

CONSENTIMIENTO INFORMADO
CHILDREN'S HOSPITAL LOS ANGELES
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN
UNA INVESTIGACIÓN CON PROCEDIMIENTOS OPCIONALES

Un ensayo aleatorizado controlado de eSCCIP: una intervención psicosocial de informática clínica para padres de niños con cáncer de habla inglesa y española

2021-0988

Presidente del estudio de MD Anderson: Martha A. Askins, Ph.D.

Presidente del estudio de CHLA: David Freyer, D.O.

Nombre del participante

Número de historia clínica o identificación en el estudio

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

Una Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB), un comité que revisa los estudios de investigación, revisó y aprobó esta investigación.

RESUMEN DEL ESTUDIO

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

El eSCCIP tiene como objetivo ofrecer contenido terapéutico para padres y cuidadores de niños con cáncer, mediante una combinación de contenido interactivo en línea autoguiado y seguimiento de telemedicina 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 familiares durante este estudio. Los materiales educativos que se ofrecen en el grupo de comparación también pueden ayudar a afrontar la situación y brindar apoyo a otras personas. Los futuros pacientes podrán beneficiarse de la información que se obtenga. Es posible que usted no reciba beneficios de este estudio.

Su participación es completamente voluntaria. Antes de elegir participar en este estudio, debe conversar con el equipo del estudio sobre cualquier inquietud que pueda tener, incluidos los posibles gastos y el compromiso de tiempo. Es posible que los participantes no quieran participar en el estudio porque, en ocasiones, pensar y hablar sobre cómo afrontar el cáncer infantil puede parecer difícil. Para participar en este estudio deberá tener acceso a Internet a través de un dispositivo electrónico, como una tableta o computadora.

Puede leer una lista de posibles riesgos a continuación en la sección “Posibles riesgos” de este consentimiento.

Su participación en este estudio finalizará después de completar los cuestionarios de seguimiento del tercer mes.

No deberá pagar ningún costo por participar en este estudio.

Puede optar por no participar en este estudio.

1. DETALLES DEL ESTUDIO

Se inscribirán hasta 420 participantes (que representan a 350 familias) en este estudio multicéntrico. Hasta 175 personas (que representan a 105 familias) participarán en Children’s Hospital Los Angeles.

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

Si le asignan el programa eSCCIP, completará hasta 4 módulos en línea (llamados “Núcleos”) y 3 seguimientos de telemedicina durante 1 mes. Tardará 30 minutos en completar cada módulo.

- El Núcleo 1 ayudará a identificar y debatir temas y creencias sobre el cáncer y su impacto en la familia. En el Núcleo 1, también revisará los objetivos generales del módulo y proporcionará al terapeuta información sobre usted (como su nombre y el nombre de su hijo/a).
- El Núcleo 2 está diseñado para ayudar a reconocer y cambiar las creencias angustiantes que pueden dar lugar a futuros problemas.
- El Núcleo 3 le ayudará a identificar y debatir las creencias sobre el futuro de la familia y ayudará a la familia a imaginar una vida después de que termine el tratamiento del cáncer.
- El Núcleo 4 será un resumen de lo que aprendió en los otros núcleos y proporcionará acceso a múltiples recursos a los que puede acceder en cualquier momento después de completar el programa.

Cada módulo es una mezcla única de contenido original de video y actividades interactivas. Los Núcleos 1 a 3 se combinan con breves reuniones de seguimiento de telemedicina que lleva a cabo un asesor. En estos seguimientos, revisará las habilidades que aprendió y debatirá cómo se pueden aplicar a su propia vida. Si completa la intervención con un segundo padre o cuidador (por ejemplo, su cónyuge), tendrá la opción de completar los seguimientos individualmente o en conjunto.

Las reuniones de seguimiento de telemedicina se grabarán en audio para ayudar a garantizar que los líderes de la reunión traten todos los temas importantes planificados. Se revisará el 15 % de las grabaciones con este fin. Las grabaciones de audio se etiquetarán únicamente con el número de identificación en el estudio y se enviarán por correo electrónico cifrado al consultor de fidelidad de Nemours Children's Health. Luego, las grabaciones se transferirán a una unidad electrónica segura, interna y protegida por contraseña en Nemours Children's Health. Una vez completada la verificación de audio, las grabaciones se eliminarán de la computadora.

Uno o dos padres o cuidadores por familia realizarán el módulo y los seguimientos, pero el contenido del módulo está diseñado para toda la familia.

Si le asignan el programa de educación, se le dará acceso a un sitio web con recursos sobre cómo sobrellevar el cáncer (por ejemplo, el manejo del estrés y el reconocimiento de los síntomas del estrés traumático). Puede revisar estos materiales en cualquier momento de acuerdo con su propio cronograma.

Todos los participantes completarán cuestionarios en línea en tres momentos específicos: al inicio del estudio, que está próximo al momento en que firma este formulario de consentimiento y antes del Núcleo 1; después de la reunión final de telemedicina; y en el seguimiento a los tres meses. En los cuestionarios se preguntará sobre temas como sus niveles de estrés, salud mental y habilidades de afrontamiento. Le tomará entre 20 y 30 minutos completar los cuestionarios. Las respuestas no se compartirán con el equipo de atención médica ni otros cuidadores/padres, incluido el segundo cuidador de la misma familia.

2. POSIBLES RIESGOS

Existe el riesgo de sufrir **malestar emocional** cuando completa los cuestionarios del estudio en los que se le pregunta cómo se siente. Del mismo modo, existe el riesgo de experimentar malestar emocional mientras participa en el programa, ya que abordará cómo afrontar el tratamiento para el cáncer de su hijo/a. Usted puede negarse a responder cualquier pregunta. Si tiene inquietudes después de completar los cuestionarios, le recomendamos que se comunique con su médico o con el presidente del estudio.

Si el coordinador del estudio cree que usted puede estar sufriendo altos niveles de angustia mientras participa en el estudio, se lo dirá al médico del estudio. Luego, se lo/a derivará a un asesor de trabajo social o psicólogo autorizado para obtener ayuda adicional. Si es necesario, el médico del estudio hará un seguimiento con usted en la siguiente reunión programada de telemedicina.

Aunque se hará todo lo posible para mantener la seguridad de los datos del estudio, existe la posibilidad de robo o pérdida de su información, lo que puede dar lugar a una **pérdida de la confidencialidad**.

El equipo de investigación tomará las medidas adecuadas para mantener la privacidad de su información. Sin embargo, no hay una garantía de privacidad absoluta.

Esta investigación está cubierta por un **certificado de confidencialidad** (Certificate of Confidentiality, CoC) de los Institutos Nacionales de Salud. El equipo de investigación que tiene este CoC no puede divulgar ni utilizar información que permita su identificación en ninguna acción, demanda o procedimiento civil, penal, administrativo, legislativo u otro procedimiento federal, estatal o local. Este CoC tampoco puede usarse como evidencia, por ejemplo, si hay una citación judicial, a menos que haya dado su consentimiento para este uso. La información protegida por este CoC no se puede divulgar a ninguna persona que no esté relacionada con la investigación, excepto si existiera una ley federal, estatal o local que exija la divulgación (como para denunciar abuso infantil o enfermedades transmisibles, pero no para procedimientos civiles, penales, administrativos, legislativos u otros procedimientos federales, estatales o locales, consulte a continuación).

El CoC no se puede utilizar para rechazar una solicitud de información del personal de la agencia gubernamental federal o estatal de los Estados Unidos que patrocina el proyecto y que es necesaria para auditar o evaluar el programa. Debe comprender que un CoC no le impide divulgar voluntariamente información sobre usted o su participación en esta investigación. Si desea que la información de su investigación se divulgue a una aseguradora, proveedor de atención médica o cualquier otra persona no relacionada con la investigación, debe proporcionar el consentimiento para permitir que el equipo de investigación la divulgue.

El CoC no se utilizará para evitar la divulgación para ningún propósito al que usted haya consentido.

La Junta de Revisión Institucional (IRB) de CHLA y las personas autorizadas por CHLA revisarán los datos y registros del estudio para controlar el estudio.

Este estudio puede suponer riesgos impredecibles para los participantes.

PROCEDIMIENTOS OPCIONALES PARA EL ESTUDIO

No es necesario que acepte el procedimiento opcional para participar en este estudio. No recibirá beneficios por participar en el procedimiento opcional. Los futuros pacientes podrán beneficiarse de la información que se obtenga. Usted puede dejar de participar en cualquier momento. No pagará ningún costo por participar en el procedimiento opcional.

Procedimiento opcional N.º 1: si está de acuerdo, participará en una entrevista para obtener más información sobre su experiencia con el eSCCIP, incluida la forma en que se utilizaron las estrategias aprendidas mediante los módulos, y los posibles costos y ahorros de usar un programa como eSCCIP. Completará la entrevista por teléfono o en persona en algún momento después de completar las encuestas de seguimiento del tercer mes. La entrevista se grabará y se transcribirá (se escribirá) con fines de investigación. No se incluirán nombres que identifiquen a los participantes. Una vez que se hayan transcrito las grabaciones y se elimine la información de identificación, se eliminará la grabación. Se espera que la entrevista dure unos 45 minutos.

Uno de los padres o cuidadores puede optar por participar en la entrevista, incluso si el segundo padre decide no hacerlo. Se entrevistará a los padres/cuidadores de forma individual. Tenga en cuenta que, si acepta la entrevista, puede que se comuniquen con usted o no según cuándo se hayan completado suficientes entrevistas para cumplir con los objetivos del estudio.

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

Riesgos de los procedimientos opcionales

Hay un riesgo de sufrir **malestar emocional** al completar la entrevista opcional. Usted puede negarse a responder cualquier pregunta. Si tiene inquietudes después de completar la entrevista, le recomendamos que se comunique con su médico o con el presidente del estudio.

El equipo de investigación tomará las medidas adecuadas para mantener la privacidad de su información. Sin embargo, no hay una garantía de privacidad absoluta.

CONSENTIMIENTO/PERMISO PARA PARTICIPAR EN LOS PROCEDIMIENTOS OPCIONALES

Encierre en un círculo su elección de “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 el equipo de investigación pueda conocer mejor su experiencia con el eSCCIP?

SÍ

NO

3. COSTOS Y COMPENSACIÓN

Si sufre una lesión como resultado directo de su participación en este estudio, los proveedores de CHLA le brindarán atención médica. Sin embargo, esta atención médica se facturará a su proveedor de seguros o a usted de manera habitual. No recibirá ningún reembolso o compensación financiera por esta lesión de parte de CHLA, MD Anderson o el Instituto Nacional de Salud. También puede comunicarse con el presidente de la IRB de MD Anderson al 713-792-6477 si tiene preguntas sobre lesiones relacionadas con el estudio. Al firmar este formulario de consentimiento, 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 están cubiertos por otros pagadores (organización de mantenimiento de la salud [health maintenance organization, HMO], compañía de seguros médicos, etc.), serán su responsabilidad.

Si tiene preguntas sobre su cobertura de seguro o los artículos que podría tener que pagar, converse con el equipo del estudio.

No existen planes para darle una compensación por cualquier patente o descubrimiento que pueda derivar de su participación en esta investigación.

Usted recibirá una tarjeta de regalo recargable de \$30 una vez que complete el cuestionario después de su última reunión de telemedicina. Se agregarán \$10 adicionales a la tarjeta de regalo después de completar los cuestionarios de seguimiento del tercer mes.

Se le emitirá una Greenphire ClinCard, que es una tarjeta de débito en la que se cargará el pago y que puede utilizar como desee. Para asignarle una ClinCard y cargarle el pago, Greenphire necesitará su nombre, dirección y fecha de nacimiento. El Instituto Nacional del Cáncer proporciona un recurso en línea para ayudar a las personas que participan en ensayos clínicos relacionados con el cáncer a comprender qué servicios debe pagar su compañía de seguros según la ley. Este puede encontrarse en el siguiente sitio web o puede proporcionarlo el equipo del estudio: www.cancer.gov o llamando al 1-800-4-CANCER (1-800-422-6237)

Información adicional

4. Puede hacerle al presidente del estudio (la Dra. Martha Askins, al 713-794-4467) cualquier pregunta que tenga sobre este estudio. Hable con el Dr. David Freyer o el equipo de investigación de CHLA al 323-361-2121. También puede comunicarse con el presidente de la Junta de Revisión Institucional (IRB, un comité que revisa los estudios de investigación) de MD Anderson al 713-792-6477 si tiene alguna pregunta relacionada con este estudio o con sus derechos como participante del estudio. También puede llamar a la oficina del Programa de Protección de Sujetos Humanos de Children's Hospital Los Angeles al (323) 361-2265.

5. Puede optar por no participar en este estudio sin que se aplique ninguna sanción ni pierda beneficios a los que tenga derecho. También puede dejar de participar en este estudio en cualquier momento sin que se aplique ninguna sanción ni pierda beneficios. Si se retira de este estudio, aún puede optar por recibir tratamiento en Children's Hospital of Los Angeles (CHLA).

Si deja de participar en la investigación, es posible que los datos ya recopilados no se eliminen de la base de datos del estudio.

6. El presidente del estudio, el Instituto Nacional de Salud, CHLA o la IRB de MD Anderson pueden modificar o interrumpir este estudio o su participación en él en cualquier momento, sin su consentimiento.

7. Se le informará cualquier nuevo hallazgo o información que pueda afectar su voluntad de seguir participando en el estudio y se le puede pedir que firme otro formulario de consentimiento informado y autorización que indique su voluntad continua de participar en este estudio.

8. MD Anderson puede beneficiarse de su participación o de la información que obtenga en este estudio.

9. Este estudio está patrocinado o apoyado por el Instituto Nacional de Salud.

10. En una emergencia médica, usted puede recibir la atención de alguien que tenga un interés financiero con los patrocinadores o promotores del estudio. Si tiene alguna pregunta al respecto, puede llamar al administrador de la IRB en Children's Hospital Los Angeles, la oficina del Programa de Protección de Sujetos Humanos al (323)-361-2265.

11. Se le pedirá que firme un formulario por separado en el que autoriza el acceso, el uso, la creación o la divulgación de información médica sobre usted.

12. Greenphire recibirá su nombre, dirección y fecha de nacimiento para que usted reciba el pago por su participación en este estudio. Greenphire es una empresa que trabaja en nombre de CHLA para respaldar el proceso de pago a los participantes.

Investigaciones futuras

Datos

Su información personal se recopila como parte de este estudio. El equipo de investigación de CHLA, MD Anderson y el Instituto Nacional de Salud pueden utilizar estos datos o compartirlos con otros investigadores o instituciones para su uso en investigaciones futuras.

Si se eliminan identificadores de su información privada identificable o muestras identificables que se recopilan durante esta investigación, esa información o esas muestras podrían usarse para futuros estudios de investigación o compartirse con otros investigadores para futuros estudios 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 de investigación se utilicen para investigaciones futuras. Si la investigación futura se realiza en CHLA, el equipo de investigación debe obtener la aprobación de la Junta de Revisión Institucional (IRB) de CHLA antes de poder usar sus datos o muestras de investigación. En ese momento, la IRB decidirá si se requiere o no otro permiso de su parte. La IRB es un comité conformado por médicos, investigadores y miembros de la comunidad que es responsable de proteger a los participantes del estudio y garantizar que toda la investigación sea segura y ética.

Si esta investigación no se realiza en CHLA, CHLA no supervisará ningún dato o muestra.

CONSENTIMIENTO

Entiendo la información incluida en este formulario de consentimiento. Tuve la oportunidad de leer el formulario de consentimiento para este estudio, o me lo leyeron. Tuve la oportunidad de pensar en ello, hacer preguntas y hablar de ello con otras personas cuando fuera necesario. Le doy permiso al presidente del estudio para inscribirme 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 PARTICIPANTE

FECHA

NOMBRE DEL PARTICIPANTE EN LETRA DE IMPRENTA

TESTIGO DEL CONSENTIMIENTO

Estuve presente durante la explicación de la investigación que se llevará a cabo en virtud de este protocolo.

FIRMA DEL TESTIGO DEL CONSENTIMIENTO VERBAL
PRESENTACIÓN (QUE NO SEA EL MÉDICO O PRESIDENTE
DEL ESTUDIO)

FECHA

Solo se requiere la firma de un testigo para las personas que no hablan inglés que utilicen el proceso de consentimiento abreviado (VTPS) y para pacientes analfabetos.

NOMBRE DEL TESTIGO DEL CONSENTIMIENTO VERBAL EN LETRA DE IMPRENTA

PERSONA QUE OBTIENE EL CONSENTIMIENTO

Hablé sobre este estudio de investigación con el participante o su representante autorizado, utilizando vocabulario comprensible y adecuado. Considero que le brindé información completa a este participante acerca de la naturaleza de este estudio y sus posibles beneficios y riesgos, y que el participante entendió esta explicación.

PERSONA QUE OBTIENE EL CONSENTIMIENTO

FECHA

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

TRADUCTOR

Traduje el consentimiento informado anterior tal como está escrito (sin adiciones ni sustracciones) al _____ y ayudé a las personas.

(Idioma)

a obtener y proporcionar el consentimiento, traduciendo todas las preguntas y respuestas durante el proceso de consentimiento para este participante.

NOMBRE DEL TRADUCTOR FIRMA DEL TRADUCTOR

FECHA



Version: 4/17/2023

IRB #: CHLA-22-00169

MD Anderson IRB Approved: 4/27/2023