# Cuestionario de Investigación

## *Consentimiento para Participar en el Alpha-1 Research Registry (Registro de Investigación Alfa-1)*

**Le invitamos a suscribirse al Alpha-1 Research Registry (Registro de Investigación Alfa-1), un programa del Alpha-1 Foundation. Antes de suscribirse, deseamos informarle que:**

**1.** Su participación es completamente voluntaria.

**2.** Si escoge suscribirse al Registro de Investigación, puede retirarse en cualquier momento y por cualquier razón.

**3.** Podría no recibir beneficio alguno de formar parte del Registro de Investigación. El único beneficio razonable que podría esperar en este momento es que aquellas investigaciones que utilicen información del Registro de Investigación podrían suministrar más conocimientos que podrían ayudar en el futuro a las personas con Deficiencia de Alfa-1 Antitripsina (Alfa-1).

## CONFIDENCIALIDAD

Ninguna información acerca de los participantes del Registro de Investigación será divulgada al Alpha-1 Foundation o directamente a investigador(es) alguno(s). Sólo el administrador contratado (Centro de Manejo de Datos, localizado en la Universidad de Medicina de la Universidad de Carolina del Sur) tendrá acceso a la información personal confidencial. Sólo usted podrá tomar la decisión de contactar o no cualquier (cualesquiera) investigador(es) que estén reclutando voluntarios para investigación de entre los participantes del Registro de Investigación Alfa-1.

## RIESGOS E INCONVENIENTES

**Riesgos:**

Se anticipa que los riesgos físicos de participar en este Registro de Investigación son mínimos. Todo lo que se requiere es de tiempo para completar este cuestionario y otros cuestionarios futuros. Los riesgos que requieren consideración más detenida están relacionados con la permanencia de la conexión de su nombre a su información personal de salud en una base de datos.

A pesar de que se realizarán todos los esfuerzos a nuestro alcance para mantener la confidencialidad de su información, no pueden existir garantías de que no ocurran errores en la protección de dicha información. Si se revelara que usted tiene Alfa-1, podrían haber riesgos hacia usted relacionados con su empleo o seguro de salud o de vida. Se tiene conocimiento de aseguradoras que han cancelado pólizas de seguro a personas que han sido diagnosticadas con un desorden genético.

**Inconvenientes:**

Los contratiempos asociados a la participación en el Registro de Investigación son:

**1.** Ser contactado por el Registro de Investigación Alfa-1 acerca de su disponibilidad para participar en proyectos de investigación aprobados por el Comité de Consultoría Médica y Científica (Medical and Scientific Advisory Committee) del Alpha-1 Foundation.

**2.** El envío de cuestionarios y encuestas adicionales de forma continua.

## AUTORIZACIÓN HIPAA HR #9059

HIPPA es una ley federal que requiere la protección de información sobre salud que pueda identificarle. La Información de Salud Protegida incluye información pasada, presente y futura sobre sus condiciones de salud mental y física o sobre la provisión de cuidado médico. Usted tiene que autorizar el uso de dicha información para cualquier propósito.

Como usted sabrá, usted está compartiendo esta Información de Salud Protegida para participar en las actividades del Registro de Investigación Alfa-1, según se describe en la solicitud. La información que usted comparte en el cuestionario del Registro y la información que usted suministre para actualizar el mismo es la Información de Salud Protegida que el personal del Registro usará. La información de salud que usted ha compartido no será divulgada a otras personas aparte del Dr. Charlie Strange y el personal de Registro. Estas personas han accedido a proteger su información de salud y la utilizarán solamente de la forma en que usted lo permita y según las disposiciones de la ley estatal y federal. La ley federal requiere que la Junta de Revisión Institucional de la Universidad de Medicina de Carolina del Sur (MUSC, por sus siglas en inglés) y la agencia federal, Oficina de Protección de Información sobre Investigación Humana, tenga acceso a todos los datos de una investigación según sean requeridos para proteger a los participantes de una investigación.

Si usted no desea autorizar el uso de su Información de Salud Protegida, no podrá continuar participando en el Registro de Investigación Alfa-1.

Si usted autoriza el uso de su Información de Salud Protegida, puede cambiar de opinión en el futuro. La Información de Salud Protegida que ya haya sido utilizada no puede ser retirada. Si usted desea revocar su autorización, debe dirigirse por escrito al investigador a la siguiente dirección:

Dr. Charlie Strange
Medical University of South Carolina
Division of Pulmonary and Critical Care Medicine
Allergy and Clinical Immunology
96 Jonathan Lucas Street, Suite 812-CSB
PO Box 250630, Charleston, SC 29425

En el momento en que usted firma su consentimiento para ser miembro del Registro, usted también autoriza al Dr. Charlie Strange y al personal del Registro a usar la información que usted comparte para propósitos del Registro. No hay fecha de expiración para esta autorización. Usted puede hacer copia de la información en este formulario y en todos los formularios que usted complete para el Registro.

Si usted tiene preguntas o dudas acerca de sus derechos de privacidad, usted debe ponerse en contacto con el Oficial de Privacidad de MUSC, Tel. (843) 792-0021. Puede obtener el Aviso de Prácticas de Privacidad de MUSC en la dirección de Internet :
http://research.musc.edu/hipaa/final%20Notice.PDF

## CONSENTIMIENTO:

**Acepto participar en el *Registro de Investigación Alfa-1*.**

Firma del Participante: _____ Fecha: _____

Firma del Guardián Legal: _____ Fecha: _____
(Si el participante es menor de 18 años)

**Participación de menores de edad:** Aquellos menores suscritos al Registro de Investigación tienen que volver a suscribirse al cumplir 18 años de edad por medio de un nuevo cuestionario y firmar un formulario de consentimiento. Aquellos menores que decidan no renovar su membresía al cumplir los 18 años dejarán de estar suscritos al Registro de Investigación.

**Favor de devolver este cuestionario a:**

ALPHA-1 RESEARCH REGISTRY
c/o Medical University of South Carolina
Division of Pulmonary and Critical Care Medicine
Allergy and Clinical Immunology
96 Jonathan Lucas St., Suite 812-CSB
PO Box 250623
Charleston, SC 29425

**Para hacer preguntas sobre cómo llenar este cuestionario:**

Número gratis: 1-877-886-2383
Teléfono: 1-843-792-0260
Fax: 1-843-792-0297
Correo electrónico: alphaone@musc.edu

**Nota:** Este cuestionario está siendo distribuido a través de diferentes listados de correo y es posible que reciba más de una copia. Si este fuera el caso, favor responda a sólo un cuestionario y pase los duplicados que reciba a otras personas diagnosticadas con Alfa-1 o a su médico. Para obtener copias adicionales de este cuestionario u otra información acerca de las actividades de investigación, favor comuníquese con el Alpha-1 Foundation al (888) 825-7421.

## INFORMACIÓN DEL PACIENTE

**Nombre y dirección del paciente:**

Apellido: Nombre Inicial

Dirección: Calle Núm. Apt.

Ciudad Estado Código postal País

Número de Seguro Social:

Teléfono: Código de Area ( )

**¿Está usted en la actualidad bajo el cuidado de un médico que trate su Deficiencia de Alfa-1 Antitripsina?** ☐ Sí ☐ No

**¿Quién es su médico actual?**

Apellido: Nombre Inicial

Dirección: Calle Núm. Apt.

Ciudad Estado Código postal País

Número de Seguro Social:

Teléfono: Código de Area ( )

## DEMOGRÁFICO

1. Fecha de nacimiento Mes Dia Año
2. Género ☐ Masculino ☐ Femenino
3. Raza/Etnicidad (marque todas las que apliquen) ☐ Nativo Americano ☐ Afro Americano ☐ Asiático ☐ Hispano ☐ Caucásico No-hispano ☐ Otro
4. ¿Está usted empleado en la actualidad? ☐ Sí ☐ No
5. Favor de identificar su comportamiento relacionado con el fumar:
   ☐ No-fumador (Menos de 100 cigarrillos en toda su vida) ☐ Ex-fumador ☐ Fumador

## DEMOGRÁFICO (continuación)

¿A qué edad comenzó a fumar?

¿A qué edad dejó de fumar?

Ex-fumador: ¿Cuántos cigarrillos fumaba al día?

Fumador actual: ¿Cuántos cigarrillos fuma al día?

6. Identifique su consumo de alcohol: ☐ Ninguno - o - ☐ Ex-consumidor ☐ Consumidor actual

¿A qué edad comenzó a consumir alcohol?

¿A qué edad dejó de consumir alcohol?

Consumo actual: ☐ (ocasional) ☐ (1-3 bebidas/semana) ☐ (4-15 bebidas/semana) ☐ (16+ bebidas/semana)

## INFORMACIÓN DIAGNÓSTICA ALFA-1

7. ¿Ha sido diagnosticado con Deficiencia de Alfa-1 Antitripsina (Todos los fenotipos están incluidos)? ☐ Sí ☐ No

8. ¿Cuál es su fenotipo? ☐ ZZ ☐ MZ ☐ SZ ☐ No sé o inseguro(a) ☐ Otro (Especifique)

9. ¿Cuál es su nivel más reciente de alfa-1 antitripsina? (µM) - o - (mg/dl) ☐ No sé

10. ¿Qué edad tenía cuando fue diagnosticado con Alfa-1 o cuando se identificó su fenotipo?

11. ¿Alguna vez le han realizado una prueba de función pulmonar? ☐ Sí ☐ No ☐ No sé

Si contestó que sí, indique la fecha de su FEV1 más reciente: Mes Dia Año ☐ No sé

12. ¿Cuál es su por ciento predicho de FEV1? ☐ Menos de 30% ☐ 30-50% ☐ 50-80% ☐ Más de 80% - o - ☐ No sé

¿Cuál fue su último FEV1 en litros? (litros) - o - ☐ No sé

13. ¿Tiene usted actualmente enzimas hepáticas elevadas?

14. Favor de hacer una marca al lado de las enfermedades/condiciones que se le hayan diagnosticado: ☐ Enfermedad hepática crónica
☐ Enfermedad pulmonar crónica ☐ Enfisema ☐ Ictericia ☐ Cirrosis
☐ Bronquitis ☐ Asma ☐ Hepatitis ☐ Paniculitis

## TRATAMIENTO

15. ¿Actualmente recibe Prolastin® o algún otro tipo de terapia de reemplazo/sustitutiva con AAT?
☐ Nunca he recibido la terapia de reemplazo/sustitutiva AAT.
☐ En la actualidad no recibo la terapia de reemplazo/sustitutiva AAT, pero sí la recibí en el pasado.
☐ En la actualidad sí recibo la terapia de reemplazo/sustitutita AAT.

16. ¿Le han realizado alguna vez un trasplante de hígado? ☐ Sí ☐ No

17. ¿Le han realizado alguna vez un trasplante de pulmón? ☐ Sí ☐ No

18. ¿Le han realizado alguna vez una reducción pulmonar? ☐ Sí ☐ No

## SUSCRIPCIÓN PREVIA AL REGISTRO Y ENCUESTAS FUTURAS

19. ¿Participó usted en el "National Institutes of Health, National Heart, Lung, and Blood Institute (NIH-NHLBI) Alpha One Registry" durante el periodo de 1989-1995? ☐ Sí ☐ No

20. ¿Posee usted una computadora? ☐ Sí ☐ No

21. ¿Estaría interesado en contestar encuestas futuras a través del Internet? ☐ Sí ☐ No

22. ¿Si contestó "sí" a la pregunta anterior, cuál es su dirección de correo electrónico?

## COTEJO FINAL

☐ He firmado y fechado el formulario de consentimiento que aparece en la página principal de este cuestionario.

☐ He completado el cuestionario en su totalidad a mi mejor entendimiento.

Si usted tiene familiares que tienen Deficiencia de Alfa-1 Antitripsina o un fenotipo portador y le gustaría que se suscriban al Registro de Investigación, favor de alentarlos a contactar al Registro de Investigación Alfa-1, teléfono sin cargos: 1-877-886-2383, o por correo electrónico: alphaone@musc.edu. Estaremos encantados de ayudarles.

## SOLICITUD DE ENLACE FAMILIAR

Además de su registro personal, le invitamos a participar en el Registro como una familia. Los miembros de su familia están invitados a suscribirse al registro si son portadores de la deficiencia de AAT o si tienen el trastorno. Antes de añadir el nombre de un miembro de su familia en el espacio provisto abajo, usted debe explicarle a su familiar en qué consiste el Registro y obtener su permiso para ser contactado por el Registro a través del correo. Puede obtener más información acerca del Enlace Familiar en el folleto titulado "Enlace Familiar del Registro de Investigación Alfa-1".

**He contactado los siguientes familiares quienes han aceptado participar en el Registro como una familia:**

**Mi firma:** _____

Mi Nombre: Nombre Apellido

Dirección: Calle Núm. Apt.

Ciudad Estado Codígo postal

Teléfono: Código de Area ( )

¿Es usted participante del Registro en la actualidad? ☐ Sí ☐ No

## FAMILIARES

1. Nombre Apellido

Calle Núm. Apt.

Ciudad Estado Codígo postal

Teléfono: Código de Area ( )

¿Es usted participante del Registro en la actualidad? ☐ Sí ☐ No

2. Nombre Apellido

Calle Núm. Apt.

Ciudad Estado Codígo postal

Teléfono: Código de Area ( )

¿Es usted participante del Registro en la actualidad? ☐ Sí ☐ No

**De ser necesario, utilice hojas de papel adicionales para añadir otros familiares.**