

Título del estudio de investigación: *Cómo usar los datos del paciente para transformar la atención médica y mejorar los resultados de niños, adolescentes y adultos jóvenes que tienen la enfermedad inflamatoria intestinal (IBD)*

Información clave:

A continuación se presenta un resumen de este estudio para ayudarlo a decidir si desea participar en él. Más adelante en este formulario, se ofrece información más detallada sobre el estudio. Este documento no reemplaza la conversación que debe tener con el equipo de investigación acerca de este estudio. Queremos asegurarnos de responder a sus preguntas o inquietudes.

Si usted tiene más de 18 años: Este es un formulario de consentimiento que explica este estudio de investigación. Si decide que quiere participar en él, debe firmar este formulario para demostrar que está de acuerdo en ser parte del estudio. Si firma este formulario, recibirá una copia firmada de su historia clínica y registros.

Permiso y consentimiento COMBINADO de los padres: Si usted es el padre o tutor legal del un niño que puede participar en este estudio, se requiere su permiso. También se pudiera necesitar el consentimiento (acuerdo) de su niño. Al mencionar “usted” en este formulario, nos referimos a usted o a su niño y al mencionar “nosotros”, nos referimos al médico y otros miembros del personal.

Motivo de este estudio:

El motivo principal de este estudio de investigación es el de mejorar la atención médica y la salud de los niños, adolescentes y adultos jóvenes que tienen enfermedad de Crohn y colitis ulcerativa, también conocida como enfermedad inflamatoria intestinal (IBD). Al compartir información sobre todos los pacientes y médicos, los médicos de ImproveCareNow pueden aprender a mejorar la atención que ofrecen y lograr una mejor salud para todos los pacientes de modo que todos se beneficien. Muchos de los médicos que son parte de ImproveCareNow están interesados también en usar la información para propósitos de investigación. La investigación estudiaría aspectos tales como la evaluación de los medicamentos actuales para tratar la IBD, con el fin de determinar cuáles funcionan mejor y de desarrollar mejores recomendaciones para la atención médica de los pacientes que tienen enfermedad de Crohn o colitis ulcerativa.

Procedimientos:

Le estamos solicitando que nos permita usar la información sobre su salud y condición médica, exámenes, tratamientos, respuesta al tratamiento, así como su experiencia diaria relacionada a la IBD y su bienestar general. También le pedimos que nos permita usar las fechas relacionadas a la atención médica que recibe para su IBD, tales como consultas, exámenes, tratamiento y fecha de nacimiento. Para poder entender las diferencias en cuanto a la atención médica para casos de IBD que pudieran relacionarse a la zona donde vive, también le estamos pidiendo su dirección y el código postal. Finalmente, necesitamos su dirección de correo electrónico para contactarlo y solicitar su consentimiento si está interesado en participar en otros estudios de investigación. NO usaremos su nombre, número de registro médico ni cualquier otra información personal suya como parte de esta investigación.

Si está de acuerdo, los investigadores pueden seguir teniendo acceso a su información para propósitos de investigación hasta que usted decida que ya no desea que sus datos se usen para una investigación.

Puede encontrar información más detallada acerca de los procedimientos del estudio en “***(Procedimientos detallados)***”.

Riesgos por participar:

El único riesgo que se asocia a su participación en este estudio es la posibilidad de que alguien que no sea parte del estudio de investigación tenga acceso a su información personal.

Beneficios de la participación:

No podemos prometer que usted ni nadie obtenga algún beneficio por participar en esta investigación. Sin embargo, uno de los posibles beneficios es generar un recurso para que los investigadores entiendan con mayor rapidez cuál es la mejor atención médica que les pueden dar a los niños, adolescentes y adultos jóvenes que tienen IBD.

Investigador: Dr.

Benjamin Gold, Miembro de la Sociedad Americana de Pediatría (FAAP) y Miembro de la Sociedad Americana de Gastroenterología (FACG)

Información de contacto:

(404) 257-0799

Otras opciones:

Su participación en esta investigación es completamente voluntaria. Su decisión de participar, o no, en nada afectará la atención médica que recibe.

La alternativa de participar en este estudio de investigación es no hacerlo.

Pago:

No recibirá pago alguno por participar en este estudio.

Información adicional del estudio:

A continuación, se presentan datos más detallados sobre este estudio, adicionales a la Información clave.

Su médico es miembro de ImproveCareNow, una red de miles de médicos, otros profesionales de la salud y pacientes que están trabajando juntos para mejorar la atención médica y la salud de los niños, adolescentes y adultos jóvenes que tienen enfermedad de Crohn y colitis ulcerativa, también conocida como enfermedad inflamatoria intestinal (IBD). Los médicos de ImproveCareNow han establecido normas que rigen las mejores prácticas y que miden cómo les está yendo a los pacientes y la forma en la que los médicos están atendiendo en cada centro participante. Al compartir información sobre todos los pacientes y médicos, los médicos de ImproveCareNow pueden aprender a prestar una mejor atención y lograr una mejor salud para todos los pacientes de modo que todos se beneficien.

Para alcanzar estas metas, todos los médicos de ImproveCareNow ingresan información específica sobre sus pacientes con IBD a una base de datos confidencial y segura. La información compartida incluye datos acerca de su salud y condición médica (estatura, peso, ubicación de la enfermedad y tipo), medicamentos, respuesta al tratamiento, así como cualquier información que usted le dé a su médico sobre su experiencia diaria con la IBD y su bienestar general. Esta información les permite a los médicos hacerle el control de seguimiento a su enfermedad a lo largo del tiempo y ofrecer la mejor atención médica que satisfaga sus necesidades.

¿Cuál es el propósito de este estudio? Muchos de los médicos que son parte de ImproveCareNow están interesados también en usar la información para propósitos de investigación. La investigación estudiaría aspectos tales como evaluar los medicamentos actuales para la IBD con el fin de determinar cuáles funcionan mejor y de desarrollar mejores recomendaciones para la atención médica de los pacientes que tienen enfermedad de Crohn o colitis ulcerativa. Sin embargo, ImproveCareNow no puede usar su información para la investigación sin contar con su permiso. Le estamos pidiendo su permiso para usar algunos de los datos que ya han sido recopilados como parte de la atención médica para propósitos de esta investigación.

¿Qué información estamos solicitando usar? Le estamos solicitando que nos permita usar la información sobre su salud y condición médica, exámenes, tratamientos, respuesta al tratamiento, así como su experiencia diaria relacionada a la IBD y su bienestar general. También le pedimos que nos permita usar las fechas relacionadas a la atención médica que recibe para su IBD, tales como consultas, exámenes, tratamientos y fecha de nacimiento. Para poder entender las diferencias en cuanto a la atención médica para casos de IBD que pudieran relacionarse a la zona donde vive, también le estamos pidiendo su dirección y el código postal. Finalmente, necesitamos su dirección de correo electrónico para contactarlo y solicitar su consentimiento si está interesado en participar en otros estudios de investigación. NO usaremos su nombre, número de registro médico ni cualquier otra información personal suya como parte de esta investigación.

Quién recopilará la información:

El personal de la investigación que realiza el estudio recopilará y copiará la PHI descrita con anterioridad. Si se debe compartir cualquiera de la PHI con otras personas, tal como se describe luego en esta sección, el personal de investigación será el responsable de compartirla.

¿Quién más verá la información en este hospital o en esta oficina?:

- La Junta de Revisión Institucional (IRB) de Children's Healthcare of Atlanta, específicamente el comité que supervisa la investigación que estudia a las personas.

- Otras personas que trabajan para Children's Healthcare of Atlanta y que necesitan la información para desempeñar su trabajo (por ejemplo, ofrecer tratamiento, asegurar la integridad de la investigación o para funciones contables y de facturación).
- Las personas que trabajan en los consultorios en los que verá a su niño.
- Otras personas que trabajan para Children's Healthcare of Atlanta y que necesitan la información para cumplir con las tareas de su cargo.
- La Oficina de Protección de Seres Humanos en Estudios de Investigación (OHRP), una agencia gubernamental que establece normas y políticas acerca de cómo se hace la investigación.
- La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), otra agencia gubernamental que establece normas y políticas acerca de cómo se hace la investigación.
- Las IRB de otros lugares en los que se está realizando este estudio.

¿Cómo se protegerá mi información? La protección de la seguridad y privacidad de sus datos es muy importante para nosotros. Para proteger su privacidad, la única información personal que se usará para la investigación planificada se limitará a su fecha de nacimiento y código postal. En los datos que se usan para la investigación no se incluirá ninguna otra información personal. A todos los registros de la investigación se les asignará un número de código de investigación, y todos los datos de la investigación se guardarán en sistemas de computación confidenciales y seguros a los que solo tendrán acceso los investigadores aprobados mediante su nombre de usuario y contraseña únicos. Todos los investigadores que desean usar los datos de ImproveCareNow para investigación deben estar de acuerdo en seguir las políticas específicas de ImproveCareNow que restringen la manera en la que se pueden usar los datos y los requerimientos del mandato de seguridad.

La Ley de Transferibilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos (HIPAA) es una ley federal que se aprobó para proteger la privacidad de la información médica protegida (PHI) de su niño. La PHI es cualquier información sobre su niño que podría indicarles a los demás quién es él. Los "investigadores" son las personas que están realizando el estudio. Las agencias gubernamentales también necesitan ver la información médica de su niño. Estas agencias desarrollan las normas y políticas acerca de cómo se hace la investigación. La Junta de Revisión Institucional (IRB) también puede ver la información médica de su niño.

La IRB es un comité que revisa la investigación para asegurar que los derechos y el bienestar de su niño están protegidos mientras está en el estudio. Los patrocinadores que pagan la investigación también tienen el derecho a revisar la información de salud de su niño. Esta información se puede divulgar si lo ordena un tribunal. No usaremos ni compartiremos la información médica de su niño de ninguna otra manera, excepto la que explicamos en este formulario. Mantendremos la información médica de su niño privada hasta donde lo permita la ley. Siempre que sea posible, usaremos un número del estudio o cualquier otro código, en vez de su nombre, en los registros del estudio. Si publicamos los resultados del estudio o hacemos una presentación acerca del mismo, no aparecerá ni el nombre de su niño, ni cualquier otro dato que pudiera identificarlo.

Si firma este documento, esto quiere decir que les permite a los investigadores que realizan la investigación usar la información médica de su niño para este estudio de investigación.

Usted decide si permitirá que los investigadores usen y compartan la información médica de su niño. En cualquier momento puede cambiar de opinión acerca de permitir que los investigadores usen la información médica de su niño. Si ya no desea que se use o comparta la información médica de su niño, debe hacer la solicitud por escrito y firmar una "Solicitud de Retiro de Autorización". El investigador le dará una copia de este formulario para que lo firme. Esto es lo que se conoce como "retirar su autorización".

Si retira su autorización, esto no afectará la atención médica actual o futura de su niño en este hospital o consultorio y no se le impondrá ninguna penalidad ni perderá ninguno de los beneficios a los que tendría derecho de otra manera. Si retira su autorización, no podremos recopilar ninguna información médica nueva para la investigación y se retirará a su niño del estudio de investigación. Sin embargo, podemos seguir usando la información médica que hemos recopilado por ser necesaria para proteger la integridad de la investigación. Tiene todo el derecho a ver la información que recopilamos.

No obstante, la información de los resultados del estudio no estará disponible durante el estudio sino hasta cuando se haya completado.

¿Cuánto tiempo se usará mi información? Si está de acuerdo, los investigadores pueden seguir teniendo acceso a su información para propósitos de investigación hasta que usted decida que ya no desea que sus datos se usen para investigaciones.

¿Existen otros riesgos al permitir que su información se use para investigaciones? El único riesgo que se asocia a su participación en este estudio es la posibilidad de que alguien que no sea parte del estudio de investigación tenga acceso a su información personal. Tal como se mencionó con anterioridad, se están tomando varias medidas rigurosas para reducir al mínimo el riesgo de la pérdida de privacidad.

¿Recibiré beneficios directos por mi participación? No recibirá ningún beneficio directo inmediato por permitirnos usar su información para la investigación. Sin embargo, el objetivo de esta investigación es generar un recurso para que los investigadores entiendan con mayor rapidez cuál es la mejor atención médica que le pueden dar a los niños, adolescentes y adultos jóvenes que tienen IBD. Por lo tanto, se anticipa que se beneficiará en el futuro de los resultados de esta investigación.

¿Hay costos ADICIONALES por participar? No.

¿Se me pagará o dará algo adicional por participar? No.

¿Puedo optar por NO participar ni permitir que mi información se use en la investigación? Sí. Tal como lo mencionamos con anterioridad, no podemos usar su información para la investigación sin contar con su permiso.

¿El hecho de participar o NO participar en este estudio afectará negativamente mi atención clínica? No. Es importante para nosotros que usted entienda que, siendo sus médicos, seguiremos ofreciéndole la atención de la más alta calidad para su IBD, sin importar si acepta, o no, que su información se use para la investigación. Igualmente, podremos aprovechar los beneficios que ya está ofreciendo ImproveCareNow, incluso si decide no permitir que se use su información para la investigación.

¿Puedo dejar de participar en el estudio en cualquier momento más adelante? Sí. Puede decidir en cualquier momento que ya no se use su información para la investigación escribiendo o llamando al Dr. Benjamin Gold. No habrá ninguna penalidad por retirar su autorización y no perderá ningún beneficio al que hubiera tenido derecho de alguna otra manera. Si decide dejar de participar, toda la información que ya fue incluida en la base de datos se seguirá usando, pero no se agregará ninguna información nueva para propósitos de investigación.

¿A quién debo contactar si tengo más preguntas? Si tiene preguntas sobre el propósito de este estudio, por favor contacte al Dr. Benjamin Gold, a través del (404) 257-0799. Si tiene preguntas generales acerca de sus derechos como participante del estudio, preguntas, inquietudes o quejas sobre el proyecto, o si desea hablar con alguien que no está involucrado directamente en el proyecto, por favor llame al (513) 636-8039 y pida que le comuniquen con el analista de protección humana asignado a ImproveCareNow.

Declaración de consentimiento

He leído, o me han leído, la información suministrada con anterioridad. Me han respondido las preguntas que tenía sobre el proyecto. Si tengo alguna otra pregunta, puedo contactar al Dr. Benjamin Gold a través del (404) 257-0799. Entiendo que mi permiso es voluntario y que me puedo negar a participar o me puedo retirar en cualquier momento sin que me penalicen y sin perjudicar mi atención médica actual o futura.

Al firmar a continuación, doy mi permiso para que se use mi información o la de mi niño que contiene la base de datos de ImproveCareNow para propósitos de investigación, tal como se describe en este documento. También recibiré una copia firmada de este formulario para mis registros.

Firma del participante, que indica consentimiento o permiso

Fecha

Nombre en letra imprenta del participante

Firma del padre o representante del paciente legalmente autorizado* Fecha

***Si está firmado por un representante legalmente autorizado, se debe dar una descripción de la autoridad de tal representante**

Firma de la persona que obtiene el permiso

Fecha