



**Hospital de Rady Children's– San Diego
y La Universidad de California, San Diego**

Consentimiento Informado para Adultos (TU)

El programa de ¡Más Fresco! de Receta Médica de Frutas y Verduras (FV Rx) para las Familias con Diabetes Mellitus Tipo 2

Introducción

La Dra. Rhee y la división de Salud de Niños y La Comunidad de UC San Diego, en colaboración con Rady Children's/ División de Endocrinología Pediátrica de UC San Diego, están realizando este estudio y pidiendo tu consentimiento para participar.

Esta parte del formulario te proporciona un resumen de información importante. El resto del formulario contiene detalles adicionales.

- La participación en el estudio es voluntaria – es tu decisión si estás de acuerdo en participar. Puedes hablar con otras personas sobre tu decisión (como tu familia, amigos o tu médico).
- Puedes decir que quieres participar y después cambiar tu decisión.
- Si decides que no quieres participar, no lo usaremos en tu contra
- Tu decisión no te afectará a ti, a la atención médica que recibe, o a ningún otro beneficio al que tengas derecho.
- Puedes decir que no quieres participar, incluso si la persona que te invita a participar es parte de tu equipo médico.
- No dudes en hacer preguntas o mencionar tus preocupaciones y dudas antes, durante, o después del estudio.

El objetivo de este estudio es averiguar cómo la educación sobre la nutrición y los cupones de frutas y verduras afectan a tu salud y tu alimentación. La participación en el estudio les permitirá a ti y a tu padre/tutor legal usar cupones para comprar frutas y verduras frescas y frijoles y legumbres secos, que puede beneficiarte directamente. La participación también nos ayudará a obtener nueva información para futuros programas.

Cuando te inscribas en el programa, recibirás cupones especiales que pueden usarse para comprar frutas y verduras frescas y frijoles y legumbres secos en los mercados participantes de Northgate González.

El Programa funciona de la siguiente manera:

- Cada familia que se inscriba en el estudio recibirá siete cupones con un valor de \$15 cada uno, por un total de \$105 al mes. Recibirás 7 cupones al mes por un total de 12 meses.
- Los cupones se enviarán por correo a tu casa o te los entregarán en tus citas médicas en la clínica de diabetes.
- Puedes usar los cupones para comprar frutas y verduras que califican, incluyendo frutas y verduras frescas, enteras o cortadas, pero sin azúcares añadidos, grasas, aceites o sal.
- Se permite un máximo de 4 cupones (total de \$60) por cada transacción.
- También podrás participar en otras promociones de descuento y actividades de educación de nutrición de Northgate.
- Podrás usar tus cupones hasta que se acaban todos sus fondos.
- Llevaremos un registro del uso de tus cupones para averiguar cómo las familias usan el dinero de estos cupones.
- Cada 6 meses durante el estudio te pediremos a ti y a tus padres/tutores que llenen una encuesta sobre los alimentos en tu casa.
- Llevaremos un registro de los resultados de los análisis rutinarios que tu médico obtenga como parte de la atención médica que recibes de rutina para manejar tu diabetes.
- También añadiremos un análisis nuevo cuando se te hagan tus análisis sanguíneos rutinarios, para evaluar tu consumo de fruta y verduras. Esto implicará 2-4 cc adicionales de sangre que se obtendrá tres veces durante el estudio. No te cobrarán a ti o a tu seguro médico por esta prueba adicional.
- Además, revisaremos tu registro médico para determinar si hubo algún cambio en tus medicamentos de la diabetes durante el estudio.
- Esta información se mantendrá privada y no se compartirá con nadie fuera del estudio.

El riesgo asociado con la participación en este estudio es mínimo. Puede haber algunas preguntas de la encuesta que no quieras contestar, las cuales puedes elegir no hacer.

Existe el riesgo potencial de la pérdida de privacidad de tu información. Sin embargo, el equipo del estudio hará todo lo posible para mantener la confidencialidad de todos los datos que lo podrían identificar. Toda la información obtenida se mantendrá confidencial y

almacenada en gabinetes cerrados bajo llave o en una base de datos electrónica segura en el Hospital de Rady Children's. Solo los miembros del equipo del estudio podrán acceder a esta información. Todos los datos se destruirán dentro de 7 años después que se termine el estudio.

Finalmente, podrías experimentar algunos dolores e incomodidades a causa de las pruebas del laboratorio, sin embargo, la participación en el estudio no aumenta este riesgo, ya que continuarán realizando análisis de sangre regulares como parte de tu atención médica de rutina de la diabetes.

La participación en este programa es completamente voluntaria. Puedes salirte del estudio en cualquier momento.

Tómate tu tiempo para decidir. Habla con tu familia sobre el estudio y tu decisión. A continuación te proporcionaremos información más detallada sobre este estudio. No dudes en preguntar lo que necesitas antes de firmar este consentimiento.

INVESTIGADOR Y PATROCINADOR DEL ESTUDIO

Investigador(s): Kyung Rhee, MD, MSc, MA

Patrocinador: United States Department of Agriculture

¿POR QUÉ TE HAN PEDIDO PARTICIPAR Y CÓMO FUISTE SELECCIONADO?

Te han pedido participar en este estudio porque tienes diabetes tipo 2, estás recibiendo beneficios de Medi-Cal o de CalFresh, y te dan atención médica en la clínica de diabetes del Hospital de Rady Children's.

¿CUÁNTAS PERSONAS PARTICIPARÁN EN EL ESTUDIO?

300 familias estarán inscritas en este estudio.

¿QUÉ HACE ESTE ESTUDIO DIFERENTE DEL TRATAMIENTO USUAL?

Se te asignará a uno de los dos grupos del estudio. Un grupo comenzará a recibir cupones de frutas y verduras inmediatamente y seguirá recibiendo los cupones durante los siguientes 12 meses. El otro grupo comenzará a recibir sus cupones mensuales de frutas y verduras después de un periodo de espera de 6 meses, y a partir de ese momento, seguirá recibiendo los cupones durante 12 meses.

Se te asignará al azar a uno de los grupos del estudio. La probabilidad de que te asignen a cada grupo es de 1 en 2 (o 50:50). Ni tu ni los investigadores pueden elegir el grupo al que se te asignará.

Cuando te hagan tus análisis de laboratorio rutinarios para tu tratamiento de la diabetes, también te haremos otro análisis de laboratorio que se puede usar para determinar la cantidad de frutas y verduras consumidas. Esto se hará sin un costo extra para ti y no necesitarás dar otra muestra de sangre.

¿CUÁNTO TIEMPO ESTARÁS EN EL ESTUDIO?

Participarás en el estudio durante 18 o 24 meses, dependiendo en el grupo del estudio al que se te asigne.

Puedes suspender tu participación en el estudio en cualquier momento. Sin embargo, si decides salirte del estudio, te recomendamos que hable con el médico del estudio.

¿QUÉ IMPLICA EL ESTUDIO?

Esto es lo que sucederá si participas en este estudio:

- Se te asignará al azar a un grupo del estudio.
- Dependiendo en tu grupo de estudio, inmediatamente o después de un periodo de espera de 6 meses, empezarás a recibir 7 cupones mensuales (cada uno con un valor de \$15, por un total de \$105 al mes) por 12 meses. Los cupones te los enviarán por correo a tu casa o te los entregarán durante tus citas rutinarias en la clínica de diabetes.
- (Por favor ve detalles adicionales en la sección anterior)

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DEL ESTUDIO?

La participación en un estudio de investigación puede involucrar ciertas molestias y riesgos adicionales. Además de los riesgos descritos al comienzo de este formulario: ,

1. Puede haber algunas preguntas de las encuestas a las que no deseas contestar y puedes elegir no contestarlas.
2. Existe el riesgo potencial de la pérdida de la privacidad de tu información. (Vea la sección de Confidencialidad a continuación para obtener detalles sobre cómo protegeremos tus datos personales).

Se te asignará a un grupo del estudio al azar. La asignación se basa en la casualidad (el chance) en lugar de ser una decisión médica realizada por los investigadores. El grupo del estudio al que te asignen podría no ser el grupo en el que hubieras preferido estar.

Continuarás teniendo tus análisis de sangre de rutina, por medio de tu proveedor, para la atención médica de tu diabetes.

Los posibles efectos secundarios del análisis de sangre incluyen:

- desmayo
- irritación de la vena, tal como enrojecimiento e inflamación
- dolor, moretones o sangrado en el sitio de la extracción de sangre
- también hay una posibilidad menor de infección

Si usas una crema anestésica para las extracciones de sangre, podrías tener un sarpullido, o irritación en la piel que podría ponerse roja o blanca temporalmente.

Para más información sobre estos riesgos y los efectos secundarios, pregúntale al médico del estudio.

¿HAY BENEFICIOS DE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Los participantes de este estudio se beneficiarán de poder comprar más frutas y verduras y frijoles y legumbres secos en los mercados de Northgate González. El aumento del consumo de frutas y verduras y frijoles y legumbres secos puede mejorar tu salud y bienestar.

¿QUÉ OTRAS OPCIONES EXISTEN?

La única alternativa a la participación en este estudio es no participar. Puedes salirte del estudio en cualquier momento. Aún así podrás recibir cualquier promoción y descuentos de Northgate que ofrezcan en las tiendas para sus clientes. Sin embargo, no recibirás más cupones mensuales después de retirarte del estudio. También continuarás recibiendo tu atención médica de rutina en la clínica de diabetes del Hospital de Rady Children's San Diego.

¿TE PUEDEN RETIRAR DEL ESTUDIO SIN TU CONSENTIMIENTO?

Se puede retirarte del estudio si no atiendes a tus citas regulares de diabetes.

¿QUÉ SUCEDE CON RESPECTO A LA CONFIDENCIALIDAD?

Se harán todos los esfuerzos razonables para mantener la confidencialidad de tus datos.

Toda la información coleccionada se mantendrá de manera confidencial y guardada en gabinetes cerrados bajo llave o en una base de datos electrónica segura del Hospital de Rady Children's. Se te asignarán un número de identificación (ID) único como enlace a los datos de las encuestas y del laboratorio. La lista de los números de identificación y los nombres de los participantes se guardarán separado de los otros datos, en un gabinete cerrado bajo llave o electrónicamente en un servidor de alta seguridad. Solo los miembros del equipo del estudio tendrán acceso a esta información. Todos los datos se destruirán 7 años después de que se acabe el estudio.

Mientras esté en el estudio, todos los datos relevantes podrán ser compartidos con:

- El Departamento de Agricultura de Los Estados Unidos.
- La Junta de Revisión Institucional de UCSD (para la protección de los sujetos humanos en estudios de investigación).
- Otras agencias reguladoras responsables de supervisar estudios, tales como la oficina federal para la protección de humanos en estudios de investigación (Office for Human Research Protections).

Se guardarán en tu expediente médico una copia de este formulario de consentimiento, así como el documento de autorización de HIPAA que firmarás. Tus datos e información no se compartirán sin tu permiso, a menos que sea requerido por ley.

Es posible que tengamos que comunicar información sobre incidentes confirmados (o de que se tenga una sospecha razonable) de abuso o negligencia infantil, incluyendo el abuso o negligencia física, sexual, emocional y financiera. Si alguien del personal del estudio tiene o recibe información así, puede reportarla a las autoridades apropiadas.

Los datos que identifican personalmente a ti pueden estar borrados de la información o especímenes biológicos obtenidos como parte del estudio. Después de que estos datos personales estén borrados, la información o especímenes biológicos se podrán usar para otros estudios en el futuro o podrán darse a otro investigador para otros estudios en el futuro sin la necesidad de obtener otro formulario de consentimiento informado adicional de usted.

Los especímenes biológicos (como sangre, tejido o saliva) obtenidos de este estudio y/o la información obtenida de los mismos podrá usarse en esta u otras investigaciones y compartirse con otras organizaciones. No obtendrás ningún valor comercial o ganancias derivadas del uso de tus muestras y/o la información obtenida de ellos.

Si los resultados del estudio se publican o presentan, no serás identificado.

¿RECIBIRÁS RESULTADOS DE TU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Tu proveedor médico de la diabetes te comunicará los resultados de tus análisis de sangre rutinarias, como lo hace normalmente.

¿HAY ALGÚN COSTO?

No hay costos asociados con tu participación en el estudio. Los análisis de sangre adicionales se llevarán al cabo en el momento de tus análisis de sangre de rutina de la diabetes. Los análisis de sangre adicionales los pagará el patrocinador del estudio.

¿QUÉ SUCEDE SI TE LESIONAS EN EL ESTUDIO?

Si te lesionas como resultado directo de tu participación en este estudio, el Hospital de Rady Children's – San Diego o la Universidad de California te brindarán cualquier asistencia médica necesaria para tratar esas lesiones. Ni el Hospital de Rady Children's – San Diego ni la Universidad te suministrará ningún otro tipo de compensación si te lesionas. Puedes comunicarte con la oficina del Programa para la Protección de Humanos en Estudios de Investigación llamando al 858-246-HRPP (858-246-4777) para obtener más información sobre este tema, para preguntar sobre tus derechos, o para comunicar problemas relacionados con el estudio.

¿SE TE COMPENSARÁ POR TU PARTICIPACIÓN?

Tu y tu padre/tutor recibirán una tarjeta de regalo de \$20 a Northgate o de VISA para compensarles por tu tiempo y esfuerzo en llenar las encuestas. Recibirán una tarjeta de regalo cada vez que tu y padre/tutor llenen las encuestas: al inscribirte en el estudio, a los 6 meses, 12 meses y a los 18 meses. También recibirás cupones para frutas y verduras y frijoles y legumbres secos como parte de este estudio, tal y como se explicó en las secciones anteriores.

¿A QUIÉN PUEDES LLAMAR SI TIENES PREGUNTAS O PROBLEMAS?

Si tienes preguntas sobre el estudio o sobre una lesión relacionada con la investigación, comuníquese con el investigador:

Dra. Kyung Rhee
858-534-6827

¿CUALES SON TUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Participar en este estudio es voluntario. Puedes elegir no participar o puedes elegir salirte del estudio en cualquier momento. Tu decisión no tendrá ninguna consecuencia, y no perderás ninguno de los beneficios a los que tienes derecho. Si tienes preguntas sobre tus derechos, puedes llamar a:

University of California, San Diego
Human Research Protections Program
858-246-HRPP (858-246-4777)

Te notificaremos acerca de cualquier información nueva que pudiera afectar a tu salud, tu

bienestar, o a tu deseo de participar en el estudio.

FIRMA Y CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO:

Tu firma a continuación significa que has leído toda la información referente a este estudio, y que has tenido la oportunidad de hacer preguntas para entender lo que harás en el estudio y cómo se utilizará tu información.

Puedes cambiar tu decisión más adelante si lo deseas. Te entregarán una copia de este formulario de consentimiento y una copia de la declaración de los derechos del sujeto (Subject's Bill of Rights). Con tu firma en este formulario de consentimiento no renuncias a ninguno de tus derechos legales.

Estás de acuerdo en participar en este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PARTICIPANTE

EDAD

FIRMA DEL PARTICIPANTE

FECHA

FIRMA DE LA PERSONA QUE MANEJA
LA EXPLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

FECHA

DECLARACIÓN DE LOS DERECHOS DEL SUJETO

Es importante que el objetivo y procedimientos de este estudio de investigación se entiendan completamente y que el consentimiento se de por tu propia voluntad. Un sujeto en un estudio de investigación o alguna persona que de consentimiento en nombre de otra persona para dicha participación tiene el derecho a:

1. Que le informen de la naturaleza y el propósito del estudio de investigación.
2. Que le expliquen todos los procedimientos que se seguirán y cualquier medicamento o dispositivo que se vaya a utilizar.
3. Que le describan cualquier riesgo o molestia que pudiera suceder como resultado de este estudio de investigación.
4. Que le expliquen sobre cualquier beneficio que pudiera esperarse como resultado de este estudio de investigación.
5. Que le informen de otros procedimientos alternativos, medicamentos o dispositivos que sean beneficiosos, así como sus riesgos y posibles molestias.
6. Que le informen de cualquier tratamiento médico que estuviera disponible para el sujeto en caso de surgir complicaciones en el estudio de investigación.
7. Que le den la oportunidad y le animen a hacer preguntas relacionadas con el estudio o los procedimientos relacionados con el mismo.
8. Que le entreguen una copia escrita del formulario de consentimiento, firmado y fechado, si lo solicita.
9. Que le expliquen que el consentimiento para participar en el estudio de investigación puede cancelarse y que la participación puede suspenderse en cualquier momento sin que afecte en ninguna forma la continuidad o calidad de la atención médica que ya reciba.
10. No estar sujeto a ningún elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción, coerción o a cualquier influencia para tomar la decisión de consentir o no a su participación en un estudio de investigación.

Si tienes preguntas adicionales o dudas sobre tus derechos como sujeto en un estudio de investigación, habla con el médico del estudio o con el Programa de Protección a Sujetos Humanos en un Estudio de Investigación (Human Research Protection Program) de UCSD 858-246-HRPP (858-246-4777).