

TÍTULO DEL ESTUDIO: Evaluación de una intervención compleja para adultos jóvenes con diabetes. Estudio de la Tenacidad, Fortalecimiento, Vida Activa y Telesalud (REAL-T)

INVESTIGADORA PRINCIPAL: Elizabeth Pyatak, PhD, OTR/L

DECLARACIÓN DE DERECHOS DE LOS SUJETOS QUE PARTICIPEN EN EXPERIMENTOS

Le han pedido que participe como sujeto en un experimento médico. Antes de decidir si quiere participar en el mismo, tiene derecho a recibir la siguiente información:

LAS LEYES DEL ESTADO DE CALIFORNIA REQUIEREN QUE DEBA INFORMÁRSELE SOBRE:

1. La naturaleza y propósito del estudio.
2. Los procedimientos de éste y todos los medicamentos o dispositivos que se utilizarán.
3. Los riesgos y molestias que normalmente pueda causarle el estudio.
4. Los beneficios que razonablemente se esperen de éste.
5. Los procedimientos alternativos, medicamentos o dispositivos que puedan ser útiles, sus riesgos y beneficios.
6. La disponibilidad de tratamiento médico si ocurriera una complicación.
7. La posibilidad de hacer preguntas acerca del estudio o del procedimiento.
8. El derecho a retirarse en cualquier momento e interrumpir su participación, sin que esto afecte su cuidado futuro en esta institución.
9. Recibir una copia por escrito, firmada y fechada del documento de consentimiento.
10. El derecho a consentir libremente y poder participar en la investigación sin el uso de coerción.

He leído cuidadosamente la información antes mencionada y comprendo claramente mis derechos como posible participante en este estudio.

Fecha: _____ Hora: _____

Firma: _____
(Participante en el estudio)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA UNA INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: Evaluación de una intervención compleja para adultos jóvenes con diabetes. Estudio de la Tenacidad, Fortalecimiento, Vida Activa y Telesalud (REAL-T)

INVESTIGADORA PRINCIPAL: Elizabeth Pyatak, PhD, OTR/L

DEPARTAMENTO: Ciencia y Terapia Ocupacionales

NÚMERO DE TELÉFONO: 323-442-2615

INTRODUCCIÓN

Le invitamos a participar en un estudio de investigación. Por favor, tome tanto tiempo como necesite para leer el formulario de consentimiento. Es posible que desee consultarlo con su familia, amigos, o con su médico personal. Si le resulta difícil entender algunas palabras, por favor pregunte. Si decide participar, se le pedirá que firme este formulario. Recibirá una copia firmada del mismo para que la conserve.

PROPÓSITO

El propósito de este estudio es ver si usted califica para participar en una investigación adicional sobre un programa de rediseño del estilo de vida para adultos jóvenes (18-30 años) que tengan diabetes tipo 1. Este estudio es la primera fase de una investigación de dos partes. En esta fase de selección, queremos verificarle el nivel de A1C para ver si es elegible para participar en la segunda fase. Se le ha invitado como posible participante porque usted tiene diabetes tipo 1. El estudio incluirá aproximadamente 210 participantes. Esta investigación está financiada por el Instituto Nacional de Diabetes y Enfermedades Digestivas y Renales (NIDDK) de los Institutos Nacionales de Salud (NIH).

PROCEDIMIENTOS

Si decide participar, tendrá lugar lo siguiente:

1. Le evaluaremos el A1C (nivel de azúcar en la sangre) por medio de una extracción de sangre utilizando un procedimiento estándar de punción digital, similar a la prueba de azúcar en la sangre con un medidor de mano.
2. El analizador A1C le medirá el nivel de A1C. Todo el proceso deberá tardar unos 10 minutos. El recopilador de datos le informará los resultados de la prueba A1C.

3. Si no podemos hacer el análisis de su A1C en persona, le enviaremos un kit por correo donde se pinchará el dedo, similar a la prueba de azúcar en la sangre, y lo enviara por correo al laboratorio.
4. Luego determinaremos si califica para la fase 2 del estudio según su A1C.
5. Si califica y decide participar en la fase 2 del estudio, deberá firmar un formulario de consentimiento por separado para esa fase. Si no reúne los requisitos, no se le pedirá que participe en la fase 2.

RIESGOS Y MOLESTIAS

Los posibles riesgos y molestias que podría experimentar durante este estudio incluyen:

Punción digital: La punción en el dedo para la prueba de A1C puede causarle dolor momentáneo, similar a lo que experimenta al pincharse el dedo para comprobar el azúcar en la sangre.

Incumplimiento de la confidencialidad: Existe un pequeño riesgo de que personas que no estén relacionadas con este estudio conozcan su identidad o información personal.

Riesgos imprevistos: Es posible que haya otros riesgos que no se conocen al presente.

BENEFICIOS

No hay ningún beneficio directo de su participación.

PRIVACIDAD/CONFIDENCIALIDAD

Mantendremos confidenciales sus registros referentes a esta investigación en la medida que la ley lo permita. No obstante, si la ley lo requiere, daremos a conocer su información confidencial. Se harán esfuerzos para limitar el uso y la divulgación de su información personal, incluido el estudio de investigación y los registros médicos, a las personas que tengan la necesidad de revisar esta información. Es posible que publiquemos la información de este estudio en revistas o que la presentemos en reuniones. Si lo hacemos, no usaremos su nombre.

La Junta Institucional de Revisión (IRB, siglas en inglés) de la Universidad del Sur de California podrá revisar sus expedientes. El Instituto Nacional de Diabetes y Enfermedades Digestivas y del Riñón (NIDDK) de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) también podrá inspeccionar y copiar su información.

Sus datos o registros se conservarán durante tres años después de la finalización del estudio. Después de eso, los identificadores se triturarán y/o se eliminarán.

Su información o muestras que se recopilan como parte de este estudio no se utilizarán ni distribuirán para futuras investigaciones, incluso si se eliminan todos sus identificadores.

ALTERNATIVAS

Una alternativa es la de no participar en este estudio.

PAGOS

Usted no recibirá compensación por su participación.

COSTO

El estudio pagará todas las pruebas y procedimientos de la investigación. Ni usted, ni su plan de salud, ni su compañía de seguros recibirán las facturas por las pruebas y procedimientos que se hagan para esta investigación.

PARTICIPACION VOLUNTARIA

Usted decide si desea participar o no. Si elige hacerlo podrá cambiar de opinión y abandonar el estudio en cualquier momento. La negativa a participar o la interrupción de su participación no implicará ninguna sanción o pérdida de beneficios a los que tenga derecho. La doctora a cargo le dirá si debe retirarse gradualmente por razones de seguridad.

Si deja de participar en la investigación, es posible que los datos ya recopilados no se eliminen de la base de datos del estudio. Se le preguntará si la investigadora podrá continuar recopilando datos de sus registros. Si está de acuerdo, estos datos se tratarán igual que los datos de la investigación. El equipo a cargo no recopilará su información ni muestras nuevas de usted sin su permiso.

El centro del estudio aún podría, después de su retiro, tener que informarles a todas las entidades involucradas en el estudio cualquier incidente de seguridad que pueda haber experimentado debido a su participación. Su información personal, incluida cualquier información identificable, que ya se haya recopilado hasta el momento de su retiro, se conservará y utilizará para garantizar la integridad del estudio, determinar los efectos de seguridad y satisfacer cualquier requisito legal o reglamentario.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Si tiene preguntas, inquietudes, quejas o cree que la investigación lo ha perjudicado, hable con la investigadora a cargo, Elizabeth Pyatak, PhD, OTR/L al teléfono 323-442-2615.

Esta investigación la ha revisado la Junta Institucional de Revisión de la USC (IRB). La IRB es un grupo que revisa las investigaciones y las mantiene bajo observación, para proteger los derechos y el bienestar de los participantes en ellas. Póngase en contacto con la IRB si tiene preguntas sobre sus derechos como participante en la

investigación o si tiene quejas sobre la misma. Puede comunicarse con el IRB al (323) 442-0114 o por correo electrónico a irb@usc.edu.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Participante en la investigación

He leído (o me han leído) la información proporcionada anteriormente. Me han dado la oportunidad de hacer preguntas. Se respondieron todas mis preguntas. Al firmar este formulario, acepto formar parte de este estudio.

Nombre de la participante en la investigación	Firma	Fecha y hora de la firma
--------------------------------------------------	-------	-----------------------------

Persona que obtiene el consentimiento

Le he explicado personalmente el estudio al participante y he respondido todas sus preguntas. Creo que comprende la información descrita en este consentimiento informado y que participa voluntariamente.

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento Informado	Firma	Fecha y hora de la firma
-----------------------------------------------------------------	-------	-----------------------------

Testigo

Se requiere un testigo cuando: (1) el participante no pueda ver, leer, escribir o físicamente firmar el formulario de consentimiento, o (2) se utilice el método del formulario corto para obtenerlo. En estas situaciones, el testigo deberá firmar y fechar el formulario de consentimiento. Si no se necesita un testigo, deje esta línea de la firma en blanco.

Nombre del testigo	Firma	Fecha y hora de la firma
--------------------	-------	-----------------------------