

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 INFORMARSE 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 puedan 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. Cómo 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

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

NUMERO DE TELEFONO: 323-442-2615

Se le invita 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. Quizá le sea difícil comprender algunas palabras. Si es así, por favor pregunte. Si decide participar, se le pedirá que firme este formulario.

¿POR QUÉ HACEMOS ESTE ESTUDIO?

Este estudio trata de un programa para rediseñar el estilo de vida de los jóvenes adultos con diabetes. Nos gustaría saber si este programa puede ayudar a controlar la diabetes a las personas entre las edades de 18-30 años. Se le invita como un posible participante porque tiene entre 18-30 años, tiene diabetes tipo 1 y ha tenido dificultad para controlar este padecimiento. Unos 210 individuos tomarán parte en este estudio.

¿QUÉ IMPLICA ESTE ESTUDIO?

Si usted reúne los requisitos para la investigación y se compromete a participar, se le asignará al azar (como lanzar una moneda al aire) a uno de dos grupos: el grupo de terapia ocupacional o al de control. Tendrá un 50% de posibilidades de estar en cada uno de ellos.

Lo mismo si se le asigna al grupo de terapia ocupacional o al de control:

Participará en una sesión de prueba una vez cada tres meses durante un año, por un total de cinco sesiones (en la inscripción, 3, 6, 9 y 12 meses). En estas sesiones de prueba, probaremos su A1C (nivel promedio de azúcar en la sangre). Le extraeremos sangre usando un procedimiento estándar de prueba dactilar, similar a la prueba de azúcar en la sangre con un medidor de mano. Si no podemos hacer la prueba de du A1C en persona, le daremos un kit de correo en el que se pinchará su dedo, similar a la prueba de azúcar en la sangre, y enviará el kit por correo a un laboratorio.

Durante las sesiones de pruebas, también responderá algunos cuestionarios sobre su salud, las actividades cotidianas, y cómo se sienten con respecto a la diabetes. Estos cuestionarios le tardarán aproximadamente 1 hora para responderlos.

Durante las sesiones de prueba al momento de la inscripción, y a los 6 y 12 meses, también utilizaremos un monitor continuo de glucosa (MCG) para medirle los niveles de glucosa en la sangre. El monitor se lo colocará un miembro capacitado del equipo de investigación y se le pondrá en la parte posterior del brazo durante dos semanas. Si no podemos aplicar el MCG en persona, le enviaremos por correo el kit de aplicación de MCG con instrucciones junto con una caja de envío prepagada para ser enviado por correo. El MCG es aproximadamente del tamaño de una moneda y no interfiere con ninguna de sus actividades habituales. Al cabo de dos semanas, retirará el MCG y lo enviará por correo al equipo de investigación en un sobre que le proporcionaremos. No se le dirá cuáles son sus niveles de glucosa en sangre, ni se le alertará si ellos están altos o bajos. Deberá continuar su régimen habitual de autocuidado de la diabetes mientras tenga colocado el sensor, incluyendo el control de la glucosa en la sangre según lo prescrito por su profesional de atención médica.

Si usa un MCG personal y no usa el MCG del estudio, podemos solicitarle un reporte de su MCG personal.

La información de sus encuestas, pruebas de A1C y MCG se etiquetará con un código, en lugar de su nombre. Los documentos que tengan su nombre (formulario de consentimiento, cuestionario de contratación y las notas del terapeuta) se guardarán por separado. Sólo el equipo de investigación tendrá acceso a éstos.

Además de las sesiones de prueba, le invitaremos a completar una encuesta una vez al mes a través de un sistema electrónico seguro, preguntándole sobre cuántas visitas médicas ha tenido en el último mes. La encuesta deberá tardarle menos de 5 minutos para completarla.

Las actividades de la evaluación en cualquiera de los grupos no reemplazarán su fuente de asistencia médica habitual para la diabetes, ni ningún otro servicio médico recibido. Seguirá teniendo acceso a los servicios de su médico habitual u otro proveedor de atención médica. Si está teniendo dificultad con el cuidado de la diabetes, deberá contactar a su médico regular para obtener ayuda.

Si usted está en el grupo de la terapia ocupacional:

Continuará consultando a su profesional de salud regular para el cuidado de la diabetes. Además, un terapeuta ocupacional le ayudará a realizar cambios en su estilo de vida que pudieran ayudarle con el cuidado de la diabetes. Trabjará con el terapeuta ocupacional para considerar los cambios en su rutina diaria que pudieran ayudarle a cuidar de su enfermedad. Algunos ejemplos de los cambios de estilo de vida son un cambio en la dieta, tomar medicamentos, comprobar el nivel de azúcar en la sangre más a menudo o hablar con su familia acerca de la diabetes. Trabjará con el terapeuta

ocupacional durante aproximadamente 12 horas en el transcurso de 6 meses, en un horario determinado por usted y dicho terapeuta. La primera sesión se llevará a cabo en su casa o en otro lugar de su elección. Las sesiones posteriores se llevarán a cabo mediante videoconferencia, donde se conectará con el terapeuta ocupacional usando video y audio en una computadora, tableta o teléfono inteligente.

Si no tiene una computadora, le prestaremos una portátil (si se encuentra a una poca distancia de conducción de la oficina del estudio) durante el período de intervención. Si tiene una computadora sin una cámara web, le daremos una cámara web para facilitar la videoconferencia. Si se le presta una computadora portátil, no será responsable del costo de las reparaciones necesarias.

Podrán observarle y/o grabarle una o más de sus sesiones para evaluar y mejorar la calidad del tratamiento que se le brinda, y también para la educación y capacitación de los miembros del equipo de investigación. Su rostro pudiera aparecer en estas grabaciones. Podrá elegir si acepta o no que se le observe y se graben sus sesiones. Si acepta que le observen, una o más de sus sesiones de tratamiento podrá atenderlas un supervisor. Además, una o más de sus sesiones podría grabarse y guardarse en un disco seguro dentro de la División Chan de OS/OT. La información de la sesión permanecerá confidencial. La grabación se eliminará después revisarla el equipo de investigación para fines de capacitación. Se le pedirá al final del formulario de consentimiento que acepte o no que se observe o grabe su sesión (o sesiones).

Se pondrá una cuenta de Instagram a disposición de los participantes del programa para obtener recursos y apoyo adicionales. Seguir esta cuenta de Instagram es opcional. Si elige interactuar siguiendo la cuenta de Instagram, entienda que su identidad o información podría divulgarse a otros participantes y seguidores. No podemos garantizar la privacidad y confidencialidad de la información que decida compartir en las redes sociales. No deberá esperar nunca que la información que comparta en esa cuenta de Instagram permanezca privada. Recuerde visitar regularmente las políticas de privacidad del sitio y actualizar su propia configuración de privacidad.

El tiempo total anticipado de su participación es de 18 horas. Esto incluye 12 horas de sesiones de terapia ocupacional, 5 horas para sesiones de prueba y 1 hora para responder las breves encuestas electrónicas.

Si está en el grupo control:

Continuará consultando a su profesional de salud regular para el cuidado de la diabetes. No recibirá ninguna terapia ocupacional relacionada con el estudio. El tiempo total anticipado de su participación es de 6 horas. Esto incluye 5 horas para las sesiones de prueba y 1 hora para responder a breves encuestas electrónicas.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS Y MALESTARES?

Es posible que la participación en el estudio le cause algunos o todos los riesgos y molestias abajo mencionados:

- Si usted está en el grupo de terapia ocupacional, la sugerencia del terapeuta ocupacional pudiera no ayudarlo correctamente. Si esto sucede, tendrá dificultad para cuidar su diabetes. Puesto que el programa está diseñado para ayudar con el cuidado de esa enfermedad, es poco probable que esto ocurra.
- También existe un pequeño riesgo de que personas no relacionadas con este estudio conozcan su identidad o su información personal.
- Pudiera sentirse incómodo o avergonzado cuando hable sobre su estilo de vida. Puede omitir o negarse a contestar las preguntas que le hagan sentir incómodo.
- 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.
- Existe un bajo riesgo de desarrollar una infección cutánea local en el sitio de colocación de la aguja del sensor MCG. Puede causar picazón, enrojecimiento, sangrado y hematomas en el sitio de inserción, así como alergias a las cintas adhesivas locales. Realizaremos una llamada de seguimiento para evaluar cualquier reacción cutánea. Si se sabe que tiene alergia a la cinta adhesiva, se le proporcionará una alternativa no adhesiva o hipoalérgica.
- Le haremos preguntas acerca de su bienestar mental. Si nos dice que está pensando suicidarse, interrumpiremos su participación y le ayudaremos a acceder a servicios de salud mental.
- Durante nuestras visitas a domicilio, podría experimentar algunos problemas ajenos a nuestro estudio. Llevaremos un suministro de glucosa en caso de que tenga un episodio de hipoglucemia. También llevaremos un teléfono celular para, si fuera necesario, contactar con los servicios de emergencia.

¿SE MANTENDRÁ SU INFORMACIÓN EN PRIVADO?

Los funcionarios enviados por la agencia de financiamiento, el Instituto Nacional de la Diabetes y Enfermedades Digestivas y Renales, podrán ver sus registros de la investigación y registros médicos. La Junta Institucional de Revisión (IRB, siglas en inglés) de la Universidad del Sur de California podrá revisar sus expedientes. Ésta es una junta que revisa y supervisa los estudios de investigación para proteger los derechos y el bienestar de los participantes. Otras personas que proporcionen atención médica o que se ocupen de la facturación y el pago en la USC, podrán revisar sus registros médicos y de investigación, si ello fuera necesario para llevar a cabo la

misma. Es posible que publiquemos la información de esta evaluación en revistas o que la presentemos en reuniones. Si es así, no usaremos su nombre.

Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en el <http://www.ClinicalTrials.gov>, según lo requieren las leyes en los EE. UU. Este sitio Web no incluirá ninguna información que pudiera identificarle. Cuando más, incluirá un resumen de los resultados. Podrá acceder a este sitio Web en cualquier momento.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Es posible que no reciba ningún beneficio directo de su participación. Sin embargo, también es posible que se sienta bien si ayuda a desarrollar un programa para ayudar a las personas a vivir mejor con la diabetes.

¿QUÉ OTRAS OPCIONES EXISTEN?

Una alternativa sería no participar en el estudio y continuar su atención regular. Este estudio no interferirá en modo alguno con su atención actual para la diabetes.

¿CUÁLES SON LOS COSTOS?

El estudio pagará por todas las pruebas y procedimientos. 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.

¿SE LE PAGARÁ POR SU PARTICIPACIÓN?

Usted recibirá un total de \$250 por su participación en este estudio.

- * Una tarjeta de regalo (o pago electrónico) por un valor de \$50 al completar la evaluación inicial
- * Una tarjeta de regalo (o pago electrónico) por un valor de \$50 al completar la evaluación a los 3 meses
- * Una tarjeta de regalo (o pago electrónico) por un valor de \$50 al completar la evaluación a los 6 meses
- * Una tarjeta de regalo (o pago electrónico) por un valor de \$50 al completar la evaluación a los 9 meses
- * Una tarjeta de regalo (o pago electrónico) por un valor de \$50 al completar la evaluación a los 12 meses

Si recibe más de \$600 por año por participar en uno o más estudios de investigación, incluyendo éste, deberá pagar impuestos por ese dinero. Esto no incluye los pagos que reciba para pagar los gastos tales como tarifas de estacionamiento. Podrá recibir un Formulario (1099) del Servicio de Rentas Internas (IRS por Internar Revene Service), si recibe más de \$600 en un año al tomar parte en uno o más estudios investigativos.

¿QUÉ SUCEDE SI SE LESIONA O NECESITA ATENCIÓN DE EMERGENCIA?

Si cree haberse lesionado por participar en este estudio, dígaselo inmediatamente a la investigadora principal, Elizabeth Pyatak. Puede llamarla al 323-442-2615 o enviarle un correo electrónico a beth.pyatak@usc.edu. Si requiere tratamiento por lesiones causadas por su participación, se le brindará éste. Usted, su plan de salud o de seguros recibirán las facturas por el costo de dicho tratamiento. El patrocinador de esta investigación no pagará por esto.

No hay planes para ofrecerle ningún tipo de pago por una lesión. No obstante, al firmar este documento usted no habrá renunciado a ninguno de sus derechos legales.

¿RECIBIRÁ INFORMACIÓN NUEVA SOBRE ESTE ESTUDIO?

Es posible que durante el estudio se descubran cosas nuevas sobre los riesgos y beneficios de la participación en éste. De ser así, le daremos a conocer esa información. Podrá cambiar de parecer respecto a su participación como consecuencia de esa información. Si le damos información nueva, le pediremos su consentimiento para continuar formando parte del estudio.

¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO PARTICIPANTE Y QUÉ SUCEDE SI DECIDE NO HACERLO?

Su participación en esta investigación es voluntaria. Su decisión sobre si desea o no participar, no afectará su cuidado actual o futuro. Usted no estará renunciando a ninguna reclamación ni a derechos legales. Si decide tomar parte en este estudio, estará en libertad de cambiar de parecer y dejar de formar parte de este en cualquier momento sin ninguna sanción. Si decide dejar de participar en el estudio, por favor llame al número telefónico al comienzo de este formulario para informarle a los investigadores que ya no desea participar.

¿PODRÁN RETIRARLE DEL ESTUDIO?

Podrá retirarse de este estudio sin su consentimiento si no sigue las instrucciones de la investigadora o a discreción de ella, si su enfermedad empeora, o si se cierra la investigación. Si esto sucede, la investigadora hablará con usted acerca de otras opciones.

¿CON QUIÉN HABLAR SI TIENE PREGUNTAS O PREOCUPACIONES?

Puede comunicarse con Elizabeth Pyatak PhD, OTR/L al teléfono 323-442-2615 con preguntas, inquietudes o quejas sobre la investigación o su participación en este estudio. Si cree haberse lastimado al participar en este estudio, por favor llame al teléfono 323-442-2615. Si tiene alguna pregunta, inquietud o quejas sobre la investigación y no puede comunicarse con el equipo a cargo de ella, favor de comunicarse con la oficina de la Junta Institucional de Revisión (IRB, siglas en inglés)

al teléfono 323-442-0114 de lunes a viernes, entre las horas de 8:00 AM y 4:00 PM.
(Por correo electrónico en el irb@usc.edu).

Si usted tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante en una investigación, o quiere hablar con alguien independiente del equipo a cargo de ésta, hágalo con la oficina de la Junta Institucional de Revisión a los números anteriores.

Usted recibirá una copia de este formulario de consentimiento.

*Favor de escribir sus iniciales en su opción abajo para aceptar o no que se observen sus sesiones. **Usted podrá seguir participando en el estudio sin importar si está de acuerdo con que se observen sus sesiones.***

_____ *Acepto que se observen mis sesiones de terapia ocupacional.*

_____ *No acepto que se observen mis sesiones de terapia ocupacional.*

*Favor de escribir sus iniciales en su opción abajo para aceptar o no que se graben sus sesiones. **Podrá continuar participando en el estudio independientemente de si acepta o no que se graben sus sesiones.***

_____ *Acepto que se graben mis sesiones de terapia ocupacional.*

_____ **No acepto** *que se graben mis sesiones de terapia ocupacional.*

ACUERDO:

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

Nombre del participante en la
investigación

Firma

Fecha de la
firma

Le he explicado personalmente la investigación al participante y he contestado 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 de la firma
--	-------	-------------------

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 de la firma
--------------------	-------	-------------------

We certify that this translation was done according to the grammatical and semantic rules of the Royal Academy of Spanish (RAE), whose seat is in Spain. Its members are the best linguists from each of the 21 countries where Spanish is the official language. RAE is internationally recognized and accepted as the ultimate authority in Spanish language. The RAE dictionary is available online at: <http://www.rae.es/recursos/diccionarios/drae>

This translation is clear and reader-friendly, without unnecessary verbiage. As a verbatim translation into any language is impossible, concepts and meanings have been maintained accurately, in a language any lay person can understand.

Náyade de Cumbe, translator - Certified by California State University, University of Toronto, University of Massachusetts at Amherst, IRB administrator – retired. CITI Certified decumbe@usc.edu

Enrique de Miranda, RH, CH, proofreader, translator, ATA and Tremédica member, Spanish Professor and author of the popular series of books for learning Spanish "Learn Spanish w/o Realizing it", registered at the US Library of Congress (#11783600548). edm@demiranda-medical.com