**FORMULARIO DE INFORMACIÓN DE PAREJA EN EMBARAZO - PREGNANT PARTNER INFORMATION FORM**

**Titulo- Title:**

**Número de Protocolo - Protocol no.:**

**Patrocinador - Sponsor:**

**Investigador -Investigator:**

**Números de teléfono relacionados con el estudio- Study-related**

**Phone number(s):**

**Propósito de este Formulario**

Usted quedo en embarazo mientras su pareja participaba en un estudio de investigación. Su pareja ha recibido un medicamento de investigación (un medicamento no aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés)). Se recomienda que informe esto de inmediato a al proveedor de atención médica que le está atendiendo durante su embarazo. El proveedor de atención del embarazo puede comunicarse con el médico del estudio para recibir la información médica adecuada sobre el medicamento de investigación.

No hay muchos datos en humanos (información) sobre el posible riesgo para usted o su bebé. El patrocinador del estudio de investigación le pide permiso para recopilar información médica sobre su embarazo, su resultado y, si corresponde, el nacimiento y la salud de su bebé. Este formulario puede contener palabras que usted no entiende. Consulte al médico del estudio o al personal del estudio para que le expliquen cualquier palabra o información que no comprenda claramente. Usted puede llevarse a casa una copia sin firmar de este formulario mientras lo piensa, o habla con familiares o amigos antes de tomar una decisión sobre la recopilación de su información sobre el embarazo.

Si usted está de acuerdo, el equipo de estudio de su pareja o el patrocinador [Name of sponsor] del estudio recopilará su información de salud.

Si usted está de acuerdo en permitir la recopilación de información sobre su embarazo y, si corresponde, la salud de su bebé, se le pedirá que firme un formulario de autorización (divulgación de información) que será proporcionado por el equipo del estudio, su proveedor de atención del embarazo, su médico de atención primaria y/o el pediatra de su bebé. El documento describe la información que se recopilará y con quién se compartirá.

**Los riesgos para Usted**

El riesgo para usted de permitir la recopilación de esta información es la posible pérdida de confidencialidad de la información de sus registros médicos o los de su bebé. Se hará todo lo posible para proteger la confidencialidad de esta información, pero esto no se puede garantizar.

**Beneficios para Usted**

Usted no recibirá ningún beneficio directo al permitir la recopilación de información sobre su embarazo y su resultado. Su información podría conducir a un mejor entendimiento del efecto que tiene el medicamento de investigación sobre los espermatozoides y los resultados de un embarazo.

**Costos para Usted**

No habrá ningún costo para usted por permitirnos recopilar esta información sobre su embarazo.

Los costos regulares de atención médica relacionados con su embarazo y el nacimiento y cuidado de su bebé se facturarán a usted y/o a su seguro médico de la manera habitual.

**Su decisión es voluntaria**

Su decisión de permitir la recopilación y el uso de información sobre su embarazo y, si corresponde, el nacimiento y la salud de su bebé es completamente voluntaria. Si decide permitir la recopilación de esta información, usted puede cambiar de opinión en cualquier momento. Su decisión no resultará en ninguna multa o pérdida de los beneficios a los que tiene derecho. Su decisión tampoco afectará a su pareja ni su capacidad para seguir participando en el estudio.

Si decide no permitir la recopilación y el uso de la información, esto no afectará la atención médica para usted ni para su bebé.

**¿Qué información sobre usted y su bebé podría usarse y darse a otras personas?**

El médico o patrocinador del estudio obtendrá información personal y médica sobre su embarazo y, si corresponde, sobre el nacimiento y la salud de su bebé.

**¿Quién podría usar y dar información sobre usted y su bebé?**

1. El médico del estudio y el personal del estudio.
2. El patrocinador del estudio. "Patrocinador" se refiere a todas las personas y empresas que:
   * 1. están trabajando para el patrocinador,
     2. están trabajando con el patrocinador, o
     3. son propiedad del patrocinador.

Su información también puede ser vista por:

• La Administración de Alimentos y Medicamentos de los E.E.U.U. (FDA, por sus siglas en inglés)

• Agencias del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS, por sus siglas en inglés)

• Agencias gubernamentales en otros países

• El Comité de Revisión Institucional del Sistema de Salud de la Universidad de Duke (IRB)

**¿Por qué su información o la de su bebé será utilizada y/o entregada a otros?**

Su información o la de su bebé pueden ser utilizadas por el patrocinador del estudio u otras personas para ver si el medicamento del estudio le ha afectado a usted y a su bebé. Si la información resulta en una publicación, no se utilizará información que pueda identificarlo a usted o a su bebé. Esta información será conservada por el patrocinador de forma indefinida.

**¿Qué pasa si decide no dar permiso (autorización) para usar y divulgar su información o la de su bebé?**

Su información y/o la información de su bebé no serán recopiladas.

**¿Puede usted revisar o copiar su información o la de su bebé?**

Sí.

**¿Puede retirar o revocar (cancelar) su permiso?**

Sí.

Usted puede retirar su permiso para que usemos y divulguemos su información de salud o la de su bebé en cualquier momento. Debe hacerlo escribiéndole al médico del estudio.

Su dirección es (insert whichever appropriate, *mailing/email address of PI*)

Cuando retire su permiso, no se recopilará nueva información que lo identifique a usted o a su bebé. La información que ya se ha recopilado se seguirá utilizando y proporcionando a otros como se describe anteriormente.

**¿Se protege su información de salud o la de su bebé después de haber sido entregada a otras personas?**

No necesariamente. Existe el riesgo de que su información de salud y la información de salud de su bebé proporcionada a las personas mencionadas anteriormente pueda divulgarse a otras personas y grupos. En ese caso, es posible que la información ya no esté protegida por las leyes federales de privacidad.

Aunque la información de salud recopilada como parte de un estudio generalmente está protegida, en algunos casos la información puede ser obtenida por las fuerzas del orden bajo la ley aplicable.

**Si tiene preguntas**

Usted puede ponerse en contacto con el médico del estudio, [site specific PI], en [site specific] por cualquiera de los siguientes motivos:

• Usted tiene preguntas sobre la recopilación de su información o la de su bebé o sobre el estudio en el que participa su pareja.

• Usted cree que usted o su bebé tienen un problema relacionado con la recopilación de su información o con el estudio

• Usted tiene preguntas, inquietudes o problemas que reportar sobre la recopilación de su información o la de su bebé.

Comuníquese con Dr. (PI’s Name) al teléfono (PI’s Number with Area Code)durante horario de atención habitual y al número (PI’s 24-hour Number with Area Code) fuera del horario de atención y los fines de semana y festivos.

Si tiene preguntas sobre sus derechos, o para hablar de problemas, inquietudes o sugerencias relacionadas con la recopilación de su información médica protegida para este estudio, comuníquese con la Oficina del Comité de Revisión Institucional (IRB) del Sistema de Salud de la Universidad de Duke al (919) 668-5111.

No firme el formulario a menos que haya tenido la oportunidad de hacer preguntas y haya recibido respuestas satisfactorias a todas sus preguntas.

Si está de acuerdo con la recopilación de información sobre su embarazo y el nacimiento y la salud de su bebé, usted recibirá una copia firmada y fechada del formulario de autorización para sus registros.

**Firma de la Pareja en embarazo- Pregnant Partner Signature**

"He leído la información en este formulario de información (o alguien me lo leyó) y el DUHS [or other entity] formulario de autorización (divulgación de información).

He tenido la oportunidad de hablar acerca de la recopilación de esta información con el médico del estudio de investigación o con el personal de investigación. Mis preguntas han sido respondidas a mi satisfacción.

Estoy de acuerdo en permitir la recopilación de información sobre mi embarazo y el nacimiento y la salud de mi bebé".

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre impreso de la pareja en embarazo

Printed name of Pregnant Partner

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_

Firma de la pareja en embarazo Date Time

Signature of Pregnant Partner