



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

Consentimiento Informado para Padres y/o Tutores Legales

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 su consentimiento para que usted y su hijo participen. Esta parte del formulario le proporciona un resumen de información importante. El resto del formulario contiene detalles adicionales.

- La participación en el estudio es voluntaria – es su decisión si está de acuerdo en participar y permitir que su hijo participe. Puede hablar con otras personas sobre su decisión (como su familia, amigos o su médico).
- Puede decir que quiere participar y después cambiar su decisión.
- Si decide que no quiere participar, no lo usaremos en su contra o en contra de su hijo.
- Su decisión no le afectará a usted, a la atención médica que recibe su hijo, o a ningún otro beneficio al que tengan derecho usted o su hijo.
- Puede decir que no quiere participar, incluso si la persona que le invita a participar es parte del equipo médico de su hijo.
- No dude en hacer preguntas o mencionar sus 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 la salud de su hijo y su alimentación. La participación en el estudio le permitirá a su familia usar cupones para comprar frutas y verduras frescas y frijoles y legumbres secos, que puede beneficiar a su hijo directamente. La participación también nos ayudará a obtener nueva información para futuros

programas.

Cuando se inscriba en el programa, recibirá 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. Recibirá 7 cupones al mes por un total de 12 meses.
- Los cupones se enviarán por correo a su casa o se los entregarán en sus citas médicas en la clínica de diabetes.
- Puede 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 podrá participar en otras promociones de descuento y actividades de educación de nutrición de Northgate.
- Podrá usar sus cupones hasta que se acaban todos sus fondos.
- Llevaremos un registro del uso de sus cupones para averiguar cómo las familias usan el dinero de estos cupones.
- Cada 6 meses durante el estudio le pediremos a usted y a su hijo que llenen una encuesta sobre los alimentos en su casa.
- Llevaremos un registro de los resultados de los análisis rutinarios que el médico de su hijo obtenga como parte de la atención médica que recibe de rutina para manejar su diabetes.
- También añadiremos un análisis nuevo cuando se le hagan a su hijo sus análisis sanguíneos rutinarios, para evaluar su consumo de fruta y verduras. Esto implicará 2-4 cc adicionales de sangre que se obtendrá tres veces durante el estudio. No le cobrarán a usted o al seguro médico de su hijo por esta prueba adicional.
- Además, revisaremos su registro médico para determinar si hubo algún cambio en sus 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 quiera contestar, las cuales puede elegir no hacer.

Existe el riesgo potencial de la pérdida de privacidad de su 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, podría 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 realizándole a su hijo análisis de sangre como parte de su atención médica de rutina de la diabetes.

La participación en este programa es completamente voluntaria. Usted y su hijo pueden salirse del estudio en cualquier momento.

Tómese su tiempo para decidir. Hable con su familia sobre el estudio y su decisión. A continuación le proporcionaremos información más detallada sobre este estudio. No dude en preguntar lo que necesite 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 HAN PEDIDO QUE SU HIJO PARTICIPE Y CÓMO FUE SELECCIONADO?

A usted y a su hijo les han pedido participar en este estudio porque su hijo tiene diabetes tipo 2, está recibiendo beneficios de Medi-Cal o de CalFresh, y le 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?

A usted y a su hijo se les 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 les asignarán al azar a uno de los grupos del estudio. La probabilidad de que le asignen a cada grupo es de 1 en 2 (o 50:50). Ni usted, ni su hijo, ni los investigadores pueden elegir el grupo al que se le asignará.

Cuando a su hijo le hagan sus análisis de laboratorio rutinarios para su tratamiento de la diabetes, también le 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 usted y su hijo no necesitará dar otra muestra de sangre.

¿CUÁNTO TIEMPO ESTARÁ SU HIJO EN EL ESTUDIO?

Usted y su hijo participarán en el estudio durante 18 o 24 meses, dependiendo en el grupo del estudio al que se les asigne.

Usted puede suspender la participación de su hijo en el estudio en cualquier momento. Sin embargo, si decide salirse del estudio, le recomendamos que hable con el médico del estudio.

¿QUÉ IMPLICA EL ESTUDIO?

Esto es lo que sucederá si usted y su hijo participan en este estudio:

- A usted y a su hijo se les asignará al azar un grupo del estudio. Dependiendo en su grupo de estudio, inmediatamente o después de un periodo de espera de 6 meses, empezará a recibir 7 cupones mensuales (cada uno con un valor de \$15, por un total de \$105 al mes) por 12 meses. Los cupones se los enviarán por correo a su casa o se los entregarán durante sus citas rutinarias en la clínica de diabetes.
- (Por favor vea 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 usted o su hijo no desean contestar y pueden elegir no contestarlas.
2. Existe el riesgo potencial de la pérdida de la privacidad de su información. (Vea la sección de Confidencialidad a continuación para obtener detalles sobre cómo protegeremos sus datos personales).

Se les 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 les asignen podría no ser el grupo en el que usted o su hijo hubieran preferido estar.

Su hijo continuará teniendo sus análisis de sangre de rutina, por medio de su proveedor, para la atención médica de su 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 su hijo usa una crema anestésica para las extracciones de sangre, podría 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 y de su hijo.

¿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 la salud y el bienestar de su hijo.

¿QUÉ OTRAS OPCIONES EXISTEN?

La única alternativa a la participación en este estudio es no participar. Usted puede salirse del estudio en cualquier momento. Aún así podrá recibir cualquier promoción y descuentos de Northgate que ofrezcan en las tiendas para sus clientes. Sin embargo, no recibirá más cupones mensuales después de retirarse del estudio. Su hijo también continuará recibiendo su atención médica de rutina en la clínica de diabetes del Hospital de Rady Children's San Diego.

¿PUEDEN RETIRAR A SU HIJO DEL ESTUDIO SIN SU CONSENTIMIENTO?

Se puede retirar a su hijo del estudio si usted y su hijo no asisten a sus citas de rutina de la diabetes.

¿QUÉ SUCEDE CON RESPECTO A LA CONFIDENCIALIDAD?

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

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. A su hijo le 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 su hijo 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).

En el expediente médico de su hijo se guardará una copia de este formulario de consentimiento, así como el documento de autorización de HIPAA que usted firmará y *una copia del documento que su hijo firmará, si tiene 7 años o más*. Los datos e información de su hijo no se compartirán sin su 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 usted y/o su hijo 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. Ni usted ni su hijo obtendrán ningún valor comercial o ganancias derivadas del uso de sus muestras y/o la información obtenida de ellos.

Si los resultados del estudio se publican o presentan, su hijo no será identificado.

¿RECIBIRÁ RESULTADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Su proveedor médico de la diabetes le comunicará los resultados de los análisis de sangre rutinarias de su hijo, como lo hace normalmente.

¿HAY ALGÚN COSTO?

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

¿QUÉ SUCEDE SI SU HIJO SE LESIONA EN EL ESTUDIO?

Si su hijo se lesiona como resultado directo de su participación en este estudio, el Hospital de Rady Children's – San Diego o la Universidad de California le brindarán cualquier asistencia médica necesaria para tratar esas lesiones. Ni el Hospital de Rady Children's – San Diego ni la Universidad le suministrará ningún otro tipo de compensación si se lesiona. Puede comunicarse 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 sus derechos y los de su hijo, o para comunicar problemas relacionados con el estudio.

¿SE LE COMPENSARÁ A USTED O A SU HIJO POR SU PARTICIPACIÓN?

Usted y su hijo recibirán una tarjeta de regalo de \$20 a Northgate o de VISA para compensarles por su tiempo y esfuerzo en llenar las encuestas. Recibirán una tarjeta de regalo cada vez que usted y su hijo llenen las encuestas: al inscribirse en el estudio, a los 6 meses, 12 meses y a los 18 meses. También recibirá 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 PUEDE LLAMAR SI USTED O SU HIJO TIENEN PREGUNTAS O PROBLEMAS?

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

Dra. Kyung Rhee
858-534-6827

¿CUALES SON SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Participar en este estudio es voluntario. Puede elegir que su hijo no participe o usted o su hijo pueden elegir salirse del estudio en cualquier momento. Su decisión no tendrá ninguna consecuencia, y no perderán ninguno de los beneficios a los que su hijo tiene derecho. Si tiene preguntas sobre los derechos de su hijo, puede llamar a:

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

Le notificaremos acerca de cualquier información nueva que pudiera afectar la salud y el bienestar de su hijo o su deseo de participar en el estudio

FIRMA Y CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO:

Su firma a continuación significa que ha leído toda la información referente a este estudio, y que ha tenido la oportunidad de hacer preguntas para entender lo que harán usted y su hijo en el estudio y cómo se utilizará su información.

Usted o su hijo pueden cambiar su decisión más adelante si lo desean. Le 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 su firma en este formulario de consentimiento usted no renuncia a ninguno de los derechos legales de usted o de su hijo.

Usted está de acuerdo en que su hijo participe en este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PARTICIPANTE

EDAD

FIRMA DEL PADRE O TUTOR LEGAL

FECHA

FIRMA DEL 2º PADRE O TUTOR LEGAL
(si lo requiere el IRB)

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 su 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 su participación en este estudio de investigación.

Si tiene preguntas adicionales o dudas sobre los derechos de su hijo como sujeto en un estudio de investigación, hable 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).