

Consentimiento de Adultos Para Participar en un Estudio Investigativo (Estudio Investigativo)

Estudio longitudinal sobre el desarrollo cognitivo y cerebral del adolescente (ABCD por sus siglas en inglés) – Universidad de Colorado Boulder

¿Quién está llevando a cabo el estudio, por qué se le ha pedido que participe, y aproximadamente cuántos participantes hay en el estudio? La Dra. Marie Banich y la Dra. Naomi Friedman y los investigadores del estudio sobre el desarrollo cognitivo y cerebral del adolescente (ABCD) están dirigiendo este estudio para aprender más sobre las funciones cognitivas, sociales y emocionales en fase de desarrollo de los niños/as a medida que ellos crecen desde los 9 años hasta la adultez temprana. Le estamos pidiendo que participe en este estudio porque usted es el padre/madre, o el guardián legal y está a cargo de un niño/a que también está participando en este estudio y tenía 9 o 10 años en el momento de su primera visita. Este mismo estudio se llevará a cabo en otros centros de investigación a través de los EUA. Hasta el momento, éste es el estudio más grande de este tipo, inscribiendo a un total de aproximadamente 12,000 niños/as saludables en diferentes localidades. Participarán aproximadamente 550 niños/as en Colorado.

¿Por qué se está haciendo este estudio?

El propósito de este estudio es entender mejor el desarrollo mental social, emocional y físico durante esta etapa importante de la vida y aprender más acerca de por qué difieren algunos niños/as en su desarrollo. Los investigadores intentarán determinar cómo el desarrollo cerebral, los factores genéticos, la salud mental y física, la educación, las amistades y las relaciones familiares, actividades y comportamientos, y la exposición al entorno influyen en los jóvenes mientras ellos maduran. En particular, ellos aspiran a identificar cuáles factores parecen promover mejores resultados, incluyendo la independencia y el bienestar emocional, y factores que pueden incrementar los riesgos de que el joven obtenga resultados negativos, como hábitos y comportamientos poco saludables. Los resultados de este estudio pueden ayudar con el diseño de nuevas intervenciones para prevenir resultados negativos y aumentar los positivos en la vida de los jóvenes.

¿Cuáles son los procedimientos del estudio?

Si usted está de acuerdo en participar en este estudio, se le pedirá que llene una serie de evaluaciones iniciales y luego se le pedirá que complete formularios adicionales en múltiples ocasiones durante los próximos 10 años.

- Le podríamos pedir información como su número de teléfono, dirección, correo electrónico e información de cómo contactar a familiares o amigos. La información solo será utilizada para localizarlo/a durante las próximas visitas. A los familiares y amigos solamente se les dirá que este estudio se trata del desarrollo cognitivo del cerebro y ninguna otra información sobre el estudio o sobre usted será revelada.

- Le entrevistaremos y le daremos a completar cuestionarios en una computadora sobre su historial mental y médico, comportamiento, su uso de alcohol, tabaco y otras drogas, su personalidad, relaciones con amigos y familiares, y acerca de su educación entre otras actividades.

- Se le pedirá que haga una entrevista y que complete cuestionarios acerca de su niño(a) o niños(as) quien o quienes también está o están participando en el estudio, incluyendo preguntas acerca de su estado de ánimo, personalidad, comportamiento, experiencias con el uso del alcohol, tabaco y otras drogas, relaciones con los amigos y familiares, la escuela y otras actividades. Nosotros no compartimos la información que usted nos da, lo cual nos ayuda a mantener la privacidad necesaria para obtener respuestas honestas.

Seguimiento:

- Aproximadamente cada 6 meses después de completar la primera evaluación, le contactaremos para una breve entrevista (15 minutos) y evaluaciones telefónicas y/o computarizadas acerca del joven en el estudio, incluyendo preguntas sobre la salud de él/ella, actividades escolares entre otras, relaciones, experiencias con cualquier sustancia e información actualizada de cómo contactarlos.

- Aproximadamente cada 12 meses después de completar la primera evaluación, le pediremos que participe en el estudio nuevamente para que complete la entrevista y los cuestionarios.

¿Cuánto tiempo tomará la primera evaluación del estudio, por cuánto tiempo es el compromiso de cada visita de seguimiento, y cuánto tiempo durará este estudio?

Le tomará un máximo de 4-4.5 horas para completar la primera evaluación en su totalidad. Además, cada 12 meses, la entrevista y los cuestionarios le tomarán la misma cantidad de tiempo o menos. La siguiente tabla muestra cuánto tiempo los procedimientos tomarán, incluyendo las entrevistas breves cada 3 meses (un máximo de 45 minutos cada año). Se espera que el estudio dure un total de 10 años.

Base	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10
4-4.5 hrs	2 hrs	4-4.5 hrs	2 hrs	3-3.5 hrs	1.5 hrs	3-3.5 hrs	1.5 hrs	2-2.5 hrs	1 hr	2-2.5 hrs

Después de contactarlo para programar su próxima visita y la de su niño/a, es posible que le enviemos algunos formularios con anticipación para que los complete a su conveniencia a través de un enlace seguro, si está interesado/a. Esto es opcional y, si lo prefiere, puede completar estos formularios durante la visita en persona.

¿Qué tal su confidencialidad?

Los registros de la investigación se mantendrán confidenciales. Ésto significa que lo que usted nos diga no será compartido con nadie fuera del equipo de investigadores del estudio ABCD. Los archivos con su nombre e información de cómo contactarle serán

guardados en un lugar separado del lugar donde se guardará los datos recopilados, en computadoras y archivos protegidos con contraseñas, con acceso restringido al personal del estudio. Sus registros pueden ser revisados por la Junta de Revisión Institucional de la Universidad de Colorado y el equipo de apoyo de esta investigación que son parte de los Institutos Nacionales de Salud (NIH por sus siglas en inglés).

Todos los resultados de las evaluaciones (todas las repuestas de las entrevistas y cuestionarios) serán identificadas solamente por un código único que no contiene información acerca de su identidad. Solamente el equipo del estudio tendrá acceso a la información codificada que corresponde a la identidad del participante, tal como su nombre, dirección y número de teléfono. La Dra. Banich, la Dra. Friedman y su equipo retendrán la información que establece la equivalencia entre el código anónimo y los datos que comúnmente se utilizan para la identificación del participante. Ellos guardarán esta información que establece la equivalencia entre los datos en una base de datos protegida con una contraseña por alrededor de 10 años o mientras el estudio tenga fondos. Solamente un número muy limitado de personas autorizadas, que han acordado proteger su identidad, tendrán acceso a esta información que conecta su información personal con el código anónimo.

Los datos serán ingresados a la base de datos utilizando el código anónimo. Esta base de datos estará accesible para los investigadores del estudio ABCD, y los datos también serán puesto en repositorios de datos patrocinados por el NIH. Los datos estarán ampliamente disponibles para la investigación y el desarrollo de nuevos métodos de investigación. Es posible que esta información finalmente tenga también un valor terapéutico o comercial. Al darnos su consentimiento para participar en este estudio, usted está de acuerdo con estos usos. Los investigadores que pidan tener acceso a esta data tendrán que estar de acuerdo con que no intentarán identificar a los individuos que participan en este estudio. Sin embargo, existe una pequeña posibilidad de que en el futuro alguien sin autorización intente identificarlo como participante de este estudio y logre su objetivo.

Para ayudarnos a proteger su privacidad, la Dra. Banich, la Dra. Friedman y los investigadores del ABCD han obtenido un certificado de confidencialidad del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS por sus siglas en inglés). Con este certificado, el equipo de investigadores no podrá ser forzado (por ejemplo, por mandato/orden judicial) a compartir información que pueda identificarle en ningún procedimiento federal, estatal, o local, civil, criminal, administrativo, legislativo, u otro. El compartir información sobre usted será necesario si DHHS hace una revisión del estudio. Usted debe saber que el certificado de confidencialidad no le impide a usted que voluntariamente divulgue información sobre sí mismo. Si un asegurador, empresa u otra persona obtiene su consentimiento por escrito para que demos a conocer los resultados de la investigación a su doctor, esta información vendrá a formar parte de su historial médico. Las compañías aseguradoras de salud tendrán acceso a este historial, lo cual

puede dañar su acceso a cuidados de salud y otros seguros. Sin embargo, no divulgaremos su información a su doctor sin su consentimiento.

Finalmente, usted debe saber que los investigadores pueden tomar la decisión de informarle a las autoridades, (por ejemplo, a la policía) 1) si usted nos dice que tiene planes reales de hacerse daño así mismo, 2) si tiene planes de hacerle daño a otra persona o 3) si tenemos razones para creer que un menor o un anciano/a es o ha sido víctima de abuso.

Si en algún momento durante el transcurso del estudio, usted decide que no desea que sus datos sean utilizados o compartida en investigaciones futuras, por favor hágase saber la Dra. Banich o la Dra. Friedman, quien pondrá su mayor esfuerzo para que su data no sea compartida. Sin embargo, no será posible retener el uso de los datos en investigaciones futuras una vez que los datos hayan sido compartidos extensamente con otros investigadores.

¿Qué riesgos están asociados con este estudio?

La participación en este estudio puede involucrar riesgos o incomodidades. Estos incluyen los siguientes:

1. Es posible que sienta cansancio, aburrimiento, o frustración durante las sesiones del estudio. Usted puede tomar un descanso y/o parar en cualquier momento.
2. Es posible que, al preguntarle sobre sus sentimientos, estado de ánimo, o acerca de sus experiencias con el alcohol, tabaco o drogas, usted se pueda sentir incómodo/a. En la mayoría de los casos, usted puede omitir o saltarse las preguntas que le hagan sentir incómodo/a.
3. Hay un riesgo de posible pérdida de confidencialidad. El estudio se llevará a cabo bajo un certificado de confidencialidad. No obstante, si alguna de la información que se recopila, como el uso de sustancias ilegales, fuese divulgada fuera del entorno de esta investigación, esto podría poner en riesgo al participante de enfrentar cargos civiles o criminales, o podría dañarle las posibilidades de conseguir empleo, su reputación personal, entre otras repercusiones desconocidas.
4. Debido a que éste es un estudio investigativo, puede que existan algunos riesgos desconocidos que actualmente no se pueden anticipar. Si obtenemos algún resultado nuevo y relevante durante el curso de esta investigación que pueda influir en su decisión de querer continuar participando, se lo comunicaremos.
5. Riesgos psicológicos y sociales adicionales asociados con la pérdida de su privacidad.

Aunque pensamos que los riesgos para usted y para su familia son muy bajos, no podemos decirle exactamente cuáles son todos los riesgos. A continuación, hay algunos riesgos potenciales:

- Su privacidad es muy importante para nosotros y utilizaremos muchas medidas de seguridad para proteger su privacidad. Sin embargo, aún con todas las medidas de seguridad que utilizaremos, no podremos garantizarle que su identidad nunca será revelada.

- Aunque las bases de datos con acceso controlado que utilizaremos en este estudio para compartir los datos no incluirán información que tradicionalmente se utiliza para identificar al participante, como su nombre, dirección y número de teléfono, es posible que alguien desarrolle alguna estrategia en el futuro para establecer una relación entre su identidad y su información de salud mental y médica que se encuentra en las bases de datos. Por ejemplo, alguien podría comparar la información en nuestra base de datos con información suya (o de un miembro de su familia) en otra base de datos y ser capaz de identificarlo o identificarla a usted o a algún miembro de su familia.

¿Qué beneficios razonables puede usted esperar?

No se anticipa que usted obtenga ningún beneficio directo por participar en este estudio. Sin embargo, los investigadores, podrían aprender más sobre cómo el desarrollo de las funciones mentales está relacionado con el desarrollo cerebral. Este entendimiento podría conducir a un mayor conocimiento de cómo prevenir comportamientos de conductas problemáticas, o de cómo identificar y tratar problemas conductuales en edades tempranas.

¿Podría usted decidir no participar o retirarse del estudio sin penalidad o sin perder los beneficios?

La participación en el estudio es completamente voluntaria. Usted puede negarse a participar o retirarse en cualquier momento sin penalidad o sin perder los beneficios a los que tiene derecho. Del mismo modo, usted puede retirar su consentimiento y dejar de participar en cualquier momento sin penalidad o pérdidas. Si usted decide retirarse del estudio, usted puede notificarle la Dra. Friedman por escrito al Instituto Genética del Comportamiento al UCB 447, Boulder, CO 80309-0447, por correo electrónico a abcd@colorado.edu, o llamando al sitio a (303) 735-2644.

Se le comunicará de cualquier información nueva e importante que encontremos durante el curso de este estudio y que pueda afectar su decisión de continuar en el mismo.

¿Podrían retirarla o retirarlo del estudio sin su consentimiento?

Usted podría ser retirado/a del estudio si la Dra. Banich, la Dra. Friedman o los investigadores del proyecto ABCD consideran que es lo mejor para sus intereses médicos o si usted no sigue las instrucciones del personal del estudio.

¿Será usted remunerado/a por la participación en el estudio?

Usted será remunerado/a por su tiempo mientras participa en el estudio. Si usted no termina una de las sesiones, se le pagará \$ 10.00 dólares por cada hora completada.

- | | |
|-------------------|-----------------|
| • Baseline: \$200 | • Year 6: \$50 |
| • Year 2: \$50 | • Year 7: \$150 |
| • Year 3: \$200 | • Year 8: \$50 |
| • Year 4: \$50 | • Year 9: \$100 |
| • Year 5: \$150 | • Year 10: \$50 |

Entrevistas cada 6 meses: \$10 cada entrevista.

El calendario de pagos para cada sesión de estudio en los próximos 10 años se ajustará adecuadamente a una cantidad similar para el tiempo que pasará participar. Si usted necesita transporte para una de las citas del estudio, nosotros podemos proveer el transporte.

¿Hay algún costo asociado con la participación en este estudio?

No habrá ningún costo para usted asociado con la participación en este estudio.

¿Qué sucede si me hago algún daño como un resultado directo de participar en este estudio?

Si usted sufre algún daño como resultado directo de participar en este estudio, se debe informar la Dra. Friedman a 303-735-2644. El costo de cualquier tratamiento será facturado a usted o su seguro médico o al hospital. La Universidad de Colorado no proveerá ninguna otra forma de compensación si usted ha sufrido algún daño. Usted puede llamar a la oficina del Universidad de Colorado Boulder de protección para los humanos en investigación científica (oficina de IRB), Oficina de Integridad e investigación por teléfono al 303-735-3702 por más información sobre esta tema.

¿A quién puede llamar si tiene alguna pregunta?

Este documento explica el estudio. Por favor léalo cuidadosamente. Pregunte acerca de cualquier cosa que no entienda. Si usted no tiene preguntas ahora, puede preguntar más tarde.

La Dra. Banich, la Dra. Friedman o uno de los investigadores del estudio le ha explicado este estudio y contestado todas sus preguntas. Si usted tiene otras preguntas o problemas relacionado con este estudio ahora o en el futuro, usted puede llamar la Dra. Banich o la Dra. Friedman al 303- 735-2644.

Usted puede comunicarse con la Oficina de Integridad y Protección para investigación con Humanos del Universidad de Colorado Boulder a través del teléfono 303-735-3702 o por correo electrónico a irbadmin@colorado.edu. Para preguntar sobre sus derechos como un participante en un estudio o para reportar cualquier problema relacionado con el estudio.

La descripción de este estudio estará disponible en <http://www.ClinicalTrials.gov>. Esta página web no tendrá información que pueda identificar a su niño. A lo sumo, la página Web incluirá un resumen de los resultados. Usted puede visitar esta página en cualquier momento.

Su firma y su consentimiento

Usted ha recibido una copia de este consentimiento y una copia del documento “Experimental Subject’s Bill of Rights/ Declaración de Derechos para Participantes en Estudios Experimentales” para que lo guarde. Usted está de acuerdo en participar.

Nombre del Participante
(letra de molde)

Fecha

Firma del participante

Firma de la persona que obtiene
el consentimiento

Fecha

Le informaremos acerca de otros estudios. Marque la caja debajo si no desea ser contactado/información.

NO, No deseo ser contactado acerca de otros estudios.