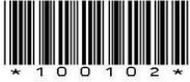


Nombre del paciente:
Número de historia clínica (MRN):



Nemours
Consentimiento Informado para la
participación en un estudio de investigación
Plantilla Nemours IC julio 2021

Se le ha pedido su consentimiento para participar en un estudio de investigación. Este formulario explica el estudio, sus derechos como participante y cualquier responsabilidad que usted pueda tener como resultado de su participación. Debe entender el estudio de investigación antes de acceder a ser parte de él. **Recibirá una copia de este formulario. Léala detenidamente. También puede discutir el contenido con sus familiares y amigos. Un miembro del equipo de investigación responderá las preguntas que tenga antes de que tome una decisión.**

1. ¿CUÁL ES EL TÍTULO DEL ESTUDIO?

Título del estudio: Un ensayo controlado aleatorio de eSCCIP: una intervención psicosocial de cibermedicina para padres anglo e hispanoparlantes de niños con cáncer.

Información clave para considerar

- **Consentimiento voluntario.** Se le solicita que sea voluntario en un estudio de investigación. Es decisión suya participar o no. No habrá ninguna penalización ni pérdida de beneficios a los que tenga derecho si decide no participar o interrumpir su participación.
- **Propósito.** La meta de este estudio es conocer si El Programa Electrónico de Intervención para Superar Cáncer Competentemente (eSCCIP) puede ayudar a disminuir los síntomas de estrés, ansiedad y angustia en los padres y cuidadores de niños con cáncer.
- **Duración.** Se espera que su participación sea de 3 meses como máximo.
- **Procedimientos y actividades.** Usted será asignado aleatoriamente (como lanzando una moneda) al programa eSCCIP o a un programa de educación electrónico. Si se le asigna aleatoriamente a eSCCIP, se le solicitará que complete cuatro sesiones de intervención en línea, cada una de las cuales consta de aproximadamente 30 minutos de contenido autoguiado, y tres sesiones telemáticas de seguimiento de entre 15 y 30 minutos. Si se le asigna al programa de educación, tendrá acceso a un sitio web con recursos sobre cómo lidiar con el cáncer infantil. Se le pedirá que complete tres conjuntos de cuestionarios en línea: uno poco después de firmar el presente documento, otro después de la última reunión de telemedicina y otro en la reunión de seguimiento posterior a tres meses. Completar los cuestionarios tomará entre 20 y 30 minutos.

Nombre del paciente:
Número de historia clínica (MRN):

- **Riesgos.** Los riesgos de participar en este estudio son mínimos y se describen a continuación. Algunos de los riesgos incluyen: sentirse molesto por parte del contenido y la posibilidad de que se divulgue información personal.
 - **Beneficios.** Esperamos que, con su participación en este estudio, usted se beneficie psicológicamente aprendiendo técnicas para lidiar con el cáncer infantil y para apoyar a todos sus familiares. Los materiales educativos ofrecidos en el grupo de comparación también podrían ayudarlo a lidiar con su situación y apoyar a otros. Pacientes futuros podrían beneficiarse de lo aprendido. Es posible que no haya beneficios directos para usted en este estudio
 - **Alternativas.** La participación es voluntaria y la única alternativa es no participar.
- Si está interesado, por favor proceda al consentimiento detallado.**

2. ¿QUIÉN ESTÁ A CARGO DE ESTE ESTUDIO EN NEMOURS?

Si tiene alguna pregunta, queja o problema relacionada con el estudio, puede llamar al investigador en cualquier momento a través de los siguientes números.

	Nemours - WIL
Investigadora principal	Kimberly Canter, Ph.D.
Coinvestigadores	Anne Kazak, Ph.D., ABPP Aimee Hildenbrand, Ph.D. Karen Wohlheiter, Ph.D. Steven Reader, Ph.D.
Coordinadores del estudio	Gabriela Vega, M.S. Ángel Muñoz Osorio, B.S. Alejandra Pérez, B.A.
Dirección	Center for Healthcare Delivery Science 1600 Rockland Rd. Wilmington, DE 19803
Teléfono regular Teléfono fuera de horario	302.651.4000
Larga distancia	1-800-SOS-KIDS (1-800-767-5437)

3. ¿A QUIÉN DEBEN CONTACTAR LOS PARTICIPANTES DEL ESTUDIO PARA PREGUNTAR SOBRE SUS DERECHOS?

Si tiene alguna duda sobre sus derechos como participante del estudio o sobre qué hacer si se lesiona, o si le gustaría compartir sus comentarios u obtener información, o si no le es posible contactar al investigador, o si quiere hablar con alguien más que no esté involucrado con este estudio, puede contactar a las siguientes personas:

Presidente, IRB Nemours 302 690-8728

Director, Oficina de Nemours para la Protección de Sujetos Humanos al 302-298-7613

Nombre del paciente:
Número de historia clínica (MRN):

Correo electrónico: NOHSP@nemours.org

También puede contactar a la oficina de IRB del Centro Oncológico MD Anderson (la IRB que supervisa el estudio) al (713) 792-6477 o al correo IRB_Help@mdanderson.org si:

- Sus preguntas, inquietudes o quejas no están siendo respondidas por el equipo de investigación.
- No logra contactar al equipo de investigación.
- Desea hablar con alguien además del equipo de investigación.
- Tiene preguntas sobre sus derechos como participante del estudio.
- Desea obtener información o compartir comentarios sobre el estudio.

4. ¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

La meta de este estudio es conocer si El Programa Electrónico de Intervención para Superar Cáncer Competentemente (eSCCIP) puede ayudar a disminuir los síntomas de estrés, ansiedad y angustia en los padres y cuidadores de niños con cáncer. eSCCIP aspira a ofrecer contenido que ayude a los padres y cuidadores de niños con cáncer mediante módulos en línea y sesiones de telemedicina de seguimiento con un Guía.

5. ¿QUIÉN PATROCINA O PAGA EL ESTUDIO?

Los Institutos Nacionales de Salud (NIH) son los Patrocinadores de este estudio y cubrirán los costos en los que incurra Nemours por realizarlo.

6. ¿QUIÉN PUEDE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Usted puede participar en este estudio si todos los siguientes criterios son ciertos:

- Tiene un hijo con cáncer de entre 0 y 17 años.
- Su hijo con cáncer actualmente recibe atención en el Nemours Children's Hospital, Delaware.
- Puede hablar y leer español/inglés.
- Cuenta con un lugar para completar cómodamente los módulos en línea y las sesiones de telemedicina.
- Cuenta con acceso estable a internet a través de un dispositivo como computadora, tableta o teléfono. Podemos ayudarlo a acceder a los materiales de estudio si no cuenta con acceso estable a internet o a un dispositivo.

7. ¿CUÁNTAS OTRAS PERSONAS PARTICIPARÁN EN EL ESTUDIO?

Se inscribirán hasta 420 participantes individuales (representando a 350 familias) en este estudio multicentro. Hasta 95 individuos participarán en Nemours.

8. ¿CUÁNTO DURARÁ LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?

La participación en este estudio concluirá después de la sesión de seguimiento posterior a 3 meses.

Si usted es asignado aleatoriamente a eSCCIP, se espera que su participación tome entre 5 y 10 horas durante un periodo de un mes. Habrá cuatro sesiones de intervención en línea, cada una de las cuales consta de aproximadamente 30 minutos de contenido autoguiado, y tres sesiones de telemedicina de seguimiento de 30 minutos.

Si se le asigna aleatoriamente al programa educativo, puede consultar estos materiales en cualquier momento de acuerdo de acuerdo con su propia agenda.

Nombre del paciente:
Número de historia clínica (MRN):

Todos los participantes completarán tres conjuntos de cuestionarios en línea. Los cuestionarios abordarán temas como sus niveles de estrés, su salud mental y sus habilidades para lidiar con la situación difícil. Cada cuestionario toma entre 20 y 30 minutos.

9. ¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN?

Si accede a participar en este estudio, se le asignará aleatoriamente (como lanzando una moneda) al programa eSCCIP o a un programa de educación electrónico. Si participan dos cuidadores de la misma familia, ambos serán asignados al mismo programa. Esto es así porque nadie sabe si un grupo es mejor, igual o peor que el otro grupo.

Si se le asigna al programa eSCCIP, completará hasta cuatro módulos en línea y tres sesiones de telemedicina de seguimiento a lo largo de un mes. Cada módulo toma aproximadamente 30 minutos.

- El Módulo 1 lo ayudará a identificar y discutir temas y creencias sobre el cáncer y su impacto en la familia. El Módulo 1 también le dará la opción de revisar los objetivos generales del módulo y le dará al Guía información sobre usted (como su nombre y el de su hijo).
- El Módulo 2 está diseñado para ayudarlo a reconocer y cambiar pensamientos estresantes que podrían causar problemas futuros.
- El Módulo 3 le permitirá identificar y discutir creencias sobre el futuro de la familia y ayudar a su familia a imaginar una vida después del fin del tratamiento del cáncer.
- El Módulo 4 será un resumen de todo lo que ha aprendido en los otros módulos y le dará acceso a diferentes recursos que podrá consultar en cualquier momento después de terminar el programa.

Cada módulo es una mezcla única de contenido de video original y actividades interactivas. Los módulos del 1 al 3 están acompañados de breves sesiones de telemedicina de seguimiento realizadas por un Guía. En estas sesiones, usted repasará las habilidades que ha aprendido y discutirá cómo puede aplicarlas a su propia vida. Si completa la intervención con un segundo padre o cuidador (por ejemplo, su esposa/esposo), tendrá la opción de completar las sesiones de seguimiento con él/ella o individualmente.

El audio de las sesiones de telemedicina de seguimiento será grabado para ayudar a garantizar que los líderes de las sesiones estén cubriendo todos los temas importantes planeados. El 15% de las grabaciones se revisarán con este propósito. Las grabaciones de audio serán etiquetadas solamente con el número de identificación del estudio y se enviarán a través de un servicio de correo electrónico encriptado al consultor de fidelidad de Nemours Children's Health. Después serán transferidas a un disco duro seguro, interno y protegido con contraseña en Nemours Children's Health. Una vez concluida la revisión del audio, las grabaciones se eliminarán.

El módulo y las sesiones de seguimiento se realizarán por 1 o 2 padres y/o cuidadores por familia, pero el contenido del módulo está diseñado para servir a toda la familia.

Si se le asigna al programa educativo, se le dará acceso a un sitio web con recursos sobre cómo lidiar con el cáncer (por ejemplo, cómo manejar el estrés y reconocer los síntomas del estrés traumático). Puede consultar estos materiales en cualquier momento de acuerdo con su propia agenda.

Nombre del paciente:
Número de historia clínica (MRN):

Todos los participantes completarán cuestionarios en línea en 3 momentos: en el inicio, que es cercano al momento en que firme el presente documento y antes del Módulo 1; después de la última sesión de telemedicina, y en la sesión de seguimiento posterior a 3 meses. Los cuestionarios abordarán temas como sus niveles de estrés, su salud mental y sus habilidades para lidiar con la situación difícil. Toma entre 20 y 30 minutos responder los cuestionarios. Las respuestas no serán compartidas con el equipo médico o con cualquier otro cuidador/padre, incluyendo al segundo cuidador de la misma familia.

Procedimiento opcional #1: Después de completar las encuestas de seguimiento posteriores a 3 meses, se le podría invitar a participar en una entrevista. Si acepta, será entrevistado para conocer más sobre su experiencia con eSCCIP, incluyendo cómo utilizó las estrategias que aprendió con los módulos y los posibles costos y ahorros de usar un programa como eSCCIP. La entrevista se realizará por teléfono o en persona en algún momento después de las encuestas de seguimiento posteriores a 3 meses. El audio de la entrevista será grabado y transcrito (escrito) para propósitos de investigación. No se incluirá el nombre de ningún participante. Una vez que las grabaciones se hayan transcrito y se haya retirado la información identificadora, la grabación será eliminada. Se espera que la entrevista tome aproximadamente 45 minutos.

Un padre o cuidador puede elegir participar en la entrevista incluso si el segundo padre decide no participar. Los padres/cuidadores serán entrevistados individualmente. Por favor tome en cuenta que, si accede a participar en la entrevista, puede que sea contactado o no, dependiendo del momento en que se hayan realizado suficientes entrevistas para cumplir con los propósitos del estudio.

10. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Cualquier investigación tiene algunos riesgos (cosas que podrían lastimarlo, enfermarlo o hacerlo sentir incómodo). Los riesgos con la mayor probabilidad de dañar a alguien en este estudio se explican a continuación. Asimismo, existe una posibilidad de que se presenten otros riesgos desconocidos o que casi nunca ocurren. Los riesgos de participar en este estudio son mínimos. Existe un riesgo de incomodidad emocional al completar los cuestionarios que preguntan sobre sus sentimientos. Del mismo modo, hay un riesgo de experimentar incomodidad emocional al participar en el programa, pues abordará el tema de cómo lidiar con el tratamiento de cáncer de su hijo. Usted puede negarse a responder cualquier pregunta. Si tiene alguna inquietud después de completar el (los) cuestionario(s), se le recomienda contactar a su doctor o al director del estudio.

Si el coordinador del estudio piensa que usted está experimentando altos niveles de estrés al participar en el estudio, le informará al doctor del estudio. Entonces usted será referido con un psicólogo o consejero de trabajo social con licencia para obtener ayuda adicional. De ser necesario, el doctor le dará seguimiento en la siguiente reunión de telemedicina programada.

Los investigadores tomarán las acciones necesarias para mantener su información privada. Sin embargo, no hay garantía de absoluta privacidad.

Este estudio está cubierto por un Certificado de Confidencialidad de los Institutos Nacionales de Salud (NIH por sus siglas en inglés). Los investigadores con este Certificado no podrán divulgar ni usar información que pueda identificarlo en cualquier demanda, acción o procedimiento criminal, civil, administrativo, legislativo o de otro tipo a nivel federal, estatal o local, o que pueda ser utilizada como evidencia; por ejemplo, si existe una citación judicial, a menos que usted haya dado su consentimiento para este uso. La información protegida por este Certificado no podrá ser compartida con nadie que no esté conectado con la investigación, excepto si existe alguna ley federal, estatal o local que exija la divulgación (por ejemplo, para reportar abuso infantil o enfermedades contagiosas, pero no para demandas, acciones o procedimientos criminales, civiles administrativos, legislativos o de otro tipo a nivel federal, estatal o local; vea a continuación).

Nombre del paciente:
Número de historia clínica (MRN):

Este Certificado no puede ser utilizado para negar una solicitud de información por parte de personal de la agencia gubernamental federal o estatal de los Estados Unidos patrocinadora del proyecto que sea necesaria para auditorías o evaluación del programa. Usted debe comprender que un Certificado de Confidencialidad no le impide divulgar voluntariamente información sobre usted mismo o sobre su participación en este estudio. Si desea que su información de investigación sea compartida con una aseguradora, un proveedor de servicios médicos o cualquier otra persona no conectada con el estudio, deberá otorgar su consentimiento para permitir que los investigadores la compartan.

El Certificado de Confidencialidad no se usará para prevenir divulgación por cualquier propósito para el que haya dado su consentimiento.

Riesgos del procedimiento opcional

Existe un riesgo de experimentar incomodidad emocional al completar la entrevista opcional. Usted podrá negarse a responder cualquier pregunta. Si tiene alguna duda después de completar la entrevista, se le recomienda contactar a su doctor o al director del proyecto.

Los investigadores tomarán las acciones necesarias para mantener su información privada. Sin embargo, no hay garantía de privacidad absoluta.

Usted no debe acceder a participar en los procedimientos opcionales para formar parte de este estudio. No existen beneficios por participar en los procedimientos opcionales. Pacientes futuros podrían beneficiarse de lo aprendido. Usted podrá interrumpir su participación en cualquier momento. No habrá costo para usted por participar en el procedimiento opcional. Este estudio podría implicar riesgos impredecibles para los participantes.

11. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Los participantes podrían beneficiarse psicológicamente aprendiendo técnicas para lidiar con el cáncer infantil y para apoyar a todos sus familiares. Los materiales educativos ofrecidos en el grupo de comparación también podrían ayudarlo a lidiar con su situación y apoyar a otros. Pacientes futuros podrían beneficiarse de lo aprendido. Es posible que no haya beneficios directos para usted en este estudio.

Su participación es completamente voluntaria. Antes de acceder a participar en este estudio, usted debe discutir cualquier inquietud con el equipo de investigación, incluyendo los costos potenciales y el compromiso de tiempo. Los participantes podrían no desear participar en el estudio debido a que pensar y hablar sobre cómo lidiar con el cáncer infantil podría ser difícil en ocasiones. Para participar en este estudio, usted deberá contar con acceso a internet a través de un dispositivo electrónico como una tableta o una computadora.

No habrá costo para usted por participar en este estudio. Usted puede decidir no participar.

12. ¿QUÉ PASA SI SURGE UN PROBLEMA O LESIÓN COMO RESULTADO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN?

Nemours se asegurará de que su hijo reciba tratamiento, de ser necesario, para cualquier lesión relacionada con el estudio. Ni Nemours ni el doctor del estudio cuentan con un programa para pagar por la atención médica ofrecida para tratar la lesión. Si usted cuenta con seguro médico, este podría, o no, cubrir el costo del tratamiento resultante de una lesión relacionada con el estudio.

Si su seguro no paga, o si no cuenta con seguro, debe estar consciente de que usted podría ser responsable de pagar el costo del tratamiento.

Nombre del paciente:
Número de historia clínica (MRN):

Si cree que su hijo ha sido lesionado al participar en el estudio o tiene un problema relacionado con el estudio, debe informar a uno de los doctores del estudio lo más pronto posible. El doctor del estudio o el equipo de investigación le dirán qué hacer. El nombre del doctor del estudio se encuentra en la primera página de este formulario.

El equipo de investigación está disponible de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 4:00 p.m. Durante estos horarios, llame a Ángel Muñoz Osorio con cualquier pregunta o duda respecto al estudio. Ángel transferirá su llamada correspondientemente.

Durante las tardes, fines de semana y días festivos, llame al 302.651.4000 si necesita asistencia psicológica inmediata. La llamada será respondida por la operadora de Nemours. Solicite que llame al psicólogo o psiquiatra en turno. En caso de una emergencia psicosocial que ponga en riesgo la vida, llame al 911.

13. ¿LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO ES VOLUNTARIA?

La participación en este estudio es totalmente voluntaria. Cualquiera que participe en el estudio podrá interrumpir su participación en cualquier momento. No habrá cambio alguno a su atención médica usual si decide no participar en el estudio o interrumpir su participación. Nadie se enojará con usted, y no recibirá un trato distinto al de antes de ser invitado a participar en el estudio.

En caso de que decida retirarse del estudio, el doctor del estudio podría solicitar su permiso para continuar el seguimiento del estudio, y toda la información clínica relacionada con el estudio podría continuar siendo recolectada de sus registros médicos.

Usted podrá solicitar al investigador que destruya su información o sus muestras. Tal solicitud debe venir por escrito. El investigador le informará si esto es posible. Podrían existir motivos legales para conservar su información o sus muestras.

14. ¿QUÉ OPCIONES EXISTEN ADEMÁS DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Usted puede decidir no participar en el estudio. Otras opciones de investigación o tratamiento podrían ser consideradas. Si decidió no participar en el estudio, aún puede recibir apoyo social y emocional durante el tratamiento de su hijo en Nemours. El doctor del estudio podrá ofrecerle información detallada sobre los beneficios y riesgos de las distintas opciones de tratamiento disponibles. Siéntase libre de discutir estas alternativas con el doctor del estudio o su médico personal.

15. ¿LOS INVESTIGADORES PUEDEN RETIRAR A ALGUIEN DEL ESTUDIO?

Los investigadores solo retirarían a alguien del estudio si este solicita ser retirado del estudio, o si no ha completado la intervención de acuerdo con el calendario predeterminado. Si un participante no completa alguna porción de la intervención, el personal del estudio hará tres intentos de contactarlo antes de retirarlo del estudio.

16. ¿CUÁLES SON LOS COSTOS DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

No existen costos directos para usted por participar en este estudio. El posible tiempo adicional en los días de la intervención podría provocar otros costos como cuidado infantil, etcétera, pero el estudio no cuenta con fondos para cubrir tales costos.

17. ¿ME PAGARÁN POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Usted recibirá una tarjeta de regalo recargable con \$30 una vez que complete el cuestionario después de su última sesión de telemedicina. Se agregarán \$10 adicionales a la tarjeta una vez que complete los cuestionarios de seguimiento posteriores a 3 meses.

Nombre del paciente:
Número de historia clínica (MRN):

Procedimiento opcional #1: Si decide participar en la entrevista, recibirá una tarjeta de \$30 adicional.

No existe acuerdo alguno que permita que los participantes reciban algo de las ganancias generadas por este estudio o por investigaciones futuras.

18. ¿ME AVISARÁN DE CUALQUIER INFORMACIÓN NUEVA QUE PUDIERA AFECTAR MI DISPOSICIÓN PARA PERMANECER EN EL ESTUDIO?

Cualquier información nueva que pudiera hacerlo cambiar de opinión sobre su participación en este estudio se le compartirá. Un comité llamado Consejo de Revisión Institucional (CRI) revisará este estudio al menos una vez por año. Si el CRI determina que existe nueva información que usted debería conocer mientras participa en este estudio, le pedirá al doctor del estudio que se la comparta. Es posible que deba firmar una nueva versión de este formulario después de discutir la nueva información con un miembro del equipo de investigación.

Una descripción de esta prueba clínica estará disponible en <http://www.ClinicalTrials.gov> como lo exige la ley estadounidense. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarlo. Como mucho, el sitio incluirá un resumen de los resultados. Usted puede realizar búsquedas en este sitio en cualquier momento.

19. ¿QUÉ INFORMACIÓN SOBRE MÍ SERÁ UTILIZADA O DIVULGADA? (AUTORIZACIÓN PARA USAR Y/O DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA)

Los investigadores de Nemours utilizarán información médica identificable limitada sobre usted y podrán entregarla a personas ajenas a Nemours para esta investigación. Esto se hace para llevar a cabo el estudio de investigación, para monitorear la seguridad de los participantes del estudio y para auditorías. La ley federal nos exige informarle y obtener su aprobación para el uso y la divulgación de su información médica con fines de investigación. Esto incluye "identificadores" que podrían conectar la información médica con usted (nombres, iniciales, fechas de nacimiento, direcciones, números telefónicos y números de seguridad social son algunos ejemplos de identificadores). Esta información médica identificable se conoce como Información Médica Protegida (PHI por sus siglas en inglés).

Su nombre, dirección y fecha de nacimiento serán compartidos con Greenphire para que usted pueda recibir su pago por su participación en el estudio. Greenphire es una compañía que trabaja en nombre de Nemours para apoyar el proceso de pago a los participantes. Usted recibirá una "Greenphire ClinCard": una tarjeta de débito a la que se depositarán sus pagos y que podrá usar como desee. Para poder asignarle una ClinCard y realizar depósitos en ella, Greenphire necesitará su nombre, dirección y fecha de nacimiento.

Uso de la información médica por parte del personal de Nemours

La información médica que se utilizará en Nemours incluye toda la información recolectada para este estudio, como se describe en este formulario.

Su identidad se protegerá lo más posible. Nemours protege su información médica almacenando registros en carpetas o computadoras a las que solo puede acceder el personal autorizado de Nemours. Todos los materiales de estudio impresos, como el presente formulario de consentimiento y las encuestas que complete, se almacenarán en archiveros bajo llave ubicados en el Nemours Children's Hospital, Delaware. Los datos electrónicos también se almacenarán en servidores informáticos seguros y protegidos por contraseña conectados a la red interna de Nemours. Estos archivos identificarán a los participantes por códigos, y no se utilizarán nombres u otros tipos de información identificadora. Solo habrá un documento que conecte a los participantes con sus códigos únicos, el cual se utilizará para propósitos de seguimiento y estará protegido por contraseña y almacenado en una computadora protegida por contraseña conectada a la red interna de Nemours.

Nombre del paciente:
Número de historia clínica (MRN):

La gente en Nemours que podría utilizar esta información médica incluye a:

- Los investigadores mencionados en la primera página de este formulario de consentimiento y los miembros de su equipo.
- El Consejo de Revisión Institucional (IRB por sus siglas en inglés) (el IRB es un grupo de personas que revisan las actividades de investigación. El IRB es responsable de la seguridad y los derechos de los participantes de investigación), y:
- El personal interno de auditoría de Nemours.

Divulgación de información médica a terceros

La información limitada de este estudio de investigación también aparecerá en su expediente médico de Nemours junto con la información de sus visitas regulares al consultorio. Esto ayudará a otros doctores a conocer el estudio en el que usted participa y les dará información adicional de la investigación que podría ayudarlos a brindarle una mejor atención. La misma información también podría ser vista por cualquiera con acceso a su expediente médico, como su compañía de seguros.

La información médica identificadora se divulgará (entregará) a las siguientes personas o grupos:

- Los Institutos Nacionales de Salud (NIH), que patrocinan el estudio.
 - La información en el expediente médico de su hijo compartida con los NIH o su agente está limitada a la información directamente relacionada con este estudio de investigación.
- La información desidentificada será compartida con investigadores del Centro Oncológico MD Anderson, el Children's Hospital of Los Angeles, el comité corporativo de la Universidad de Virginia, la Universidad del Sur de California, el Hospital for Sick Children y la Universidad de Nueva York.
- Otros: Monitores y auditores del estudio que verifican la precisión de la información y los individuos que crean el reporte a partir de la información del estudio.

La Información Médica Protegida que será divulgada (entregada) a las personas o grupos ajenos a Nemours para propósitos de investigación se describe en la siguiente tabla:

Tipos de Información Médica Identificable	Divulgada:
Historial e información física	<input checked="" type="checkbox"/>
Información demográfica (raza, etnicidad, género, edad)	<input checked="" type="checkbox"/>
Cuestionarios	<input checked="" type="checkbox"/>

Límites de la protección de privacidad y confidencialidad

Solo las organizaciones médicas deben seguir las leyes y reglas respecto a la protección de la privacidad de la información médica. Si se comparte información médica que contenga identidades personales con otros tipos de compañías u organizaciones, ellos no están obligados por ley a salvaguardar la privacidad y confidencialidad de esa información. Nemours espera que estas compañías y organizaciones protejan la privacidad y confidencialidad de los participantes del estudio, pero a los investigadores de Nemours les es imposible asegurar que este sea el caso.

Las agencias gubernamentales que podrían revisar los registros de este estudio de investigación, incluyendo la información médica anterior, incluyen a:

- La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)
- El Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos
- Otras agencias de gobiernos estatales y locales conforme a lo exigido por la ley

Nombre del paciente:
Número de historia clínica (MRN):

Los resultados de la investigación podrían ser presentados en reuniones científicas o en formato impreso. Las identidades de los participantes no se revelarán en tales presentaciones.

20. FIRMAS:

Estoy tomando una decisión de participar o no en este estudio. He leído este formulario, o he pedido que me lo lean en un idioma que comprendo. He tenido suficiente tiempo para tomar esta decisión. He hecho preguntas y obtenido respuestas sobre las cosas que no entiendo. Doy mi consentimiento voluntario para participar en este estudio. Al firmar este formulario, no renuncio a ningún derecho que me corresponda por ley.

Entiendo que:

- Puedo anular mi consentimiento para participar en este estudio y para el uso/divulgación de mi Información Médica Protegida contactando a la persona a cargo del estudio cuyo nombre se menciona en la primera página de este formulario.
- El uso/divulgación de mi Información Médica Protegida se detendrá después de que Nemours reciba la notificación de anulación. La información que haya sido usada o divulgada antes de la anulación podría continuar siendo utilizada.
- A menos que anule mi consentimiento, el uso/divulgación de mi Información Médica Protegida descrita en este formulario no tendrá fecha de expiración.
- Mi Información Médica Protegida podría ser divulgada nuevamente por la persona u organización (ajena a Nemours) que la reciba. Si esto ocurre, es posible que la ley federal o estatal no proteja la información.
- Tengo el derecho de negarme a firmar este formulario de consentimiento.
- Si me niego a formar este formulario de consentimiento, no se me permitirá participar en este estudio de investigación.
- Tengo el derecho de solicitar a Nemours que me informen sobre quién ha recibido mi información médica protegida.
- Tengo el derecho de revocar mi autorización para el uso y divulgación de mi información médica en cualquier momento, lo que pondría fin a mi participación en este estudio.
- Recibiré una copia firmada y con fecha de este formulario.

Mi firma indica que:

- Doy mi consentimiento para participar en el estudio de investigación descrito en este formulario.
- Doy a los investigadores y a Nemours autorización para usar y/o divulgar mi información médica identificable individual para este estudio de investigación conforme a lo descrito en la sección sobre el uso y divulgación de la información médica protegida.

Nombre del participante (**Con letra de molde**)

Fecha de nacimiento del
participante

Firma del participante

Fecha

Nombre del paciente:
Número de historia clínica (MRN):

Yo, el abajo firmante, certifico que, a mi mejor saber y entender, al participante que firma el presente consentimiento se le ha explicado el estudio de manera completa y cuidadosa y que comprende la naturaleza, los riesgos y los beneficios de su participación en el estudio.

Yo, el abajo firmante, certifico que el participante no completó ningún procedimiento de investigación para este estudio antes de firmar este consentimiento.

Nombre de la persona que recibe el consentimiento (**Con
letra de molde**)
(Investigador o designado)

Firma de la persona que recibe el consentimiento
(Investigador o designado)

Fecha

Se le entregó una copia de este formulario al Participante