



Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO/AUTORIZACIÓN PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN CON PROCEDIMIENTOS OPCIONALES

Ensayo controlado aleatorizado del eSCCIP: intervención psicosocial de eHealth para padres/madres de habla inglesa e hispana de niños con cáncer

2021-0988

Investigadora principal: Martha A. Askins, Ph.D.

Nombre del/de la participante

Número de expediente médico o número de
identificación del estudio

Este es un formulario de autorización y consentimiento informado para un estudio de investigación, e incluye un resumen del estudio. Después del resumen se brinda una descripción más detallada de los procedimientos y riesgos.

Esta investigación ha sido revisada y aprobada por una Institutional Review Board (Junta de Revisión Institucional o IRB, por sus siglas en inglés; un comité que revisa los estudios de investigación).

RESUMEN DEL ESTUDIO

El objetivo de este estudio de investigación es saber si el Programa de Intervención Electrónica para Superar el Cáncer de Forma Competente (eSCCIP, Electronic Surviving Cancer Competently Intervention Program) puede ayudar a disminuir los síntomas de angustia, ansiedad y estrés en los padres/madres y cuidadores de niños con cáncer.

El objetivo del eSCCIP consiste en ofrecer contenidos terapéuticos a los padres/madres y cuidadores de niños con cáncer mediante una combinación de contenidos interactivos autoguiados en línea y un seguimiento de telesalud con un terapeuta.

Este es un estudio de investigación.

Los participantes pueden beneficiarse psicológicamente al aprender habilidades de afrontamiento y formas de apoyar a todos los miembros de la familia durante este estudio. Los materiales educativos ofrecidos en el grupo de comparación también pueden ayudarle a sobrellevar la situación y apoyar a otras personas. Los futuros pacientes podrían beneficiarse de lo que se aprenda. Es posible que no haya beneficios para usted en este estudio.

Su participación es totalmente voluntaria. Antes de elegir participar en este estudio, debería hablar con el equipo del estudio sobre cualquier duda que tenga, así como sobre los efectos secundarios, posibles gastos y compromiso de tiempo. Es posible que los participantes no deseen participar en el estudio, ya que pensar y hablar sobre cómo hacer frente al cáncer infantil puede resultar difícil en ocasiones. Para participar en este estudio, usted deberá tener acceso a Internet a través de un dispositivo electrónico, como una tableta o computadora.

A continuación, en la sección “Posibles Riesgos” de este consentimiento, encontrará una lista de los posibles riesgos.

Su participación en este estudio finalizará tras completar los cuestionarios de seguimiento a los 3 meses.

No habrá ningún costo para usted por participar en este estudio.

Usted puede elegir no participar en este estudio.

1. DETALLES DEL ESTUDIO

En este estudio multicéntrico se inscribirán hasta 420 participantes individuales (que representan a 350 familias). Hasta 126 personas (que representan a 105 familias) participarán en MD Anderson.

Si acepta participar en este estudio, lo/la asignarán aleatoriamente (como en el lanzamiento de una moneda al aire) al programa eSCCIP o a un programa de educación electrónica. Si participan 2 cuidadores de la misma familia, a los dos los asignarán al mismo programa. Esto se hace así porque nadie sabe si un grupo es mejor, igual o peor que el otro.

Si lo/la asignan al programa del eSCCIP, completará hasta 4 módulos en línea (llamados “Cores” o módulos básicos) y 3 seguimientos de telesalud a lo largo de 1 mes. Completar cada módulo le llevará unos 30 minutos:

- El módulo básico 1 ayudará a identificar y debatir cuestiones y creencias sobre el cáncer y su impacto en la familia. En el módulo básico 1, también revisará los objetivos generales del módulo y dará al terapeuta información sobre usted (como su nombre y el de su hijo/a).
- El módulo básico 2 está diseñado para ayudar a reconocer y cambiar las creencias angustiosas que pueden conducir a problemas más adelante.
- El módulo básico 3 le ayudará a identificar y comentar las creencias sobre el futuro de la familia y ayudará a la familia a imaginar una vida una vez que termine el tratamiento contra el cáncer.
- El módulo básico 4 será un resumen de lo aprendido en los demás módulos básicos y podrá a su disposición múltiples recursos a los que podrá acceder en cualquier momento una vez finalizado el programa.

Cada módulo es una mezcla única de contenido en video original y actividades interactivas. Los módulos básicos 1 a 3 van emparejados con breves reuniones de

seguimiento por telesalud realizadas por un/a asesor/a. En estos seguimientos, usted revisará las habilidades aprendidas y se hablará de cómo pueden aplicarse a su propia vida. Si completa la intervención con un segundo progenitor o cuidador (por ejemplo, su cónyuge), podrán hacer los seguimientos individualmente o juntos.

Las reuniones de seguimiento de telesalud se grabarán en audio para garantizar que los responsables de la reunión traten todos los temas importantes previstos. El 15% de las grabaciones se revisarán con este fin. Las grabaciones de audio se etiquetarán únicamente con el número de identificación del estudio y se enviarán por correo electrónico cifrado al consultor de fidelidad de Nemours Children's Health. A continuación, las grabaciones se transferirán a una unidad electrónica segura, interna y protegida por contraseña en Nemours Children's Health. Una vez finalizada la comprobación de audio, las grabaciones se borrarán de la computadora.

El módulo y los seguimientos los harán uno o dos padres/madres y/o cuidadores por familia, pero el contenido del módulo está diseñado para que sea aplicable a toda la familia.

Si lo/la asignan al programa de educación, le darán acceso a un sitio web con recursos sobre cómo hacer frente al cáncer (por ejemplo, gestión del estrés y reconocimiento de los síntomas del estrés traumático). Puede consultar estos materiales en cualquier momento cuando mejor le venga.

Todos los participantes completarán cuestionarios en línea en 3 momentos: al inicio, es decir, cerca del momento en que usted firme este formulario de consentimiento y antes del módulo básico 1; después de la reunión final de telesalud; y en el seguimiento a los tres meses. Los cuestionarios incluirán preguntas sobre temas como sus niveles de estrés, su salud mental y su capacidad de afrontamiento. Le tomará entre 20 y 30 minutos completar los cuestionarios. Las respuestas no se compartirán con el equipo de atención médica ni con otros cuidadores/padres/madres, ni tampoco con el segundo cuidador de la misma familia.

2. POSIBLES RIESGOS

Existe el riesgo de sentir **malestar emocional** cuando rellene los cuestionarios del estudio en los que se le pregunta cómo se siente. Del mismo modo, existe el riesgo de que sienta malestar emocional durante la participación en el programa, ya que en él se abordará cómo hacer frente al tratamiento contra el cáncer de su hijo/a. Usted puede negarse a responder cualquier pregunta. Si tiene dudas después de responder algún cuestionario, le recomendamos que se comunique con su médico/a o con la investigadora principal.

Si el/la coordinador/a del estudio cree que usted puede estar experimentando altos niveles de angustia mientras participa en el estudio, se lo comunicará a la médica del estudio. A continuación, lo/la derivarán a un asesor/a de trabajo social o psicólogo/a diplomado/a para que le preste ayuda adicional. Si es necesario, la médica del estudio hará un seguimiento con usted en la siguiente reunión programada de telesalud.

Aunque se tomarán todas las medidas posibles para mantener la seguridad de los datos

del estudio, existe la posibilidad de que su información se pierda o sea robada, lo que puede dar lugar a una **pérdida de confidencialidad**. Los investigadores adoptarán las medidas apropiadas para mantener privada su información; sin embargo, no hay garantías de privacidad total.

Esta investigación está cubierta por un **Certificado de confidencialidad** (CoC, por sus siglas en inglés) de los National Institutes of Health (Institutos Nacionales de Salud). Los investigadores amparados por este Certificado de confidencialidad no pueden divulgar o utilizar la información que pueda identificarlo/a en ninguna demanda, juicio o procedimiento federal, estatal o local, ya sea civil, penal, administrativo, legislativo o de otra índole, ni pueden utilizar dicha información como prueba, por ejemplo, en caso de citación judicial, a menos que usted haya dado un consentimiento autorizando dicho uso. La información protegida por este Certificado de confidencialidad no puede divulgarse a nadie que no tenga relación con la investigación, salvo que haya una ley federal, estatal o local que requiera la divulgación (como la legislación que obliga a denunciar el abuso infantil o las enfermedades transmisibles, pero no para procesos federales, estatales o locales, ya sean civiles, penales, administrativos, legislativos o de otra índole). (Para más información, véase a continuación).

El Certificado de confidencialidad no puede usarse para rechazar una solicitud de información emitida por personal de organismos gubernamentales federales o estatales de los Estados Unidos que patrocinan el proyecto cuando se solicite con fines de auditoría o evaluación del programa. Debe entender que el Certificado de confidencialidad no impide que usted voluntariamente revele información sobre sí mismo/a o sobre su participación en esta investigación. Si desea que su información de la investigación se comparta con una compañía aseguradora, un proveedor de atención médica o cualquier otra persona que no tenga relación con la investigación, debe dar su consentimiento para que los investigadores puedan compartirla.

El Certificado de confidencialidad no se utilizará para evitar ninguna divulgación para la que usted haya dado su consentimiento.

Este estudio puede implicar riesgos impredecibles para los participantes.

PROCEDIMIENTOS OPCIONALES DEL ESTUDIO

Para participar en este estudio, usted no tiene la obligación de aceptar participar en el procedimiento opcional. No obtendrá ningún beneficio por participar en el procedimiento opcional. Los futuros pacientes podrían beneficiarse de lo que se aprenda. Usted puede dejar de participar en cualquier momento. No habrá costo alguno para usted por participar en el procedimiento opcional.

Procedimiento opcional n.º 1: si está de acuerdo, participará en una entrevista para saber más sobre su experiencia con el eSCCIP, incluyendo cómo se utilizaron las estrategias aprendidas a través de los módulos y los posibles costos y ahorros de utilizar un programa como el eSCCIP. Usted hará la entrevista por teléfono o en persona en algún momento después de responder las encuestas de seguimiento a los 3 meses. La entrevista se grabará en audio y se transcribirá (se escribirá) con fines de investigación. No se incluirán nombres que puedan identificar a los participantes. Una vez transcritas las

grabaciones de audio y eliminada la información identificativa, la grabación se borrará. Se espera que la entrevista dure unos 45 minutos.

Uno de los progenitores o cuidadores puede elegir participar en la entrevista, aunque el segundo decida no participar. Se entrevistará a los padres/madres/cuidadores individualmente. Tenga en cuenta que, si acepta la entrevista, es posible que nos pongamos en contacto con usted o no, dependiendo de cuándo se hayan completado suficientes entrevistas para cumplir los objetivos del estudio.

Al final de la entrevista, recibirá una tarjeta regalo de 30 dólares.

Riesgos de los procedimientos opcionales

Existe el riesgo de sufrir **malestar emocional** cuando haga la entrevista opcional. Usted puede negarse a responder cualquier pregunta. Si tiene dudas después de completar la entrevista, le aconsejamos que se comunique con su médico/a o la investigadora principal del estudio.

Los investigadores adoptarán las medidas apropiadas para mantener privada su información; sin embargo, no hay garantías de privacidad total.

CONSENTIMIENTO/PERMISO/AUTORIZACIÓN PARA LOS PROCEDIMIENTOS OPCIONALES

Marque con un círculo alrededor del "sí" o "no" para cada uno de los siguientes procedimientos opcionales:

Procedimiento opcional n.º 1: ¿Está de acuerdo en participar en la entrevista para que los investigadores puedan conocer mejor su experiencia con el eSCCIP?

SÍ **NO**

3. COSTOS Y COMPENSACIÓN

Si usted sufre alguna lesión como resultado directo de su participación en este estudio, los profesionales de la salud de MD Anderson le brindarán atención médica. Sin embargo, esa atención médica se facturará a su seguro médico o a usted, de la forma habitual. MD Anderson y el National Institute of Health no le reembolsarán los gastos ni lo/la compensarán económicamente por esa lesión. También puede comunicarse con el/la presidente de la IRB (Junta de Revisión Institucional) de MD Anderson llamando al 713-792-6477 si tiene preguntas sobre las lesiones relacionadas con el estudio. Al firmar este formulario de consentimiento, usted no renuncia a ninguno de sus derechos legales.

A menos que se indique lo contrario en este formulario de consentimiento, todos los costos relacionados con este estudio que no estén cubiertos por otros pagadores (por ejemplo, su HMO u organización de mantenimiento de la salud, su compañía de seguro de salud, etc.) serán de su responsabilidad.

No hay ningún plan para ofrecerle compensación por ninguna patente ni descubrimiento que pueda resultar de su participación en esta investigación.

Recibirá una tarjeta regalo recargable de 30 dólares una vez que complete el cuestionario tras su última reunión de telesalud. Se añadirán otros 10 dólares a la tarjeta regalo una vez que complete los cuestionarios de seguimiento a los 3 meses.

Información adicional

4. Puede comunicarse con la investigadora principal, la Dra. Martha Askins, llamando al 713-794-4467, si tiene alguna pregunta sobre este estudio. También puede comunicarse con el/la presidente de la Institutional Review Board (IRB, un comité que revisa los estudios de investigación) de MD Anderson llamando al 713-792-6477 si tiene alguna pregunta relacionada con este estudio o con sus derechos como participante.
5. Usted puede elegir no participar en este estudio sin ninguna sanción ni pérdida de los beneficios a los que tiene derecho. También puede retirarse de este estudio en cualquier momento sin ninguna sanción ni pérdida de beneficios. Si decide que quiere dejar de participar en este estudio, dígaselo a la investigadora principal. Si se retira de este estudio, aún puede elegir recibir tratamiento en MD Anderson.

Si deja de participar en la investigación, los datos que ya se hayan recopilado no se podrán eliminar de la base de datos del estudio.

6. La investigadora principal, el National Institute of Health (NIH) o la IRB de MD Anderson pueden cambiar o suspender este estudio o su participación en el mismo en cualquier momento, sin su consentimiento.
7. Lo/la informarán de cualquier nuevo hallazgo o información que pueda afectar su decisión de continuar participando en el estudio, y le pueden pedir que firme otro formulario de consentimiento informado y autorización para indicar su decisión de seguir participando en este estudio.
8. MD Anderson podría beneficiarse de su participación o de lo que se aprenda en este estudio.
9. Este estudio está patrocinado y/o auspiciado por: National Institute of Health.
10. En caso de una emergencia médica, es posible que usted reciba atención médica de alguna persona que tenga un interés económico con los patrocinadores/auspiciantes del estudio. Si tiene alguna pregunta al respecto, puede llamar a la IRB al 713-792-6477.

Investigaciones futuras

Datos

Como parte de este estudio, se obtiene su información personal. Esos datos podrán ser utilizados por investigadores de MD Anderson, el National Institute of Health, y/o compartirse con otros investigadores y/o instituciones para su uso en investigaciones futuras.

Si se eliminan los identificadores de su información privada o de las muestras que se obtengan en esta investigación, esa información o esas muestras podrían usarse en estudios de investigación futuros o compartirse con otros investigadores para estudios futuros de investigación sin su consentimiento informado adicional.

En algunos casos, es posible que no se elimine toda su información de identificación antes de que sus datos o muestras se usen en investigaciones futuras. Si la investigación futura se realiza en MD Anderson, los investigadores deberán obtener la aprobación de la Institutional Review Board (IRB) de MD Anderson antes de que se puedan usar sus datos y/o muestras. En ese momento, la IRB decidirá si es necesario o no obtener un permiso adicional suyo. La IRB es un comité de médicos, investigadores y miembros de la comunidad que es responsable de proteger a los participantes de los estudios y asegurarse de que todas las investigaciones sean seguras y éticas.

Si la investigación en cuestión no se realiza en MD Anderson, MD Anderson no tendrá poder de supervisión sobre ningún dato ni muestra.

Autorización para el uso y la divulgación de la información de salud protegida (PHI por sus siglas en inglés):

- A. Durante este estudio, MD Anderson puede recopilar y usar su PHI. Por motivos legales, éticos, de investigación y de seguridad, el equipo de investigación puede compartir su PHI con:
- La Office for Human Research Protections (Oficina para la Protección de Seres Humanos en Estudios de Investigación, OHRP, por sus siglas en inglés)
 - La IRB y los funcionarios de MD Anderson
 - El National Institute of Health (NIH), que es patrocinador o auspiciante de este estudio, y/o cualquier futuro patrocinador/auspiciante de este estudio
 - Se compartirán datos limitados con investigadores del Nemours Center for Healthcare Delivery Science, la University of Southern California/Children's Hospital of Los Angeles y la University of Virginia, con el fin de revisar que se haya comprendido la intervención electrónica por parte de los participantes (aplicable al Nemours Center, la University of Southern California/Children's Hospital of Los Angeles y MD Anderson Cancer Center) y el mantenimiento del programa (aplicable solo a la University of Virginia).
 - Los monitores y los auditores del estudio que verifican la fidelidad de la información
 - Las personas que recopilen toda la información del estudio en informes

Los patrocinadores o auspiciantes del estudio reciben cantidades limitadas de PHI. También podrán ver partes adicionales de PHI en los expedientes del estudio durante el proceso de monitoreo. Los contratos de MD Anderson requieren que los patrocinadores/auspiciantes protejan esta información y limitan la forma en que la pueden utilizar.

Los resultados de esta investigación podrán publicarse en revistas profesionales o presentarse en reuniones. En estas presentaciones o publicaciones no se incluirá ningún dato de identificación personal.

- B. Firmar este formulario de consentimiento y autorización es opcional, pero usted no podrá participar en este estudio si no está de acuerdo y no lo firma.
- C. MD Anderson mantendrá la confidencialidad de su PHI cuando sea posible, de acuerdo con las leyes estatales y federales. Sin embargo, en algunas situaciones, las autoridades de la salud podrían verse obligadas a revelar los nombres de los participantes.

Una vez divulgada fuera de MD Anderson, es posible que las leyes federales de privacidad ya no protejan su PHI.

- D. El permiso para usar su PHI continuará vigente por tiempo indefinido, a menos que usted retire su autorización por escrito. Encontrará las instrucciones sobre cómo hacerlo en el Aviso de Prácticas de Privacidad (NPP, por sus siglas en inglés) de MD Anderson. También puede comunicarse con el/la director/a de privacidad de MD Anderson llamando al 713-745-6636. Si retira su autorización, lo/la retirarán del estudio y los datos recopilados sobre usted hasta ese momento podrán utilizarse e incluirse en el análisis de datos. Sin embargo, no se recopilará información adicional sobre usted.
- E. En <http://www.ClinicalTrials.gov> encontrará una descripción de este ensayo clínico, tal como lo exigen las leyes de los Estados Unidos. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarlo/a y, a lo sumo, incluirá un resumen de los resultados. Usted podrá realizar búsquedas en este sitio web en cualquier momento.

CONSENTIMIENTO/AUTORIZACIÓN

Entiendo la información de este formulario de consentimiento. He tenido la oportunidad de leer el formulario de consentimiento de este estudio, o de que alguien me lo leyera. Asimismo, he tenido la oportunidad de pensar al respecto, hacer preguntas y hablar con otras personas en la medida de lo necesario. Doy permiso a la investigadora principal para que me inscriba en este estudio. Al firmar este formulario de consentimiento, no renuncio a ninguno de mis derechos legales. Me darán una copia firmada de este documento de consentimiento.

FIRMA DEL/DE LA PARTICIPANTE

FECHA

NOMBRE DEL/DE LA PARTICIPANTE,
EN LETRA DE IMPRENTA

TESTIGO DEL CONSENTIMIENTO

Estuve presente durante la explicación de la investigación que se realizará bajo este protocolo.

FIRMA DEL TESTIGO DE LA PRESENTACIÓN VERBAL
DEL CONSENTIMIENTO (QUE NO SEA EL/LA MÉDICO/A NI
LA INVESTIGADORA PRINCIPAL)

FECHA

La firma de un testigo solo es necesaria si el/la paciente no habla inglés y utiliza el formulario de consentimiento abreviado (VTPS) o si el/la paciente no sabe leer ni escribir.

NOMBRE DEL TESTIGO DEL CONSENTIMIENTO VERBAL,
EN LETRA DE IMPRENTA

PERSONA QUE OBTIENE EL CONSENTIMIENTO

He hablado sobre este estudio de investigación con el/la participante y/o con su representante, utilizando un lenguaje comprensible y apropiado. Considero que he informado completamente al/a la participante acerca de la naturaleza de este estudio, así como de sus posibles beneficios y riesgos, y que el/la participante comprendió esta explicación.

PERSONA QUE OBTIENE EL CONSENTIMIENTO

FECHA

NOMBRE DE LA PERSONA QUE OBTIENE EL CONSENTIMIENTO,
EN LETRA DE IMPRENTA

TRADUCTOR/A

He traducido el consentimiento informado anterior tal y como está escrito (sin adiciones ni omisiones) al _____ y he asistido a quienes
(Idioma)

obtenían y otorgaban el consentimiento, traduciendo todas las preguntas y respuestas durante el procedimiento de consentimiento de este/a participante.

NOMBRE DEL/DE LA
TRADUCTOR/A

FIRMA DEL/DE LA TRADUCTOR/A

FECHA

Indique si el/la traductor/a era un miembro del equipo de investigación. (De ser así, un testigo, que no sea el/la traductor/a, debe firmar en la línea de testigo).