



Surgical Outcomes System

In efforts to collect our patient outcomes over time and provide remote monitoring of patient data, we ask each of our patients to participate in our web-based outcome collection tool. This system automatically emails you pre and post-treatment surveys that ask questions such as your level of pain, how you feel, and your ability to perform certain activities in your daily life. Survey results allow us to review your treatment progress in real-time. You may be asked to fill out electronic surveys during your office visit on a computer or tablet and/or from your home computer (if possible). The following consent form explains this process in greater detail. Feel free to ask any of our office staff if you have any questions.

Thank you for your participation,

A handwritten signature in black ink, appearing to be "John A. Schlechter".

John A. Schlechter, DO

Primary Email Address: _____

Secondary Email Address: _____

RESEARCH PARTICIPANT HIPAA AUTHORIZATION

Surgical Outcomes System (SOS)

Federal privacy laws protect the use and release of your identifiable health information, which is called protected health information (PHI). Under these laws, you must give permission before your health care providers may use or release your protected health information for the registry research study titled "Orthopaedic sports medicine, arthroscopy, and related surgery registry using the web-based Surgical Outcomes System (SOS)". You are not required to sign this form. However, if you decide to participate in this research study, you must sign this form in addition to reviewing the accompanying Research Participant Information Sheet that details the procedures and risks and benefits of the study. This form will describe the ways that your protected health information will be used and released if you decide to participate in the study.

I. Who is being authorized to release my protected health information and what protected health information will be used and released?

If you give permission and sign this form, you are allowing your study site,

and your doctor and staff to use and release certain kinds of protected health information about you. This includes all health information in your medical and billing records that is related to the research study. For example, your medical record number, email address, date of birth, medical history, diagnosis and medical procedures, medical device(s), other medical data collected by the doctor and study staff and other healthcare providers as part of your normal clinical care, financial charges, and any survey data.

II. Who will use my protected health information and to whom will it be released?

Your protected health information may be used by and released to the following:

The research study staff and affiliated clinic/hospital/ambulatory surgery center employees, the research sponsor Arthrex, Inc., other companies that work for or with Arthrex, such as database administrators; other researchers and scientists; government employees or contractors that perform studies or draft reports; federal and foreign government health agencies, including, but not limited to, the United States Food and Drug Administration and the European Medicines Agency, and Institutional Review Boards, and local ethics committees.

III. What are the purposes for the use and release of my protected health information?

Your protected health information may be used and/or released for the following purposes:

To conduct the research and establish a registry called the Surgical Outcomes System (SOS); (2) To host and provide technical support for the SOS database or other databases that contain the collected data; (3) To review the quality and security of the research; (4) To carry out statistical analyses, and prepare reports which may be provided to your doctor; (5) To help other researchers and scientists carry out other studies or to draft reports for scientific publications relating to these outcomes; (6) To prepare analyses for governments and health insurers or for marketing purposes about surgical and non-operative benefits, cost-effectiveness and patient outcomes, (7) To make reports to government agencies that oversee Arthrex and the other people involved with the studies, (8) To remove from your health information any information that could be used to identify you, (9) To support future product development and improvements to products and surgical procedures, and (10) for other uses/disclosures required by laws or regulations.

Protected health information, if released outside of your study site, may not be protected by federal privacy laws.

REVIEWED

JUN 06 2014

IV. Does my permission expire?

Your authorization for use of your personal health information for this specific study does not expire.

V. Can I cancel my permission?

You can cancel your permission at any time. If you want to cancel your permission, please notify your doctor. If you cancel your permission, you may no longer be in the research study. If you cancel your permission, information that was collected and released before your cancellation may continue to be used and released as needed to maintain the reliability of the registry data. If you refuse to sign this form or cancel your permission during the research study, your health care treatment will not be terminated, withdrawn, changed or otherwise affected in any way.

VI. Signature

If you agree to the use and release of your protected health information, please sign below. You will be given a signed copy of this form.

Signature of Research Participant

Date

Print Name of Research Participant

For Personal Representative of the Research Participant *(if applicable)*

Signature of Personal Representative

Date

Print Name of Personal Representative

Personal Representative Relationship or Authority

REVIEWED
JUN 06 2014

HOJA DE INFORMACIÓN PARA PARTICIPANTE DE LA INVESTIGACIÓN

Registro de medicina deportiva ortopédica, artroscopia y cirugías relacionadas usando el Sistema de Resultados Quirúrgicos (Surgical Outcomes System, SOS) basado en Internet.

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO

Se le pide que participe en un registro internacional de medicina ortopédica y deportiva usando el Sistema de Resultados Quirúrgicos (Surgical Outcomes System, SOS) basado en Internet. El objetivo de este estudio de investigación es crear una gran base de datos clínica para recopilar información sobre los pacientes que se someten a cirugías y tratamientos relacionados con la medicina ortopédica y deportiva, y analizar los resultados y la rentabilidad asociados con los procedimientos de tratamiento.

Su participación en este estudio implicará que rellene encuestas sobre resultados que realizan preguntas como su nivel de dolor, cómo se siente y su capacidad de realizar determinadas actividades de la vida cotidiana. Al rellenar estas encuestas, su médico tiene la oportunidad de supervisar su progreso después del tratamiento, incluso cuando posiblemente no tenga programada una cita para verlo. Su médico puede comparar sus resultados con los datos globales anonimizados promedio.

Su participación en el estudio SOS es voluntaria y no cambiará su tratamiento ~~en modo alguno~~. Lea la siguiente información y realice preguntas sobre cualquier cosa que no comprenda antes de decidir si quiere participar o no.

APPROVED
JUN 19 2014

PROCEDIMIENTOS

Su participación implicará rellenar encuestas sobre su nivel de dolor, función y bienestar antes y después del tratamiento durante, al menos, dos años en un sitio seguro basado en Internet. Los momentos de recopilación de datos serán antes del tratamiento, múltiples veces después del tratamiento durante los primeros 6 meses, en los 6 meses posteriores, y 1 y 2 años después del tratamiento. Dependiendo de su tipo de cirugía o tratamiento, puede que le pidan que rellene estas mismas encuestas durante un plazo máximo de 15 años. El proceso de rellenar estas encuestas le llevará aproximadamente 15 minutos o menos.

Se le pedirá que rellene estas encuestas mediante su dirección de correo electrónico. Se le enviará un recordatorio por correo electrónico que tiene un enlace seguro a la encuesta. Si no rellena las encuestas en línea, se le enviará otro recordatorio por correo electrónico. Su información se mantendrá segura y confidencial, y su nombre no se usará en la base de datos. Si no tiene acceso a una computadora o a Internet, o no tiene una dirección de correo electrónico, su médico o el personal del estudio designado tiene la opción de recopilar la información de la encuesta por teléfono o en el consultorio e introducirla en el registro SOS en su nombre.

Antes y después de su tratamiento o cirugía, su médico introducirá su información médica (por ejemplo, su número de registro médico, edad, fecha de nacimiento, antecedentes médicos, diagnóstico y procedimientos, cargos financieros) y su dirección de correo electrónico en el registro. Su dirección de correo electrónico y su número del registro médico serán la única información que lo identifique directamente y se conservarán encriptados.

Su decisión de formar parte de este estudio es voluntaria. No sufrirá ninguna penalización ni pérdida de beneficios si decide no participar o si decide dejar de participar. Puede retirarse del estudio en cualquier momento comunicándose con su médico. Cuando retire su autorización, no se introducirá nueva información médica en el registro SOS a partir de esa fecha. La información que ya se haya obtenido se puede seguir utilizando y entregando a otros. Si abandona el estudio antes de la encuesta final planificada, puede que su

médico le pida que considere la posibilidad de rellenar una encuesta final. Su médico o el patrocinador pueden interrumpir su participación en este estudio en cualquier momento sin contar con su permiso.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS

No hay riesgos físicos asociados con la participación en este estudio; sin embargo, no se puede garantizar la privacidad de su información médica. Se le informará de cualquier dato nuevo que podría cambiar su decisión de participar en este estudio, como el modo de recopilar y usar los datos.

BENEFICIOS PREVISTOS

Puede que no reciba ningún beneficio directo si acepta participar; sin embargo, su participación le ofrece a su médico la oportunidad de supervisar de forma remota sus resultados y el avance de su salud. Futuros pacientes podrían beneficiarse de la información obtenida a partir de este estudio.

ALTERNATIVAS A LA PARTICIPACIÓN

El presente estudio no es un estudio de tratamiento. Su alternativa es no participar.

APPROVED

JUN 19 2014

PRIVACIDAD Y SEGURIDAD

El registro SOS es mantenido por el patrocinador del estudio, Arthrex, Inc. o cualquier compañía calificada que trabaje con Arthrex. Arthrex fabrica productos médicos ortopédicos que pueden usarse en su tratamiento; sin embargo, Arthrex no participa en la selección del dispositivo médico o provisión de tratamiento para usted por parte de su médico. Tanto su médico como el patrocinador del estudio han tomado precauciones para proteger los datos recopilados en esta investigación. Estas precauciones incluyen, por ejemplo, desarrollar y usar identificaciones de usuario y contraseñas exclusivas para acceder al registro, no compartir esa información con otras personas, una autorización especial de seguridad para su dirección de correo electrónico en la base de datos y la utilización de un sistema de almacenamiento de datos electrónico que está diseñado para garantizar la seguridad de la información médica del paciente de acuerdo con las normativas de la HIPAA. La información recopilada sobre usted para esta investigación puede compartirse con otros como el personal del estudio, el patrocinador, otros investigadores y organismos gubernamentales federales e internacionales, tal como se describe plenamente en la Autorización del participante de la investigación de la HIPAA que se adjunta. Esta información se comparte para supervisar la calidad de los datos de la investigación, realizar investigaciones clínicas y científicas, análisis de marketing y desarrollo de productos médicos. Las publicaciones o presentaciones derivadas de este estudio no incluirán información personal que lo identifique.

OBLIGACIÓN FINANCIERA

La responsabilidad por el pago del tratamiento no es en absoluto diferente a la responsabilidad por el pago de pacientes que no participan en el estudio. No se le pagará por su participación.

PREGUNTAS Y PREOCUPACIONES

Comuníquese con su médico llamando al _____ para realizar preguntas sobre el estudio o si cree que ha sufrido algún daño como resultado de la participación en este estudio. Comuníquese con el IRB del Comité de Revisión y Consultoría de Investigaciones (Research Consulting Review Committee, RCRC) si tiene preguntas sobre sus derechos como sujeto de una investigación: 1-800-562-4789. El IRB del RCRC es un grupo de personas que realiza una revisión independiente de la investigación.