir datos sobre usted o su hijo. La ATHN podrá seguir usando la información que ya hubiera obtenido sobre usted a efectos de investigación.

Para obtener más información sobre la ATHN, enterarse de la evolución de la base de datos nacional y del ATHNdataset, o para compartir una queja o inquietud, entre en el sitio web de la ATHN, www.athn.org.

Cualquier pregunta que tenga acerca de este acuerdo deberá dirigirla, en primer lugar, al siguiente integrante del personal en su HTC.

Nombre y cargo del contacto en su HTC:

Número de teléfono: _____

The American Thrombosis and Hemostasis Network (ATHN)

Autorización del paciente

Opción por participar en el ATHNdataset

Esta autorización para participar en el ATHNdataset me fue presentada por el personal de mi clínica. Me han dado la oportunidad de hacer preguntas y entiendo su contenido; he aceptado participar voluntariamente.

Firma del participante/padre/madre/tutor o representante personal

Nombre en imprenta del participante o de su representante

Relación

Firma del integrante del personal del HTC que explicó esta autorización

Nombre en imprenta del integrante del personal de HTC

Cargo

Fecha

ASENTIMIENTO DE NIÑOS para participar en el ATHNdataset (opcional)

Aunque tus médicos y enfermeras saben mucho sobre tu problema en la sangre, aún tenemos mucho por aprender para asegurarnos de que tú y otras personas puedan seguir estando bien.

Para aprender más, nos gustaría conseguir algo de información sobre ti, cuándo sangras, lo que te hace sangrar, el factor u otro medicamento que tomas y cualquier problema que pudieras tener.

No sabremos tu nombre, ni nos comunicaremos contigo ni con tus padres. Sólo tus médicos necesitan tener ese tipo de información, y ellos tal vez en algún momento quieran hablar contigo sobre otros temas o información sobre ti que nos parezca interesante en el futuro. Nos aseguraremos de no decir a nadie nada sobre ti que hiciera que otras personas supieran que tienes un problema en la sangre.

Si te parece bien que tus médicos y enfermeras compartan tu información para ayudarnos a aprender más y así poder ayudarte a ti y a otras personas a seguir estando bien, firma a continuación.

Si no, está bien, igual recibirás tu tratamiento y tus medicamentos, y nadie se enojará contigo.

Si cambias de idea más adelante, también está bien; simplemente díselo a tus padres, a la persona adulta que te cuida o a alguien de tu centro de tratamiento.

Nombre del niño (en imprenta)

Edad del niño

Firma

**The American Thrombosis and Hemostasis Network (ATHN)
Opción del paciente de NO participar en ATHNdataset**

He leído y he tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre este formulario y sobre los beneficios de permitir a mi proveedor de atención médica que comparta mi información de salud (o la de mi hijo) con la ATHN. En este momento, elijo no participar en el ATHNdataset por el o los motivos detallados a continuación.

- _____ Necesito más información sobre la ATHN
- _____ Me preocupan mi privacidad y la seguridad de mis datos
- _____ En general no participo en investigaciones relacionadas con mi trastorno

¿Tiene algún otro motivo? Inclúyalo aquí.

A completar por el HTC

Nombre del integrante del personal del HTC que explicó esta autorización

Cargo

Fecha