



**Rady Children's Hospital – San Diego
y University of California, San Diego**

Formulario de Asentimiento Informado para Adolescentes
(edades de 13-17 años)

**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 que participe. Esta parte del formulario le proporciona un resumen de información importante. El resto del formulario contiene detalles adicionales.

- La investigación en el estudio es voluntaria- si participas o no, es tu decisión. Puedes hablar con otras personas sobre tu decisión (como su familia, amigos o su médico).
- Puedes decir que quieres participar y después cambiar tu decisión.
- Si decide que no quieres participar, no lo usaremos en tu contra
- Tu decisión no afectará a la atención médica que recibes o a ningún otro beneficio al que tengas derecho.
- Puede 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 te permitirá a tí y a tu familia usar los cupones para comprar frutas y verduras frescas, y frijoles y legumbres secos, lo que puede beneficiarte directamente. La participación también nos ayudará a obtener nueva información para futuros programas.

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

El riesgo asociado con la participación en este estudio es mínimo. Puede haber algunas preguntas de la encuesta que tú o tu papá/mamá no quieran contestar, las cuales pueden elegir no hacer.

La única alternativa a la participación en este estudio es no participar. Esto no afectará a tu atención médica de rutina en la clínica de diabetes.

Tómate tu tiempo para decidir. Platica de esto con tus padres/tutor legal. A continuación te proporcionaremos información más detallada sobre este estudio. No dudes en preguntar lo que necesites 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, en su familia reciben 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 A ESTE ESTUDIO DIFERENTE DEL TRATAMIENTO USUAL?

A ti 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 tú ni los investigadores pueden elegir el grupo al que se te asignará.

Cuando te hagan sus análisis de laboratorio rutinarios para tu tratamiento de la diabetes, también le haremos otro análisis que se puede usar para determinar la cantidad de frutas y verduras que comiste. Esto se hará sin un costo extra para tí o tus padres/tutor legal y no necesitará 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 les asigne.

Puedes suspender tu participación en el estudio en cualquier momento. Sin embargo, si decides salirse del estudio, te recomendamos a hablar 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 su grupo de estudio, inmediatamente o después de un periodo de espera de 6 meses, tu padre/tutor empezará a recibir 7 cupones mensuales (por un total de \$105 al mes) por 12 meses. Los cupones se enviarán por correo a tu casa o se los entregarán a tu padre/tutor durante tus citas de seguimiento rutinarias en la Clínica de Diabetes.
- Los cupones pueden usarse para comprar frutas y verduras elegibles, incluyendo frutas y verduras frescos, enteros o cortados, sin azúcares añadidos, grasas,

aceites o sal. También se puede usar los cupones para comprar frijoles y legumbres secos.

- Continuarás viniendo a tus citas de seguimiento en la Clínica de Diabetes.
- También te pediremos a tí y a tu padre/tutor que llenen una encuesta sobre la comida en tu casa y sobre tu alimentación, cada 6 meses durante el estudio.
- Llevaremos un registro de los resultados de los análisis rutinarios que tu médico obtenga como parte de la atención médica que recibes 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 periodo del estudio. No te cobrarán a tí o a tu seguro médico por esta prueba adicional.

¿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 tú o tus padres/tutores no deseen contestar y pueden elegir no contestarlas.
2. Existe el riesgo potencial de la pérdida de la privacidad de tu información.

Se harán todos los esfuerzos razonables para mantener la confidencialidad de toda tu información personal. (Puedes ver la sección de Confidencialidad a continuación para obtener detalles sobre cómo protegeremos tus datos personales).

Se te asignarán a un grupo del estudio al azar. Tu 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 tú/tus padres o tutores hubieran preferido que estés.

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

Los posibles efectos secundarios de la extracción de sangre incluyen:

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

Usar la crema anestésica para las extracciones de sangre puede causar irritación de la piel, y esta podría ponerse roja o blanca temporalmente o salirle un sarpullido.

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

¿HAY BENEFICIOS DE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Los participantes en este estudio se beneficiarán de poder comprar más frutas y verduras frescas y frijoles y legumbres secos en Northgate Gonzalez Markets. El aumento del consumo de frutas y verduras frescas 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, tus padres/tutores podrán continuar recibiendo cualquier promoción y descuentos que Northgate ofrezca en las tiendas para sus clientes. Sin embargo, tus padres/tutores no recibirán más cupones mensuales después de que te retires del estudio. También continuarás recibiendo su atención médica de rutina en la clínica de diabetes del Hospital Rady Children's San Diego.

¿TE PUEDEN RETIRAR DEL ESTUDIO SIN TU CONSENTIMIENTO?

Te pueden retirar del estudio si no asistes a tus citas de rutina 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. 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 estés 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).

Mantendremos tus datos de manera confidencial, a menos que sea requerido por ley a compartirllos.

Los datos que te identifican personalmente 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 ti.

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 y los pagará el patrocinador del estudio.

¿QUÉ SUCEDE SI TE LESIONAS EN EL ESTUDIO?

Si te lesionas como resultado directo de tu participación en esta investigación, te darán asistencia médica.

¿TE COMPENSARÁN POR TU PARTICIPACIÓN?

Tú y tu padre/tutor 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 llenen las encuestas: al inscribirse en el estudio, a los 6 meses, 12 meses y a los 18 meses. También recibirán cupones para frutas y verduras frescas y frijoles y legumbres secos como parte de este estudio, tal y como se explicó en las secciones anteriores.

¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR SI TIENES PREGUNTAS O PROBLEMAS?

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

Dr. 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 los beneficios a los que tienes derecho. Si tienes preguntas sobre sus 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 o bienestar o a tu deseo de participar en el estudio.

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

Estás de acuerdo en participar en este estudio de investigación.

NOMBRE DEL SUJETO

EDAD

FIRMA DEL SUJETO (13 - 17 AÑOS)

FECHA

FIRMA DE LA PERSONA QUE MANEJA
LA EXPLICACIÓN DEL ASENTIMIENTO INFORMADO

FECHA

DECLARACIÓN DE LOS DERECHOS DEL SUJETO ADOLESCENTE

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 tiene 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.
4. Que le expliquen sobre cualquier beneficio que pudiera esperarse como sujeto de este estudio de investigación.
5. Que le informen de otras opciones que se pueda hacer en lugar de este estudio de investigación, y de sus riesgos e incomodidades.
6. Que le informen sobre cualquier tratamiento médico que esté disponible si haya complicaciones de esta investigación.
7. Que le den la oportunidad y le animan a hacer preguntas relacionadas con el estudio o los procedimientos relacionados con el mismo.
8. Que le informen de que puede dejar de participar en este estudio de investigación en cualquier momento y que la decisión de dejar de participar no afectará la atención médica de ninguna manera.
9. Recibir una copia del formulario de consentimiento por escrito firmado y fechado.
10. No estar presionado de ninguna manera para que participe en este estudio de investigación o para que elija no participar en este estudio de investigación.

Si tienes preguntas o preocupaciones adicionales sobre tus derechos como sujeto en una investigación, contacta con tu médico de investigación o con el Programa de Protección a Sujetos Humanos en una Investigación (Human Research Protection Program) de UCSD 858-246-HRPP (858-246-4777).