

A22- - - - -

CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TITULO DEL ESTUDIO: Un Estudio Distribuido al Azar para Evaluar Anteojos (Gafas) Secuenciales vs Simultáneos más Parches Oculares para la Ambliopía en Niños/as de entre 3 y menos de 13 años de edad.

INFORMACIÓN ACERCA DEL MEDICO DEL ESTUDIO

Nombre:

Numero de Contacto:

Nombre del Sitio:

Dirección del Sitio:

Numero de Emergencias (24 horas):

Coordinador del Estudio Nombre/Contacto:

RESUMEN

En este formulario los lugares que dicen “usted” se refieren a usted como participante si es que usted es un adulto, o a la persona que usted tiene bajo su cargo y que participara en el estudio, siempre y cuando usted sea su representante legal autorizado (LAR). Por favor vea la sección siguiente titulada “Representante Legal Autorizado (LAR)” para más información acerca de quién puede ser un LAR. Esto sería como padres repasando la información por su hijo/a que habrá de participar del estudio. En dicho caso “usted” significaría “su hijo/a”.

Este formulario de consentimiento le brindara información importante acerca de este estudio. Lo ayudara a decidir si desea o no tomar parte en el estudio. Usted no tiene obligación de participar en este estudio. Usted tiene la libertad de dejar de participar en este estudio en cualquier momento. Le solicitamos que lea y discuta toda la información contenida en este formulario de consentimiento con el doctor de su estudio.

Este estudio se realiza para averiguar si el tratamiento de la ambliopía (visión peor de lo normal en un ojo) con anteojos y el uso de un parche ocular al mismo tiempo es mejor que tratar la ambliopía primero con anteojos y luego con un parche, de ser esto necesario más tarde.

- Se le solicitará que esté en el estudio durante aproximadamente 56 semanas. El estudio consistirá en, ya sea usar anteojos y un parche al mismo tiempo, o usando anteojos primero antes de usar un parche, de ser esto necesario. Usted verá a su médico oftalmólogo aproximadamente cada 8 semanas durante las 56 semanas. Durante cada una de estas visitas se la examinarán sus ojos y se medirá su visión.
- El uso de anteojos y parches forman parte del tratamiento regular de la ambliopía. Esto quiere decir que los riesgos causados por el estudio no se anticipa que sean mayores que los riesgos que usted correría si no estuviera en el estudio. Los riesgos más probables son irritación o molestias de la piel debida al parche, al sensor de temperatura, y/o al recipiente del sensor de siliconas.

A22- - - - -

- Los beneficios posibles son que su visión podría mejorar más o más rápidamente, pero eso es lo que la investigación está tratando de determinar.
- Si usted no participa, igual puede obtener el tratamiento para su ambliopía como lo haría normalmente.

REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO (LAR)

Se considera “un menor” a una persona menor de 18 años. El LAR para un menor es un padre/madre natural o adoptivo, o un guardián o tutor legal.

¿QUE ES LO QUE CONSTITUYE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO?

Se le está pidiendo que forme parte de este estudio de investigación porque usted tiene visión peor que la normal en uno de sus ojos. Esta afección se conoce como ambliopía. El objetivo de este estudio es el de averiguar cosas que puedan ayudar a ver mejor a la gente que tiene ambliopía.

El doctor de su estudio le hablara acerca del estudio y de este formulario. Tómese todo el tiempo necesario para pensar acerca de si quiere o no participar de este estudio. Usted también puede llevarse una copia de este formulario para discutirlo con amigos, parientes, u otros médicos que lo ayuden a tomar una decisión. Por favor lea este documento cuidadosamente. No de su consentimiento para participar en este estudio a menos que todas sus preguntas hayan tenido respuesta.

Usted no está obligado a participar de este estudio. Si usted decide no participar del estudio, usted no será tratado en forma diferente como persona simplemente por el hecho de que usted no haya querido participar de este estudio. Igualmente, su tratamiento no sufrirá impacto alguno.

¿QUIEN REALIZA EL ESTUDIO?

Este estudio es hecho por el Pediatric Eye Disease Investigator Group. (Grupo de Investigadores de las Enfermedades Oculares Pediátricas). Está financiado por el National Eye Institute (Instituto Nacional Ocular). El Jaeb Center for Health Research (Centro Jaeb para Investigaciones de Salud) utilizara fondos destinados a la organización de este estudio. Su doctor del estudio y su equipo clínico usaran fondos para realizarlo. El nombre del doctor del estudio y su información de contacto se encuentran listados en la primera página de este formulario. En caso de que uno de los médicos del estudio reciba dinero u otros beneficios de parte de una compañía que fabrica los anteojos o los parches utilizados en el estudio ellos están obligados a hacérselo saber al Jaeb Center.

¿PORQUE SE REALIZA ESTE ESTUDIO?

El propósito de este estudio es el de averiguar si el tratamiento de la ambliopía con anteojos y parches simultáneamente mejora la visión tan bien como el tratar la ambliopía primero con anteojos y luego con parche, de ser necesario. Un número de 544 niños/as con ambliopía en alrededor de 95 consultorios médicos dentro de los Estados Unidos y alrededor de 5 sitios fuera de los Estados Unidos participarán en el estudio. El estudio tendrá una duración de 56 semanas (poco más de un año).

A22- - - - -

¿QUIEN PUEDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

En general, para formar parte de este estudio, usted debe:

- Tener entre 3 a menos de 13 años de edad.
- Tener ambliopía.
- Tener visión normal en el ojo bueno.

También usted no debe:

- Haber usado anteojos o lentes de contacto durante más de 72 horas hace 3 o más meses
- Haber usado anteojos o lentes de contacto por más de 24 horas hace menos de 3 meses
- Haber sido tratado por ambliopía.
- Haber planeado o tener programada la cirugía de estrabismo (alineación de los ojos) en las próximas 56 semanas.
- Tener planeado usar lentes de contacto durante las próximas 56 semanas.

El doctor de su estudio y personas de su equipo discutirán con usted otros requisitos relacionados con la salud.

¿QUE ES LO QUE OCURRIRÁ DURANTE ESTE ESTUDIO?

Se le hará una medición de la visión con un par de anteojos temporarios, los que contendrán lentes que a juicio de su médico oftalmólogo sean los que le darán la mejor visión. Si su visión con estos anteojos no concuerda con los parámetros del estudio, el estudio habrá terminado para usted, o sea que no participará más. Si su visión con estos anteojos aún están dentro de los parámetros del estudio usted podrá continuar en el estudio y se le recetarán anteojos que serán ordenados en una óptica.

Usted concurrirá a una visita de consultorio donde habrá de usar sus anteojos por primera vez. Usted no debe usar sus anteojos antes de concurrir a esta visita. Después de usar sus nuevos anteojos por no menos de 10 minutos, se constatará su visión y el alineamiento de sus ojos. También contestará algunas preguntas acerca de sus ojos y de cómo se siente. En caso de que no esté dentro de los parámetros del estudio usando sus nuevos anteojos, el estudio habrá finalizado para usted. No obstante, usted podrá quedarse con sus nuevos anteojos. En caso de que aún esté dentro de los parámetros del estudio cuando esté usando sus nuevos anteojos, usted podrá participar completamente en el estudio.

Si usted decide participar en el estudio, un programa computarizado será usado para seleccionar a los que comenzarán el estudio usando anteojos solamente, y un parche más tarde, de ser necesario o en cambio los que usarán anteojos y un parche simultáneamente. Esto es lo mismo que tirar una moneda para decidir en cuál grupo estará usted. Ambos grupos deberán usar los anteojos todos los días, durante todo el día, mientras estén despiertos. El uso del parche ya sea al principio del estudio o más tarde, será por dos horas diarias, los siete días de la semana. Usted deberá visitar al médico oftalmólogo cada 8 semanas por toda la duración del estudio que serán 56 semanas (poco más de un año). Durante cada una de dichas visitas se le revisarán la visión y el alineamiento, además de contestar preguntas acerca de sus

A22- - - - -

ojos y de cómo se siente usted. Si usted nos da su información para contactarlo, usted recibirá un mensaje de texto antes de cada visita para recordarle de su cita.

Durante cada visita, su médico oftalmólogo habrá de determinar si su visión ha dejado de mejorar, o si la ambliopía ha desaparecido. Si usted pertenece al grupo que comenzó usando anteojos solamente y su ambliopía mejora, usted continuará usando sus anteojos. Si su visión deja de mejorar, usted comenzará a usar un parche durante dos horas diarias, los siete días de la semana, usted continuará usando sus anteojos y el parche hasta que su vista deje de mejorar o su ambliopía desaparezca. Si su vista dejó de mejorar con los anteojos y el parche, su oftalmólogo revisará sus ojos utilizando gotas que dilatan la pupila para estar seguro que la receta de sus lentes, aún es la correcta, aún cuando su ambliopía haya desaparecido. Si su vista dejó de mejorar, pero usted todavía tiene ambliopía, su oftalmólogo podría indicarle tratamiento adicional para la ambliopía. Si su ambliopía desaparece usted dejara de usar el parche pero continuará usando los anteojos.

A22- - - - -

La tabla que se encuentra a continuación indicará lo que habrá de ocurrir durante cada visita:

Visita	Consentimiento	Constatar la visión con marco de prueba	Información demográfica / Historia clínica	Verificar la prescripción de los lentes	Prueba de la visión de los ojos	Evaluar profundidad	Alineación de los ojos	Habilidad para ver distinto tonos de grises	Cuestionario de calidad de vida	Preguntas acerca del uso de los anteojos y el parche
Visita de enrolamiento	X	X	X							
Visita de línea de base / Distribución al azar				X	X	X	X	X*	X	
Visita a las 8 semanas				X	X	X	X	X*	X	X
Visita a las 16 semanas				X	X	X	X	X*	X	X
Visita a las 24 semanas				X	X	X	X	X*	X	X
Visita a las 32 semanas				X	X	X	X	X*	X	X
Visita a las 40 semanas				X	X	X	X	X*	X	X
Visita a las 48 semanas				X	X	X	X	X*	X	X
Visita a las 56 semanas				X	X	X	X	X*	X	X

* Su capacidad para ver diferentes tonos de grises será confirmada solamente dos veces en este estudio. 1) durante la visita de Distribución Aleatoria Basal y 2) tal cual lo especifique su doctor, si es que su visión deja de mejorar.

Si usted está en el grupo que usa los anteojos y el parche simultáneamente, usted continuará usando los anteojos y el parche hasta que su vista deje de mejorar, o la ambliopía desaparezca. Si su vista deja de mejorar, pero aún tiene ambliopía, su oftalmólogo podría darle tratamiento adicional para la ambliopía. Si su ambliopía desaparece, usted dejará de usar el parche pero continuará usando los anteojos.

Para ambos grupos, si la ambliopía ha desaparecido pero luego vuelve a ocurrir durante la duración del estudio, usted comenzará a usar el parche de nuevo por dos horas diarias, los siete días de la semana.

Se hará monitoreo del uso del parche a ambos grupos. Esto se hará con la colocación de un sensor pequeño de temperatura, colocado en la parte interior del parche. El sensor es pequeño y puede causar

A22- - - - -

daño en caso de ser ingerido. El sensor llevará cuenta de las temperaturas, lo cual se usará para estimar la cantidad de tiempo durante el cual el parche es usado. Se le darán instrucciones acerca de cómo ubicar el sensor. También le pediremos que anote en un calendario cuánto tiempo usó los anteojos y el parche.

¿CUALES SON LOS RIESGOS DE ESTE ESTUDIO?

Si usted ha elegido tomar parte de este estudio, debe saber que existen algunos riesgos y efectos colaterales inherentes a este estudio. Hay un pequeño riesgo de que el parche le cause irritación o una reacción alérgica. Si esto llega a pasar, se le dará otro tipo de parche. Existe una leve posibilidad de que la vista del ojo emparchado disminuya. Esta disminución de la visión en el ojo emparchado casi siempre desaparece cuando se deja de usar el parche. También hay una muy leve posibilidad de que el uso del parche haga que un ojo pierda su alineación o provoque visión doble. Esto es muy raro.

También existe un pequeño riesgo de molestias o irritación de la piel durante el uso del sensor o del recipiente del sensor de siliconas. Si esto ocurre, usted puede colocar el sensor debajo de un parche sin el contenedor de sensores de silicona. El sensor de temperatura colocado debajo del parche (de ser necesario) es pequeño y podría causar daños si es ingerido. Información obtenida de otros estudios hasta ahora han demostrado que los sensores no se han introducido en el ojo, ya que están adheridos al parche y presionados contra la piel, pero esto sería posible.

Riesgos Desconocidos

Siempre existe la posibilidad de que alguien que use el parche por primera vez tenga una reacción alérgica en la piel. También es posible que existan riesgos adicionales por el uso del parche o por los procedimientos del estudio, que al presente no son conocidos. Si nos enteramos de algún nuevo riesgo, se lo haremos saber. Usted podrá decidir si desea continuar en el estudio basado en esta nueva información.

Riesgos de Confidencialidad

Este estudio habrá de captar información acerca de usted que incluya información personal e identificable, como por ejemplo su fecha de nacimiento. El estudio cuenta con procedimientos que protegen tal información. Existe la posibilidad de que dicha protección se pueda perder. Esto constituye una pérdida de confidencialidad. Por favor vea la sección “Como se hará para proteger mi información y mantenerla de forma confidencial”, sección que se encuentra a continuación, que le brindará más información.

Usted recibirá mensajes de texto asegurados durante este estudio para recordarle de su cita. Estos mensajes son llamados seguros porque tomamos medidas para impedir que los mensajes de texto sean visto por personas ajenas. Es posible que otras personas pueden ver estos mensajes de texto en su teléfono. Si esto ocurriera, se podrían enterar de que usted está participando de un estudio o ver algún detalle del estudio. Usted recibirá mensajes de texto antes de cada visita.

Los datos obtenidos del sensor serán subidos a un sitio web para la compañía que fabrica el sensor (Theramon). Sus datos tendrán un código para identificarlos y saber que provienen de su sensor, pero es

A22- - - - -

posible que cierta información, cómo ser su nombre, fecha de nacimiento y género también podrían ser subidos. Si esto llegara a ocurrir, la compañía que fabrica el sensor tiene pasos a seguir para proteger sus datos.

Cuestionarios y Encuestas del Estudio:

Esta investigación incluirá hacerle algunas preguntas acerca de sus ojos. En caso de que cualquier pregunta lo haga sentir incomodo, usted podrá negarse a responder. Usted puede decidir tomar un descanso o dejar de tomar parte del estudio en cualquier momento. Se le harán preguntas acerca de si le preocupan sus ojos, o si sus ojos afectan a usted o a su familia. Existe el peligro de que estas preguntas lo hagan sentir incómodo cuando las contesta. Tus contestaciones no serán compartidas con tus padres, a menos de que tu doctor esté preocupado por tu seguridad y bienestar.

Por favor discuta los riesgos con su médico del estudio o con cualquier otro proveedor de salud.

¿CUALES SON LOS BENEFICIOS DE TOMAR PARTE DE ESTE ESTUDIO?

Los posibles beneficios serían que tu ambliopía mejore, pero eso es precisamente lo qué la investigación está tratando de averiguar. Las personas que forman parte de este estudio de investigación habrán de agregar nuevos conocimientos que puedan ayudar a otras personas con ambliopía.

¿HAY OTRAS OPCIONES ADEMÁS DE LA DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si no formas parte de este estudio, tus opciones incluyen los tratamientos habituales como ser usar un parche, gotas intraoculares (atropina), y otros estudios de investigación. También puedes elegir no hacer nada. El médico de su estudio habrá de discutir dichas opciones con usted.

¿PUEDO DEJAR DE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Usted puede dejar de participar en este estudio en cualquier momento. Si usted decide dejar de participar en el estudio, usted no será tratado de manera diferente. Su cuidado no habrá de ser impactado. Por favor hable con el doctor del estudio o el personal de su equipo para hacerles saber los motivos por los cuales usted deja de participar, y ellos le ayudaran a hacerlo de la manera más segura posible.

Usted podrá de seguir dejar de recibir mensajes de texto o correos electrónicos en cualquier momento. Usted deberá avisarle al medico del estudio si es que usted desea dejar de recibir mensajes de texto o correos electrónicos. Usted puede continuar participando en el estudio aún cuando no quiera recibir más mensajes de texto.

En caso de que surja alguna nueva información de importancia acerca del estudio, usted será informado. Usted tendrá la libertad de decidir si desea continuar en el estudio basado en dicha nueva información.

El estudio de investigación puede ser suspendido, o el doctor del estudio podría decidir excluirlo a usted del estudio en cualquier momento. Usted no tiene la obligación de dar su consentimiento para que el estudio se suspenda, ni para que el doctor del estudio lo excluya. Si eso ocurre, se lo haremos saber.

A22- - - - -

Algunas de las razones por las cuales usted podría ser removido del estudio incluyen:

- Los doctores creen que eso es de su mejor interés
- Si usted no sigue las instrucciones del estudio
- Los doctores creen que el que usted este en el estudio podría causarle daño
- Si sufre una lesión relacionada con el estudio
- En caso de que necesite tratamiento adicional o diferente.

Si usted se retira, es removido del estudio, o si el estudio es suspendido, usted continuara recibiendo tratamiento tal cual lo recibiría normalmente si no estuviera participando en este estudio.

¿EXISTEN COSTOS RELACIONADOS CON LA PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Los costos de los tratamientos de rutina, visitas al consultorio, y pruebas o análisis que forman parte de su tratamiento normal les serán facturadas a usted, o a su compañía de seguros, de la misma manera que lo serian si usted no estuviera en un estudio de investigación. El estudio pagará por las visitas hechas por causa exclusiva de la investigación. Todas las pruebas, análisis, y procedimientos adicionales les serán facturadas a usted, o su compañía de seguros, como lo seria normalmente.

- El estudio pagará por la visita durante la cual se le entreguen sus nuevos anteojos, ya que esto se hace solamente por el estudio de investigación.
- El estudio pagará por la visita de enrolamiento y las visitas de la semanas número 8, 24, 40 y 56 ya que estas se hacen solamente por el estudio de investigación.
- El estudio no pagará por las visitas de las semanas número 16, 32, y 48 ya que estas visitas se hacen como parte de su tratamiento habitual.
- Si usted tiene gastos de viaje que hagan difícil el volver para las visitas del estudio, podría haber fondos adicionales que podrían estar disponibles, si es que son aprobados por el IRB.
- Los anteojos y los parches le serán provistos sin costo alguno. Cualquier otra prueba o procedimiento le será facturado a usted o su compañía de seguros como lo serían normalmente.

Por favor pida hablar con alguien en el consultorio de su medico del estudio si usted desea mas información acerca de cuanto deberá pagar usted o su compañía de seguros.

¿RECIBIRÉ ALGÚN PAGO POR PARTICIPAR DE ESTE ESTUDIO?

Si usted decide tomar parte del estudio, usted recibirá la suma de hasta \$400 por su participación. Estos pagos se harán efectivos de la siguiente manera: \$40 por cada visita completada (hasta un máximo de 10 visitas). Los pagos serán en forma de cheque o tarjetas de obsequio. Si usted se retira del estudio, recibirá pago por las visitas que ya haya completado. Usted no recibirá pagos extras por aquellas visitas requeridas como parte de su tratamiento normal o por las visitas necesarias para tratar alguna enfermedad o lesión.

A22- - - - -

Dado que los pagos hechos a usted por participar en este estudio pueden ser reportados al IRS como ingresos, usted debería proveernos con su número de seguridad social o con un formulario W-9 enviado al consultorio del doctor del estudio. Esta información no será compartida con nadie que este fuera de dicha oficina con excepción de lo que requiera el IRS.

¿QUE OCURRIRÁ SI SUFRO DE ALGUNA ENFERMEDAD O LESIÓN RELACIONADA CON MI PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?

Todos los procedimientos son iguales a los procedimientos que se harían habitualmente. No es de esperar que hay enfermedades o lesiones relacionados al estudio. Si usted tiene una enfermedad o lesión relacionada con su participación en el estudio, usted puede recibir tratamientos de la misma manera que lo haría normalmente. Si usted tiene alguna emergencia, por favor sométase a tratamientos de emergencia lo más pronto posible. Por favor comuníquese al médico de la emergencia, que usted está participando en un estudio de investigación. Por favor también infórmele lo más pronto posible al doctor de su estudio que usted ha tenido una emergencia.

El estudio no tiene provisto pagar ningún tratamiento u otros gastos relacionados con enfermedades o lesiones. Ni el médico de su estudio, ni el consulta de su médico, el Jaeb Center y el National Eye Institute no tienen provisto pago alguno para compensar por honorarios perdidos o pérdidas directas o indirectas.

INFORMACIÓN DE CONTACTO PARA PREGUNTAS O PROBLEMAS

Si usted tiene preguntas sobre este estudio; ha sufrido alguna enfermedad o lesión relacionada con esta investigación, o tiene preocupaciones, sugerencias o preguntas acerca del estudio, por favor comuníquese con el doctor del estudio utilizando la información de contacto que se encuentra en la primera página de este formulario.

Contacte el Jaeb Center for Health Research Institutional Review Board (IRB) / Junta de Revisión Institucional del Centro Jaeb para Investigaciones de Salud al 813-975-8690 o al irb@jaeb.org si usted:

- Tiene preguntas acerca de sus derechos como participante de un trabajo de investigación
- Desea conversar acerca de sus preocupaciones o sugerencias acerca de la investigación
- Desea información adicional la investigación, o
- Desea brindar algún comentario acerca de la investigación.

¿COMO SERA PROTEGIDA MI INFORMACIÓN Y COMO SE MANTENDRÁ LA CONFIDENCIALIDAD?

Tal cual lo requiere la ley, los datos relacionados al estudio que contengan información identificable serán mantenidas en forma confidencial. Las medidas apropiadas de seguridad que gobiernan el acceso, seguridad, y la privacidad de su información han sido puestas en función tal cual lo requiere la ley. Su fecha de nacimiento y sus iniciales podrían ser usadas en el estudio para ayudar a los investigadores a mantener correcta la información. Dicha información será protegida tal cual se describe más adelante. Excepto en los casos en los cuales la ley lo requiere, su nombre, dirección, número de seguridad social,

A22- - - - -

número de teléfono, u otra información directamente identificable no será utilizada para identificarlo a usted.

Certificado de Confidencialidad

El National Eye Institute nos ha otorgado un certificado de confidencialidad para este estudio. Esto agrega una protección especial para la información del estudio que lo identifica a usted y nos permite, en algunos casos, negarnos a entregar información que pudiera identificarlo a usted sin su previo consentimiento. Esto podría hacerse cuando dicha información es solicitada por una corte local, estatal, o federal, o por alguna agencia estatal. En caso de que usted necesite ayuda médica, podríamos compartir su información identificable. Por ejemplo, podríamos compartir información identificable tal cual se describe en este formulario o en otros casos. Por ejemplo, si el gobierno realiza una inspección, podrían ver su información identificable. Su doctor del estudio y el equipo de investigadores seguirán la legislación local y le comunicarán a las autoridades locales o estatales:

- Si están presentes ciertas enfermedades;
- Si sospechan negligencia, abandono, o abuso de su persona; y
- Si el doctor del estudio o su equipo se enteran de que usted tiene planeado dañarse a sí mismo, o dañar a otras personas

Propósito de la Autorización

Nosotros tenemos reglas que protegen su información. Leyes estatales y federales también protegen su información. Al firmar este formulario, usted está otorgando permiso, llamado “autorización”, para el uso y divulgación de información protegida por la ley.

Usted deberá firmar este formulario, incluyendo la “Protected Health Information Authorization [Autorización referente a Información de Salud Protegida]” que se incluye en el sitio de firma que se encuentra al final del formulario si es que usted desea participar en el estudio. Cuando usted firma este formulario, usted otorga el permiso para usar y compartir su Información de Salud Protegida (PHI) para el estudio. El PHI constituye información de salud que lo identifica a usted. Su autorización es importante y beneficiosa para el estudio. Sin dicha autorización usted no podrá formar parte del estudio.

Utilizar y compartir su PHI

Su doctor del estudio coleccionara información del estudio acerca de usted. Dicha información incluye cosas derivadas de los procedimientos del estudio, como así también su nombre, dirección, fecha de nacimiento, e información obtenida de su historia clínica. Estos constituyen ejemplos de información identificable. Un numero código con sus iniciales y su fecha de nacimiento reemplazaran a su nombre, dirección, número telefónico, o número de seguridad social en los resultados que se entreguen al Jaeb Center for Health Research (Centro Jaeb para Investigaciones de Salud) en Tampa, FL.

Las siguientes personas o compañías que participan en este estudio podrían ver los resultados de su estudio conteniendo cosas como su fecha de nacimiento, iniciales, o fechas de procedimientos:

- El consultorio de su médico del estudio
- Jaeb Center for Health Research

A22- - - - -

El consultorio de su doctor del estudio *no compartirá* resultados de sus estudios que pudieran identificarlo a usted, con las excepciones ya explicadas en este formulario o cuando la ley lo requiera. El Centro Jaeb y el consultorio de su médico del estudio salvaguardaran la privacidad del PHI en su estudio.

Quien Puede Recibir y Utilizar Su Información del Estudio

Existe la posibilidad de que personas ajenas a este consultorio médico y al Centro Jaeb necesiten ver o recibir su información de este estudio. Algunos ejemplos incluyen agencias gubernamentales (como ser la Administración de Alimentos y Drogas [FDA], comités que supervisen la seguridad, otros sitios participantes en el estudio, y compañías que provean ya sea financiación o insumos para el estudio, laboratorios, y centros receptores de imágenes. En la mayoría de estos casos, la información tendrá un número código en lugar de su nombre, dirección, número de teléfono, o número de seguridad social.

Existen algunas situaciones donde la información no tendrá un número código y podría incluir su nombre, dirección, número telefónico, o número de seguridad social (PHI). Una vez que el PHI es revelado por el doctor del estudio y el equipo, es posible que ya no esté amparada por las leyes de privacidad. Todos aquellos que necesiten ver su información serán informados que dicha información es confidencial, pero no podemos garantizar una confidencialidad total, una vez que dicha información salga del consultorio médico.

¿Puede Usted Cancelar Su Autorización?

Usted puede cancelar su permiso para la recolección del PHI de su estudio en cualquier momento. Usted deberá contactar a los doctores del estudio y entregarles por escrito una notificación de cancelación, o usted puede comunicarse con el JCHR Oficina IRB en el 813-975-8960 o irb@jaeb.org. Cuando usted cancela el permiso, o cuando usted se retire del estudio en forma directa, usted no formará mas parte de este estudio. Ninguna nueva información acerca de usted será coleccionada para el estudio, con la excepción del caso en el cual haya una preocupación acerca de la seguridad relacionada con el estudio. En caso de que exista una preocupación de esta índole, podrá ser necesario revisar su historia clínica completa.

El Centro Jaeb habrá de recibir toda la información recogida para el estudio hasta el momento en que usted cancelo o se retiró del estudio. El Centro Jaeb recibirá cualquier nueva información acerca de cualquier preocupación referente a la seguridad que pueda estar relacionada con el estudio.

¿Cuándo Habrá de Finalizar El Uso Y El Compartir de Su PHI?

Parte del PHI de su estudio no tiene un número código adjunto. Su permiso para usar y compartir su PHI tiene una duración de 50 años desde el día que usted firme este formulario, o hasta la finalización del estudio, cualquiera ocurra primero.

El resto de la información del estudio que no constituye PHI tiene un número código adjunto. Cuando es recolectada pasa a formar parte de un informe de la investigación. El permiso que usted ha otorgado para

A22- - - - -

usar y compartir esta información codificada nunca caducará. Estos datos codificados no contienen su nombre, dirección, número de teléfono, o número de seguridad social.

Otras Consideraciones

La información coleccionada en el estudio podrían ser usadas en estudios futuros sin autorización adicional de su parte. Esto podría incluir estudios hechos por otros investigadores. La información que podría ser compartida no contendrá ninguna información que pudiera identificarlo a usted. Puede aún tener la posibilidad de que alguien pudiera identificarlo, pero eso no es probable. Una copia de la información colectada como parte de este estudio se hará de dominio público en una base de datos. Esto se hará una vez que el estudio haya concluido. Esta base de datos no contendrá ningún PHI. Los resultados del estudio también serán publicados. Dichos resultados no contendrán ninguna información que pudiera identificarlo a usted.

Una base de datos limitada que contiene alguna PHI podría ser entregada a algunos investigadores. Dicha PHI no incluirá cosas como su nombre, dirección, imágenes identificables, o números de historia clínica. Cualquier investigador deberá firmar un acuerdo para proteger su PHI antes de obtener esta base de datos tal cual le requiere la ley.

Los resultados del estudio, sin información identificable, podrán ser difundidos en publicaciones médicas, y en reuniones científicas. Sus datos serán confidenciales. Nadie difundirá su identidad en ninguna publicación médica, ni en ninguna reunión científica. Los resultados del estudio les serán enviados en forma de un boletín informativo después de que el estudio ya ha sido publicado. Su niño/a recibirá anteojos como parte del estudio, sin costo alguno para usted. Un médico oftalmólogo podría mandarlo a Lens Crafters o a algún óptico contratado para obtener nuevos anteojos. Para proveerle nuevos anteojos a su niño/a el óptico o Lens Crafters recibirán información acerca de su niño/a. El nombre, la fecha de nacimiento, y el número de identificación de su niño/a le serán entregados al óptico encargado de hacerle los anteojos a su niño/a. Si debe recibir anteojos pagados por el estudio a través de Lens Crafters, dicha información le será enviada a Lens Crafters por el Jaeb Center por vía del sitio web de EyeMed / Eye Care Plan of América, para ayudar a procesar la producción de los anteojos para su niño/a.

La información recogida por el sensor de temperatura del parche será enviada a un servidor de datos asegurado a través del internet. Esta información puede ser vista por la compañía que fabrica el sensor de temperatura. Esta información incluye la temperatura registrada por el sensor, la fecha y hora en la cual fue registrada en la temperatura, y el código del sensor. La información enviada podría identificarlo a usted ante la compañía que fabrica el sensor.

Contacto desde el Centro Jaeb

En forma separada de sus datos de investigación, el Centro Jaeb para Investigaciones de Salud en Tampa, FL será provisto de información acerca de cómo contactarlo para llamadas telefónicas previamente descritas. Así mismo, si el consultorio del doctor de su estudio no puede localizarlo cuando estén tratando de programar una visita de seguimiento, ellos podrán contactar a servicios de búsqueda para tratar de comunicarse con usted. Usted podría recibir notas de puesta al día acerca del estudio por correo. También podría recibir puestas al día e información acerca del estudio por correo. Artículos con

A22- - - - -

el logo del estudio como por ejemplo; un alcancía, camiseta, o peluches aprobado por el IRB también le podrían ser enviados.

Usted también podrá estar en comunicación con el consultorio del doctor por vía telefónica, mensajes de texto, o video (como ser Facetime o Skype). Existe la posibilidad de que alguien pueda ver o escuchar la conversación tal cual lo podrían hacer en casos en que usted estuviera hablando o mandándole textos a cualquier persona.]

Usted recibirá mensajes de texto a través de un servicio contratado para eso. Estos mensajes de texto serán enviados automáticamente utilizando un programa de computadora de la base de datos del Jaeb Center. Dicha base de datos fue diseñada con medidas que protegen su seguridad. Su información de contacto será guardada en un lugar diferente de la base de datos y no será guardada con su información del estudio. El servicio contratado para enviar los mensajes de texto únicamente recibirá su número de teléfono y ha convenido a usar únicamente su número de teléfono para enviar los textos del estudio. Estos mensajes son seguros. Usted no podrá responder a ellos.

Informes acerca del Estudio Clínico

Una descripción de esta prueba clínica será en <http://www.ClinicalTrials.gov>, tal cual lo requiere la ley. Este sitio web no contendrá información que pudiera identificarlo a usted. Como máximo, el sitio Web incluirá un resumen de los resultados. Usted puede buscar en este sitio Web en cualquier momento. Una copia de la plantilla del formulario de consentimiento para este estudio también deberá ser publicado en un sitio Web federal.

A22- - - - -

Cuando el/la participante no es menor de edad, por favor marque “N/A” aquí y pase a la página siguiente N/A ☐

Nombre completo del Menor (en letras de imprenta): _____

Permiso Otorgado por El Representante Legal Autorizado (LAR) del Menor

Yo, _____ (nombre del LAR en letras de imprenta) afirmo que soy uno de los siguientes individuos autorizados para brindar consentimiento en nombre del niño/a antes nombrado por ser unos de los siguientes LARs (marcado):

☐ Padres Naturales o Adoptivos; ☐ Custodio Legal; o ☐ Tutor Legal

Por el hecho de firmar a continuación, usted está de acuerdo con permitir que su niño/a forme parte de este estudio. Su firma significa que:

- usted ha leído este formulario de consentimiento informado
- usted ha tenido la oportunidad de conversar y hacer preguntas acerca del estudio a su entera satisfacción
- usted libremente elige permitir la participación de su niño/a. Usted y su niño/a pueden retirarse en cualquier momento, y ustedes recibirán una copia de este formulario de consentimiento usted autoriza el uso e intercambio de la información de salud protegida de su niño/a que es recolectada como parte de este estudio. Su niño/a no podrán participar de este estudio si usted no otorga dicho permiso.

Firma del LAR

Fecha

Certificación del Investigador

Certifico que a mi mejor saber y entender el participante o el LAR(s) entiende(n) la naturaleza, requerimientos, riesgos, y beneficios involucrados en su participación en este estudio.

**Nombre de Investigador
(Letras de Imprenta)**

Firma de Investigador

Fecha

A22- - - - -

Certificación del Interpretre

Para interpretación EN PERSONA únicamente (For IN-PERSON Interpretation only)

*Yo presenté al participante la traducción al español del formulario de consentimiento informado.
Yo respondí en español a cualquier pregunta que el participante pudo haber tenido.*

Nombre del Intérprete

Título

Firma del Intérprete

Fecha

Interpreter Certification (Certificación del Interpretre)

For REMOTE Interpretation only (Para interpretación REMOTA únicamente)

The following individual is a certified interpreter in the state of _____. The interpreter is employed by the following company: _____.

The interpreter was present throughout the entire consenting process remotely.

(El / la siguiente individuo es un/a intérprete certificado/a en el estado de _____

El / la intérprete está empleado/a por la siguiente compañía: _____

El / la intérprete estuvo presente durante la totalidad del proceso de consentimiento en forma remota.)

Name of Interpreter (Nombre del Intérprete)

Title or ID# (Título o ID#)

By signing this form, I attest that: *(Por el hecho de firmar este formulario yo atestigo que)*

- The consent form as well as any additional information conveyed by the person obtaining consent was presented to the subject and LAR in a language preferred by and understandable to the subject and LAR. *(El formulario de consentimiento, como así también cualquier información adicional transmitida por la persona que obtuvo el consentimiento le fue presentada al sujeto y al LAR en un idioma preferido por y entendible por el sujeto y el LAR.)*
- The subject and LAR's questions were interpreted and the responses of the person obtaining consent were presented in a language preferred by and understandable to the subject and LAR. *(Las preguntas del sujeto y el LAR fueron traducidas y las respuestas de la persona obteniendo consentimiento fueron presentada en un idioma preferido por y entendible por el sujeto y el LAR.)*

A22-_____-

- The subject and LAR were asked if they understood the information given in the informed consent form and they responded affirmatively. *(El sujeto y el LAR fueron cuestionados acerca de si entendieron la información que se les brindó en el formulario de consentimiento informado y ellos respondieron en forma afirmativa.)*

Signature of Investigator (Firma de Investigador)

Date (Fecha)