

Estudio de investigación:

Uso de los datos del paciente para mejorar los resultados que tienen los niños y adolescentes con enfermedad inflamatoria intestinal (IBD)

Información clave:

Esperamos que este formulario de consentimiento le ayude a decidir si quiere participar en un estudio para mejorar la atención que se les ofrece a niños y adolescentes que tienen enfermedad de Crohn o colitis ulcerativa (ambas enfermedades son tipos de enfermedad inflamatoria intestinal (IBD)). Es importante que hable con su médico o el equipo de investigación acerca de este estudio. La podemos responder cualquier pregunta que tenga.

Consentimiento para participar: Al firmar este formulario y dar su consentimiento, está manifestando que está de acuerdo en participar en el estudio de investigación de ImproveCareNow (MejorAtenciónAhora). 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.

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 para que la conserve en sus archivos.

Permiso y consentimiento COMBINADO de los padres: Se requiere el permiso de los padres o tutores legales para todo niño que tenga menos de 18 años. A su niño también se le puede pedir que dé su “consentimiento” (que manifieste estar de acuerdo) si tiene suficiente edad para hacerlo.

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 una IBD. Su participación en este estudio les permitirá a los investigadores usar cierta información, tomada de sus consultas regulares de tratamiento para mejorar la atención médica de los pacientes que tienen una IBD. El estudio lo lleva a cabo la red de ImproveCareNow (ICN). Su médico, al igual que especialistas de más de 100 centros de gastroenterología pediátrica de todo Estados Unidos, Europa y el Medio Oriente participan en la ICN. En la ICN, médicos, pacientes, familiares, dietistas, enfermeros y otros profesionales médicos trabajan juntos para mejorar la atención que reciben los niños que tienen alguna IBD. Una manera de lograrlo es estudiar cuáles son los tratamientos que más les sirven a cuáles pacientes. Por ejemplo, podemos usar la información de pacientes como usted para aprender qué medicamentos para las IBD les funcionan mejor a los diferentes tipos de pacientes. Su información también se puede usar como parte de las solicitudes que se presentan ante la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y otras agencias de regulación para la aprobación de medicamentos nuevos para niños y jóvenes que tienen una IBD.

Además de este estudio de investigación, la ICN les ofrece muchos recursos a los pacientes y sus familias. Puede encontrar más información sobre otros proyectos de investigación de la ICN y otros recursos tales como kits de herramientas para manejo de las IBD en el sitio web de la red ImproveCareNow, improvecarenow.org. Otros pacientes y familiares como ustedes trabajan juntos para mejorar la atención médica en la ICN. Si desea más información sobre cómo puede participar en la ICN, pregúntele a su equipo o visite nuestro sitio web.

Procedimientos:

Le estamos solicitando que nos permita usar para nuestra investigación 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. Igualmente, le estamos solicitando que nos permita usar las fechas relacionadas a la atención médica que recibe para su IBD, tales como las de consultas, exámenes, tratamientos y su 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 solicitando que nos proporcione su código postal. Finalmente, necesitamos su dirección de correo electrónico para contactarlo y solicitar su consentimiento si está interesado en participar en

Investigador: Dr. Benjamin Gold, Miembro de la Sociedad Americana de Pediatría (FAAP) y Miembro del Colegio Americano de Gastroenterología (FACG)

Información de contacto:

404-257-0799

otros estudios de investigación. NO usaremos su nombre, número de registro médico (MRN) ni cualquier otra información personal suya como parte de esta investigación.

Si está de acuerdo, los investigadores podrán seguir usando su información para propósitos de investigación, hasta que usted decida que ya no desea que sus datos se usen para una investigación. Es posible que su información se comparta con otros investigadores de ImproveCareNow, incluso, con colaboradores externos.

¿Recibiré beneficios directos por mi participación? Su participación podría beneficiarle a usted y a otros pacientes al ayudar a los médicos a enterarse acerca de cuáles tratamientos son funcionales mejor para mejorar la atención de los niños que tienen alguna IBD. Hasta la fecha, la información médica se ha usado para formular nuevos medicamentos y herramientas que les permitan a los médicos ofrecerles la mejor atención médica a los jóvenes que tienen una IBD, así como a desarrollar herramientas para que los pacientes y sus familias entiendan la enfermedad y cómo manejarla.

¿Corre riesgos al compartir su información para esta investigación? El único riesgo por compartir su información es la posibilidad mínima de que alguien que no sea parte del equipo de investigación tenga acceso a su información personal. Tomamos medidas muy estrictas para reducir ese riesgo.

¿Cómo se protege mi información? La protección de la seguridad y privacidad de su información es muy importante para nosotros. Para proteger su privacidad, a todos los registros que se usan para la investigación se les asigna un código especial. Se almacenan en sistemas seguros de computación que solo pueden ver los investigadores aprobados. Todos los investigadores deben de estar de acuerdo con seguir reglas específicas de la ICN que aseguran que la información solo se use para investigaciones que pueden ayudar a los pacientes. Su información se puede compartir con investigadores colaboradores de toda la red y con otras personas que hacen estudios aprobados por el comité de investigación de la ICN.

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

¿Hay costos ADICIONALES por participar? No.

¿Puedo optar por NO participar? Sí. No usaremos su información para la investigación sin contar con su permiso.

Alternativas a participar: La alternativa a participar en este estudio de investigación es no participar. Su participación en esta investigación es completamente voluntaria.

El hecho de participar, o NO, en este estudio, ¿afectará negativamente mi atención clínica? No. Puede tener la seguridad de que su médico le seguirá prestando la mejor atención para su enfermedad inflamatoria intestinal, sin importar si usted decide participar, o no, en la investigación.

¿Puedo decidir que ya no se use más mi información para la investigación en cualquier momento futuro? Sí. Puede decidir en cualquier momento que ya no se use su información para la investigación con llamar o escribir a su médico/de su niño, el Dr. Benjamin Gold. No enfrentará ninguna consecuencia si decide no seguir participando en el estudio. Si decide dejar de participar, se seguirá usando toda la información que ha compartido hasta esa fecha. No se agregará ni se usará su información nueva para la investigación.

¿Se me pagará o me darán algo adicional por participar? No. 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, conocidas como enfermedades inflamatorias intestinales (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 mejorar la atención que ofrecen 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 que tienen una IBD a una base de datos confidencial y segura. Incluye datos acerca de su salud y condición médica (estatura, peso, tipo y ubicación de la enfermedad), medicamentos, respuesta al tratamiento, así como cualquier información que usted le suministre a su médico sobre su experiencia diaria con la IBD y su bienestar general como parte de su cuidado personal rutinario. Esta información les permite a los médicos hacerle el seguimiento a su enfermedad a lo largo del tiempo y ofrecerle la mejor atención médica según sus necesidades particulares.

¿Qué le estamos pidiendo hoy? Le estamos pidiendo su permiso para usar algunos de los datos que ya han sido recopilados como parte de su atención médica y para compartirla con los investigadores de la ICN. La ICN no puede usar su información para la investigación sin contar con su permiso.

¿Qué información estamos solicitando poder usar?

Le estamos solicitando poder usar información sobre su salud, sus experiencias diarias con la IBD y su bienestar general que generalmente recabamos cuando acude a sus consultas médicas. También le estamos solicitando poder usar información sobre su atención médica, exámenes médicos y tratamientos. Esta información incluye su edad, fecha de nacimiento, código postal, tratamientos médicos, fechas de los tratamientos y de las consultas y resultados de los exámenes.

Igualmente, le estamos solicitando su dirección de correo electrónico y su número de teléfono. Al darnos esta información, nos aseguraremos de indicarle la forma en la que su participación está mejorando su atención médica y la de otras personas. Usaremos su información de contacto para compartir con usted los resultados de la investigación en la que se usó su información y para invitarlo a participar en otros estudios de investigación. NO usaremos su nombre, dirección de correo electrónico o número de teléfono para ninguna otra razón que no sea contactarlo con relación a esta investigación.

Firme aquí con sus iniciales y suministre la información que se solicita a continuación si está de acuerdo con recibir actualizaciones sobre los resultados de la investigación en la que se usó su información y con que se le contacte para invitarle a participar en otros estudios de investigación.

Dirección de correo electrónico: _____

Número de teléfono: _____

Firme aquí con sus iniciales si no desea que se le contacte para recibir actualizaciones sobre los resultados de la investigación en la que se usó su información o para invitarle a participar en otros estudios de investigación.

Confidencialidad

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 pueden necesitar ver la información médica de su niño. Estas agencias desarrollan las normas y políticas acerca de cómo se hacen las investigaciones. 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 estén 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. La información de salud de su niño 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 del nombre de su niño, 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, podremos seguir usando la información médica que ya 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.

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 cualquier PHI con otras personas, tal como se describe luego en esta sección, el personal de la 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, que es 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, brindar tratamiento, asegurar la integridad de la investigación o para funciones contables y de facturación).
- Las personas que trabajan en los consultorios en los que verán 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.

¿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, otras preguntas, inquietudes o quejas sobre el proyecto, o si desea hablar con alguien que no está involucrado directamente en el proyecto, llame al (513) 636-8039 y pida que le comuniquen con el analista de protección de participantes 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 archivos.

Firma del participante, que indica consentimiento o permiso del menor

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