

Formulario de consentimiento y autorización

Investigador principal: Dr. Stanley Szeffler

No. COMIRB: 20-0883

Fecha de la versión: 29 de marzo de 2023

Título del estudio: Reducción de los ataques de asma en escolares desfavorecidos con asma

Se les pide a usted y a su hijo que participen en un estudio de investigación, debido a que el niño asmático tiene el asma mal controlada y corre más riesgo de faltar a la escuela y necesitar atención médica por el empeoramiento del asma o por un episodio agudo en el futuro. Este formulario le proporciona información sobre el estudio. El término "Usted", utilizado en este formulario de consentimiento, se refiere a "usted" o "su hijo" si usted está dando su consentimiento en nombre de su hijo. Un miembro del equipo le describirá este estudio y responderá a todas sus preguntas. Por favor, lea la información que aparece a continuación y pregunte cualquier cosa que no entienda antes de decidir si quiere participar o no.

¿Por qué se realiza este estudio?

El asma es una de las afecciones más comunes y costosas en nuestro país. En los niños, el asma es una de las principales causas de pérdida de días de clase y de uso de servicios médicos urgentes. El propósito de este estudio es ayudar a los estudiantes, las familias, los proveedores de atención médica y el personal escolar a mejorar la gestión del asma a través de un programa integral de educación sobre el asma, gestión de casos y coordinación de la atención que también aborde las barreras comunes para la gestión y el control adecuados del asma.

Se le pide que participe en este estudio de investigación porque usted es un niño con asma de entre 5 y 12 años de edad o es el padre/madre/encargado de un niño con asma de entre 5 y 12 años de edad que participa en esta investigación.

Otras personas que participan en este estudio

En este estudio participarán hasta 500 estudiantes y sus padres/encargados de múltiples escuelas de Colorado.

¿Qué pasa si participo en este estudio?

Si usted participa en el estudio, se le asignará a uno de los tres grupos. El grupo al que se le asigne dependerá de la escuela a la que asista usted o su hijo. Usted no sabrá a qué grupo fue asignado. Las escuelas/enfermeros escolares fueron asignados al azar a uno de los tres grupos. Al azar significa que el equipo de investigación/estudio o las escuelas no intervinieron en la decisión de cómo agrupar a las escuelas y que cada

Consentimiento biomédico combinado y autorización HIPAA compuesta
CF-151.C, en vigor desde el 17-10-18

una tenía la misma probabilidad de ser asignada al Grupo 1, al Grupo 2 o al Grupo 3. Consulte la Figura 1: Asignación de grupos para el estudio, que se presenta a continuación, para obtener más detalles.

Las actividades relacionadas con el estudio incluirán el llenar el Formulario de Registro del Asma del Departamento de Educación de Colorado, encuestas, entrevistas, educación y práctica de la técnica adecuada del inhalador para el asma. Este estudio no implica exámenes físicos, procedimientos dolorosos ni administración de fármacos. Algunas visitas en línea del estudio pueden ser grabadas en audio con fines de control de calidad y usted puede pedir que se detenga la grabación en cualquier momento o rechazar la grabación desde un inicio. Antes de grabar la sesión, se le informará y se le pedirá su permiso para grabar. Si usted no desea que se grabe la sesión, sólo tiene que informar al miembro del equipo o al orientador del asma que dirija la sesión y no se grabará. Todas las actividades relacionadas con el estudio serán llevadas a cabo por miembros del equipo del estudio y orientadores del asma capacitados.

Mientras usted participe en este estudio, parte de la información puede ser compartida con la enfermera de su centro escolar y con su proveedor de atención primaria y especialista en asma, en caso de tenerlo.

Grupo 1 - Comparación de práctica habitual de atención al asma en las escuelas:

Los participantes del Grupo 1 completarán/responderán las preguntas del Formulario de Registro del Asma del Departamento de Educación de Colorado al principio y al final del año escolar y recibirán la atención habitual contra el asma en las escuelas.

- Al final del año, si el asma sigue sin estar bien controlada, usted/su hijo será colocado o reasignado a un grupo que reciba atención, apoyo y educación más intensos en su segundo año de participación en el estudio. La reasignación podría producirse al Grupo 2 o al Grupo 3. Consulte detalles adicionales a continuación.

Grupo 2 - Mejor control del asma para niños (BACK, por sus siglas en inglés) - Estándar (BACK-S):

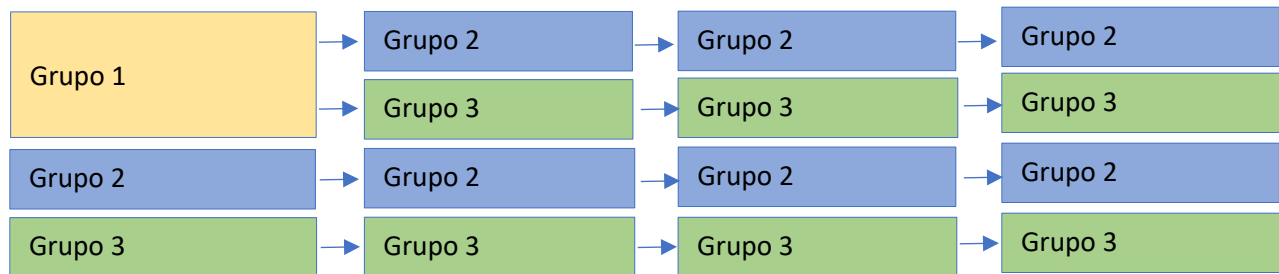
Los participantes del Grupo 2 completarán/responderán las preguntas del Formulario de Registro del Asma del Departamento de Educación de Colorado al principio y al final del año escolar y realizarán al menos 3 visitas con un Orientador del Asma tanto para su hijo con asma como para usted. Durante estas visitas, un Orientador del Asma completará un cuestionario de evaluación del asma y un cuestionario de actividad física del niño, evaluará y conversará sobre los determinantes sociales de los retos para la salud (acceso a medicamentos y a un proveedor de atención médica, transporte, inseguridad alimentaria), proporcionará educación sobre el asma, incluyendo la técnica correcta del inhalador, y enviará a su proveedor de atención primaria una carta de seguimiento sobre la visita. El Orientador del Asma realizará visitas separadas al padre/madre/tutor/encargado y al niño con asma. Las visitas al niño con asma tendrán lugar en la escuela. Las

visitas al padre/madre/tutor/encargado pueden tener lugar por teléfono, zoom o en persona en la escuela, según el mejor formato para el padre/madre/tutor/encargado.

Grupo 3 - Mejor control del asma para niños (BACK, por sus siglas en inglés)- Ampliado (BACK-E):

El Grupo 3 completará todos los puntos explicados en el Grupo 2. Además, el Grupo 3 incluirá estrategias adicionales para involucrar a la escuela y a la comunidad en el programa.

Este estudio se desarrollará a lo largo de cuatro años, de 2023 a 2027. Consulte la Figura 1: Asignación de grupos para el estudio, para ver un esquema de la asignación de grupos.



Si usted se encuentra en el Grupo 1 al final de su primer año, es probable que pase al Grupo 2 o 3 para el año siguiente.

Si usted empieza en el Grupo 2 o 3, existe la posibilidad de que cambie de grupo. Por ejemplo, podría pasar al Grupo 1 si el control del asma de su hijo es bueno. Si el asma de su hijo no ha cambiado, usted permanecería en el Grupo 2 o en el Grupo 3, como se le asignó anteriormente.

Como ya se mencionó, este estudio se desarrollará a lo largo de cuatro años en escuelas primarias. Si usted se une al estudio en el año 1, podrá participar en él hasta 4 años. Si deja su escuela primaria, un miembro del equipo del estudio se pondrá en contacto con su familia una vez al año para ver cómo van las cosas para su familia y el asma de su hijo.

¿Cuáles son las posibles molestias o riesgos?

Molestias que usted podría experimentar durante el estudio relacionadas con las actividades mencionadas anteriormente:

Cuestionarios sobre asma/actividad física: aparte de las molestias asociadas con llenar los cuestionarios, no esperamos que exista ningún riesgo o incomodidad. El control del asma puede cambiar con el tiempo y por eso es importante un seguimiento regular.

Herramienta de detección de los determinantes sociales de la salud: se harán cinco preguntas a los padres/tutores/encargados sobre las cosas que pueden dificultar el cuidado del asma de su hijo. Intentaremos encontrar recursos comunitarios para

ayudarle con las necesidades que identifique.

Visitas del Orientador del Asma: las visitas pueden ser inconvenientes y requerirán un mínimo de 3 horas de su tiempo y 1 hora del tiempo de su hijo. Estas visitas tienen como objetivo proporcionarle conocimientos sobre el asma y habilidades para un mejor control del asma.

Es posible que la información no se mantenga confidencial: como parte del proyecto, compartiremos y trabajaremos con su escuela y sus proveedores de atención médica para proporcionarle un tratamiento eficaz del asma con el fin controlar la enfermedad. Existe el riesgo de que personas ajenas al equipo del estudio vean su información de investigación. Haremos todo lo posible para proteger su información, pero no se puede garantizar. Todos los registros (en papel y electrónicos) se guardarán en una zona segura y sólo el personal del estudio tendrá acceso a ellos. Los datos computarizados/electrónicos estarán protegidos por contraseña con doble autenticación y con acceso limitado al personal del estudio. En los formularios en papel (excepto el consentimiento informado y el asentimiento informado) y en los registros electrónicos del estudio, usted/su hijo serán identificados mediante un código y no se divulgará ninguna información personal de sus registros sin su permiso por escrito. Usted no será identificado en ningún informe, presentación o publicación.

¿Cuáles son los posibles beneficios del estudio?

Este estudio está diseñado para que el equipo del estudio aprenda más sobre las mejores formas de mejorar la atención al asma dentro de un sistema escolar en el que participan los niños y sus familias, los equipos escolares y los proveedores de atención médica.

Si usted acepta participar en este estudio, puede haber o no beneficios directos para usted. El beneficio esperado de este estudio es la mejora del control y la gestión del asma gracias a sus conocimientos y habilidades adquiridos, de forma que disminuya el número de empeoramientos o crisis asmáticas, el uso de asistencia médica urgente y las ausencias escolares debidas al asma. Entre los beneficios adicionales se incluyen la mejora de la concienciación sobre el asma en las escuelas, la educación gratuita sobre el asma para los niños y sus familias y la mejora de los cuidados del asma en las escuelas gracias a una estrecha comunicación entre la familia, la escuela y el proveedor de atención médica.

¿Existen tratamientos alternativos?

Puede haber otras formas de controlar el asma. Estas otras formas incluyen recibir los cuidados estándar para niños con asma que se ofrecen en su escuela o clínica médica. Usted debe hablar con su médico sobre sus opciones. Asegúrese de comprender todas sus opciones antes de decidir participar en este estudio. Puede dejar/abandonar este estudio y seguir disponiendo de esas otras opciones. La atención prestada por su enfermera escolar o proveedor de atención médica no será afectada si usted decide no participar.

Consentimiento biomédico combinado y autorización HIPAA compuesta
CF-151.C, en vigor desde el 17-10-18

¿Quién paga este estudio?

Este estudio está financiado por el Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre del Instituto Nacional de la Salud (NIH).

¿Me pagarán por participar en el estudio?

Los padres/tutores/encargados recibirán una tarjeta de regalo de \$20 por cada visita por llevar un registro de los síntomas de asma de su hijo y de las visitas al médico de emergencias. Los padres/tutores/encargados pueden indicar si prefieren una tarjeta de regalo física o electrónica y elegir entre Walmart o Amazon. Una tarjeta de regalo electrónica se enviará por correo electrónico o por mensaje de texto a su teléfono. Una tarjeta de regalo física se enviará por correo postal a través de USPS. Su familia recibirá un kit de herramientas para el asma (espaciadores para el hogar y la escuela, materiales educativos, bolsa de regalos con un valor de venta ordinario de \$50,00). Además, se proporcionarán pequeños incentivos durante las visitas escolares con los niños, como material escolar y bocadillos saludables.

Si usted abandona el estudio antes de tiempo o si tenemos que retirarlo del estudio, sólo se le pagarán las visitas realizadas.

¿Tendré que pagar algo?

No le costará nada participar en el estudio.

¿Mi participación es voluntaria?

La participación en este estudio es voluntaria. Usted tiene derecho a decidir no participar en este estudio. Si decide participar, tiene derecho a dejar de hacerlo en cualquier momento. Si no participa o decide retirarse/salirse más adelante, no perderá ningún beneficio o derecho que le corresponda. Si usted abandona o deja el estudio o decide no participar, lo invitamos a que hable con un miembro del equipo del estudio para que entiendan sus decisiones y razones. Esto podría ser importante y sugerir posibles áreas de mejora para el equipo del estudio. Si durante el estudio se producen nuevos hallazgos que puedan afectar su decisión de seguir participando, se los notificaremos. Si usted abandona este estudio, seguirá recibiendo su atención habitual en la escuela y en las clínicas de atención médica. La única atención que perderá es la atención del asma que esté recibiendo como parte de este estudio. Es posible que usted pueda recibir ese mismo tipo de atención fuera del estudio. Hable con el médico del estudio, el Dr. Stanley Szeffler (la información de contacto aparece más adelante) si tiene dudas o preguntas al respecto.

¿Puedo ser retirado de este estudio?

El médico del estudio puede decidir detener su participación sin su permiso si se producen repetidas ausencias a las visitas, una respuesta deficiente a las comunicaciones (correo electrónico, mensajes de texto, llamadas telefónicas) o la falta de completar los formularios, o por cualquier otro motivo. Asimismo, el patrocinador de la financiación (Instituto Nacional de la Salud) puede interrumpir el estudio en cualquier

Consentimiento biomédico combinado y autorización HIPAA compuesta
CF-151.C, en vigor desde el 17-10-18

momento debido a la interrupción de la financiación del proyecto u otras razones importantes.

¿Qué pasa si me lesiono o me hago daño durante el estudio?

Si usted sufre alguna lesión mientras está en este estudio, debe llamar al Dr. Stanley Szeffler inmediatamente. Su número de teléfono es el 720-777-0985.

Nos encargaremos de que usted reciba atención médica si sufre una lesión causada por esta investigación. Sin embargo, usted o su compañía aseguradora tendrán que pagar esa atención.

¿A quién llamo si tengo preguntas?

Puede comunicarse con el Dr. Stanley Szeffler, el investigador principal encargado de este estudio, para que responda a sus preguntas o comente sus inquietudes. Puede hacer cualquier pregunta que tenga ahora o preguntas, preocupaciones o quejas que tenga más adelante. Puede comunicarse con el Dr. Szeffler al 720-777-0985. Se le entregará una copia de este formulario para que la guarde en sus registros.

Usted podría tener preguntas sobre sus derechos como participante en este estudio de investigación. Puede llamar al Dr. Szeffler si tiene preguntas. También puede llamar a la Junta de Revisión de Investigación Institucional responsable (COMIRB) al 303-724-1055.

La descripción de este ensayo clínico estará disponible en <http://www.ClinicalTrials.gov>, tal y como exige la legislación de EE.UU. Este sitio web no incluirá información por la que usted pueda ser identificado. El sitio web incluirá un resumen del diseño y los resultados del estudio. No se incluirá ninguna información de identificación personal. Puede buscar este sitio web en cualquier momento.

Ser incluido en una lista de reclutamiento para futuros estudios:

Es posible que realicemos otros estudios en el futuro y nos gustaría hacer una lista de personas interesadas en participar en más estudios. Por favor, indique a continuación si usted desea o no que lo incluyamos en una lista de personas interesadas en futuros estudios sobre el asma realizados a través de University of Colorado | Anschutz Medical Center, el Hospital Infantil de Colorado o National Jewish Health. Si decide en este momento que podemos poner su nombre en una lista, puede cambiar de opinión en cualquier momento y ser eliminado de la lista. Si cambia de opinión, comuníquese con el Dr. Stanley Szeffler y él eliminará su nombre de la lista.

Escriba sus iniciales junto a su elección:

Me gustaría que se me incluyera en una lista de personas a las que se les hablará para futuros estudios sobre el asma. _____ Iniciales

Consentimiento biomédico combinado y autorización HIPAA compuesta
CF-151.C, en vigor desde el 17-10-18

No me gustaría que se me incluyera en una lista de personas a las que se les hablará para futuros estudios sobre el asma. _____ Iniciales

Certificado de confidencialidad:

Este estudio ha recibido un Certificado de Confidencialidad del gobierno federal para ayudar a proteger su privacidad. El Certificado prohíbe a los investigadores divulgar su nombre o cualquier información de identificación, documento o espécimen biológico de la investigación, con las excepciones que se indican a continuación. El certificado ofrece protección contra la divulgación de la información de la investigación en procedimientos civiles, penales, administrativos, legislativos u otros de carácter federal, estatal o local.

Estas protecciones sólo se aplican a sus registros de investigación. Las protecciones no se aplican a sus historiales médicos.

Los investigadores pueden divulgar su nombre o información de identificación, documento o espécimen biológico, en cualquiera de las siguientes circunstancias:

- A los relacionados con la investigación.
- Si así lo exigen las leyes federales, estatales o locales.
- Si es necesario para su tratamiento médico, con su consentimiento.
- Para otras investigaciones científicas realizadas de conformidad con la normativa federal.
- Para cumplir con la obligación de informar, como en el caso de una posible amenaza de daño a sí mismo o a otros, informes de abuso infantil y notificación obligatoria de enfermedades contagiosas.
- En otras circunstancias con su consentimiento.

Un Certificado de Confidencialidad no protege la información que usted o un miembro de su familia divulgue voluntariamente.

¿Quién verá mi información de la investigación?

University of Colorado Denver (UCD) | Anschutz Medical Campus y su(s) hospital(es) afiliado(s) tienen normas para proteger la información sobre usted. Las leyes federales y estatales, incluida la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos (HIPAA) y la Ley Federal de Derechos Educativos y Privacidad (FERPA) también protegen su privacidad. Esta parte del formulario de consentimiento le indica qué información sobre usted puede recopilarse en este estudio y quién podría verla o utilizarla.

Las instituciones que participan en este estudio incluyen a:

- University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus.
- Hospital Infantil de Colorado (CHCO).
- National Jewish Health.
- Su proveedor de atención médica.

No podemos realizar este estudio sin su permiso para ver, utilizar y divulgar su información. Usted no está obligado a darnos este permiso. Si no lo hace, no podrá participar en este estudio.

Veremos, utilizaremos y divulgaremos su información sólo como se describe en este formulario y en nuestro Aviso de Prácticas de Privacidad; sin embargo, las personas ajenas a UCD y a sus hospitales afiliados pueden no estar cubiertas por esta obligación.

Haremos todo lo posible para mantener la confidencialidad de su información personal, pero no se puede garantizar la misma.

El uso y la divulgación de su información no tiene límite de tiempo. Puede cancelar su permiso para utilizar y divulgar su información en cualquier momento escribiendo al Investigador Principal (IP) del estudio, al nombre y la dirección que se indican a continuación. Si usted cancela su permiso para utilizar y divulgar su información, su participación en este estudio finalizará y no se recopilará más información sobre usted. Su cancelación no afectaría a la información ya recopilada en este estudio.

Dr. Stanley Szeffler, Hospital Infantil de
Colorado 13123 E. 16th Ave. B518
Aurora, CO 80045

Tanto los registros de investigación que lo identifican a usted como el formulario de consentimiento firmado por usted pueden ser consultados por terceros que tengan derecho legal a ver esa información, como:

- Oficinas federales como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Oficina de Protección de los Seres Humanos en la Investigación (OHRP) que protegen a los sujetos de investigación como usted.
- Miembros de la Junta de Revisión Institucional Múltiple de Colorado (COMIRB).
- El médico del estudio y el resto del equipo del estudio.
- El Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre, que es la agencia que financia este estudio de investigación.
- Miembros de la institución en la que se lleva a cabo la investigación y de otras instituciones implicadas en este estudio que se encargan de asegurarse de que sigamos todas las normas de la investigación.

Podríamos hablar de este estudio de investigación en reuniones. También podríamos publicar los resultados de este estudio de investigación en revistas relevantes. Pero siempre mantendremos los nombres de los sujetos de la investigación, como usted, en privado y fuera de los informes.

Usted tiene derecho a solicitar al investigador el acceso a su información personal.

Información sobre usted que se verá, recopilará, utilizará y divulgará en este estudio:

- Nombre e información demográfica (edad, sexo, etnia, dirección, número de teléfono, etc.).
- Visitas de investigación/estudio y registros de evaluaciones/cuestionarios.

Divulgación de información

Para apoyar una mejor comunicación sobre el cuidado del asma de mi hijo, entiendo que el orientador del asma, la enfermera escolar/equipo médico de la escuela y los profesionales médicos que tratan el asma de mi hijo compartirán información sobre el control del asma de mi hijo y los factores relacionados con el control del asma. Con el fin de brindar transparencia, recibiré copias de todas las comunicaciones escritas que el orientador y la escuela compartan con el equipo de atención médica de mi hijo.

¿Qué pasa con los datos que se recopilan en este estudio?

Los investigadores de University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus (UCD|AMC) y los hospitales que participan en este estudio trabajan para encontrar las causas y las curas de la enfermedad. Los datos que se recopilen de usted durante este estudio son importantes para el mismo y para futuras investigaciones. Si usted participa en este estudio:

- Los datos suministrados por usted al equipo de investigación para esta investigación dejarán de pertenecerle.
- Tanto los investigadores como cualquier patrocinador de esta investigación podrán estudiar/revisar/examinar los datos recopilados de usted.

Consentimiento biomédico combinado y autorización HIPAA compuesta
CF-151.C, en vigor desde el 17-10-18

- Si los datos están en un formato por el que usted pueda ser identificado, UCD|AMC o los hospitales que participan en este estudio podrán utilizarlos para futuras investigaciones sólo con su consentimiento o con la aprobación de la Junta de Revisión Institucional (IRB).
- Cualquier producto o idea creada por los investigadores que trabajan en este estudio no le pertenecerá a usted.
- No está previsto que usted reciba ningún beneficio económico por la creación, utilización o venta de dicho producto o idea.

Autorización HIPAA para procedimientos de estudio adicionales opcionales –

En este formulario, a usted se le dio la opción de aceptar procedimientos de investigación adicionales y opcionales (como visitas y completar preguntas de evaluación). También debe darnos su permiso, según las normas de la HIPAA, para utilizar y divulgar/compartir la información recopilada de estos procedimientos opcionales, como se describe anteriormente, a sus proveedores de atención médica.

Si usted rechaza darnos permiso para utilizar y divulgar su información, no podrá participar en estos procedimientos opcionales, pero podrá seguir participando en el estudio principal. Por favor, escriba sus iniciales al lado de su elección:

_____ Doy permiso para que mi información, procedente de los procedimientos opcionales que he aceptado anteriormente, sea utilizada y divulgada como se describe en esta sección.

_____ **No** doy permiso para que se utilicen y divulguen mis datos para ningún procedimiento opcional; entiendo que no participaré en ningún procedimiento opcional.

Acuerdo para participar en este estudio y utilizar mis datos

He leído este documento sobre el estudio o me lo han leído. Entiendo los posibles riesgos y beneficios de este estudio. Entiendo y autorizo el acceso, uso y divulgación de mi información tal y como se indica en este formulario. Sé que participar en este estudio es voluntario. Si decido participar en este estudio, recibiré una copia firmada y fechada de este formulario de consentimiento.

Nombre del niño _____
Primer nombre Inicial segundo nombre Apellido Fecha de nacimiento

Consentimiento de padre/madre/tutor para la participación del niño:

Doy mi consentimiento para que mi hijo participe en este estudio.

Firma de padre/madre/tutor

Fecha

Nombre en letra de imprenta: _____

Relación con el participante: ☐ Madre ☐ Padre ☐ Tutor

Hora

Formulario de consentimiento explicado por:

He proporcionado a este sujeto de investigación (o a su representante legalmente autorizado, si corresponde) información sobre este estudio que considero correcta y completa. El sujeto ha indicado que comprende la naturaleza del estudio y los riesgos y beneficios de participar.

Firma

Fecha

Título: ☐ Investigador principal ☐ Subinvestigador ☐ Coordinador de investigación

Nombre en letra de imprenta: _____

Hora

