



Permiso de uno de los padres para participar en el estudio: Evaluación mejorada sobre las subvenciones de transformación comunitaria (Community Transformation Grants)

(Niños de 3 a 17 años de edad)

Título del estudio de investigación: Estudio biométrico en jóvenes y adultos

Introducción

Lea este formulario. Explica de qué se trata el estudio y lo que le piden que haga su hijo. También le indicará quiénes pueden estar en el estudio, cuáles son los riesgos y beneficios del estudio, cómo protegeremos los datos personales acerca de su hijo y a quién puede llamar si tiene alguna pregunta. Si hay algo que no queda claro, pida a su entrevistador que se lo explique.

Objetivo

RTI International, una organización sin fines de lucro que realiza estudios, está llevando a cabo este estudio para los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Estamos tratando de saber lo que su hijo piensan y cómo actúa con respecto a la actividad física, la comida que come, su salud emocional, los riesgos que tiene de padecer obesidad y enfermedades y si participa en algún programa comunitario o escolar de prevención de la obesidad y el uso de tabaco. Cerca de 500 adultos y 300 niños (de 3 a 17 años de edad) de su área local participarán en este estudio este año.

Procedimientos

Si está de acuerdo en permitir que su hijo participe en este estudio, el entrevistador que lo visite en su casa le hará algunas preguntas a su hijo (12 a 17 años de edad) o a usted le hará algunas preguntas acerca de su hijo (3 a 11 años de edad), tomará algunas medidas y le pedirá a su hijo que dé una muestra de su saliva.

- **Niños de 12 a 17 años:** un entrevistador le hará preguntas a su hijo en su casa y su hijo le dará sus respuestas. A su hijo le preguntarán sobre sus actividades físicas, la comida que come, su uso de tabaco, lo que saben y piensan acerca de los programas escolares y comunitarios para prevenir y reducir la obesidad y el uso de tabaco, exposición al tabaco de segunda mano, pérdida o aumento de peso reciente y sobre enfermedades o diagnósticos médicos recientes que podrían llegar a afectar sus medidas físicas. El entrevistador introducirá las respuestas de su hijo en una computadora. Usted va a estar con su hijo cuando se hagan estas preguntas. Para las preguntas sensibles acerca del uso de tabaco le vamos a mostrar una tarjeta que tiene una letra para cada respuesta y su niño puede responder diciendo la letra al lado de su respuesta. De esa manera, protegemos la privacidad de su niño porque usted no va a saber lo que responde su hijo. Una vez que la encuesta de 20 minutos haya terminado, el entrevistador medirá la estatura, peso y circunferencia de la cintura de su hijo. El entrevistador también tomará una muestra de saliva para analizar la cantidad de humo de segunda mano a la que ha estado expuesto.

- **Niños de 3 a 11 años:** un entrevistador le hará preguntas a usted en su hogar y sus respuestas estarán basadas en lo que ha observado acerca del comportamiento de su hijo. Le harán algunas preguntas acerca de su hijo: de sus hábitos de ejercicio y de comida, si él o ella ha estado expuesto a humo de segunda mano, sobre pérdida o aumento de peso recientes o enfermedades o diagnóstico médico recientes que podrían llegar a afectar las medidas físicas de él o ella. El entrevistador introducirá sus respuestas en una computadora. Una vez que la encuesta de 20 minutos haya terminado, el entrevistador medirá la altura, peso y circunferencia de la cintura de su hijo. El entrevistador también tomará una muestra de saliva de su hijo para analizar la cantidad de humo de segunda mano a la que él o ella ha estado expuesto.

Procedimiento de control de calidad: Su hijo puede ser seleccionado al azar en el procedimiento de control de calidad que solo incluye la observación de otro entrevistador durante la medición de estatura, peso, y cintura y la obtención de las muestras de saliva.

Recolección de muestras biológicas

A su hijo se le pedirá que entregue una muestra de saliva a un entrevistador capacitado que le pedirá que escupa alrededor de tres veces en un embudo para recolectar la saliva.

La saliva de su hijo será analizada para detectar la cantidad de una sustancia química en su cuerpo que indicará la cantidad de humo de segunda mano al que él o ella han estado expuesto. No recibirá los resultados de este examen. No le analizaremos la muestra de saliva de su hijo para detectar ADN, alcohol, cáncer, VIH, drogas ilegales, ni enfermedades de transmisión sexual, ni para saber quién es el padre del niño.

La muestra de saliva de su hijo se guardará en una instalación especial de RTI hasta que sea analizada. Su muestra no será asociada con su nombre. La muestra de saliva se guardará hasta que ya no se necesite para el estudio. La muestra de saliva será utilizada solo para este estudio y no será vendida.

Duración del estudio

El tiempo para participar en la encuesta, las medidas y la recolección de saliva es de 40 minutos.

Posibles riesgos o incomodidad

Algunas preguntas de la encuesta pueden hacer que usted o su hijo se sientan incómodos o molestos. Su hijo no tendrá que responder ninguna pregunta que no quiera responder y puede tomar un descanso en cualquier momento. También puede detener la encuesta en cualquier momento. Ningún participante del estudio será identificado en ningún informe ni en la publicación de este estudio o de sus resultados. La medición de estatura, peso y circunferencia de la cintura de su hijo no representa ningún riesgo, pero puede llegar a sentirse incómodo. Dar una muestra de saliva no representa ningún riesgo. Su hijo puede también negarse a dar alguna de las medidas arriba mencionadas. Además, puede llegar a haber riesgos inusuales o desconocidos. Usted o su hijo deben informar acerca de cualquier problema al entrevistador.

Beneficios

No hay ningún beneficio directo para usted o su hijo por participar en este estudio, pero la información nos ayudará a saber qué hacer en comunidades como las suyas para ayudar a prevenir la obesidad (como la actividad física y comer la comida apropiada), reducir el consumo de tabaco y el riesgo de humo de segunda mano y controlar los factores de riesgo de enfermedades de larga duración. Si descubrimos que su vida o salud o la de su hijo están en riesgo, o la vida o salud de un niño que vive en su hogar está en riesgo, le informaremos a la agencia del condado o estado que corresponda. Para más información vea la sección de confidencialidad a continuación.

Pago por la participación

Los jóvenes participantes de 12 a 17 años de edad recibirán \$10 en efectivo. El padre/la madre/tutor de los niños de 3 a 11 años recibirán \$10 si su niño participa en el estudio.

Confidencialidad

La información de su hijo se guardará en una computadora y su nombre será reemplazado por un número de identificación del estudio. El nombre de su hijo no se asociará a ninguna información que proporcione. La información de contacto (nombre, número de teléfono y dirección física) se compartirá con los entrevistadores que han sido capacitados para evitar que compartan esta información con otras personas. Estos entrevistadores van a tener que llamarle por teléfono para confirmar la visita en su hogar. Necesitan tener su dirección correcta para ir al lugar adecuado para la visita en su hogar. Su información de contacto se mantendrá separada de sus respuestas a la encuesta. Su información de contacto se borrará en forma definitiva una vez que termine todas las partes de estudio y haya recibido su compensación. La información de su hijo se agrupará con la de cientos de otras personas. Los resultados solo se mostrarán como grupos de personas y no como individuos. Nadie podrá identificarlo a usted ni a su información.

Un Comité de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) es un grupo de personas que garantizan que se respeten los derechos de las personas que participan en estudios. Un miembro de IRB de RTI puede comunicarse con usted para saber qué piensa del estudio. A esta persona le darán su nombre pero no le darán su información personal. No está obligado a responder ninguna pregunta que esta persona le haga.

Todo el personal del proyecto involucrado en este estudio debe mantener su información como privada. De hecho, han firmado un compromiso para hacerlo.

Hay dos excepciones importantes. Primero, si el entrevistador o personal del proyecto piensan que la vida o salud de su hijo está en riesgo, le informarán al condado o estado que corresponda. Segundo, si creen que su vida o salud está en grave riesgo, se comunicarán con los servicios de emergencia.

Contactos futuros

Existen dos razones por las que nos pudiéramos comunicar con usted en el futuro. Primero, un empleado del personal de RTI pudiera llamarle para asegurar que el entrevistador fue a su casa para recopilar datos. Una vez que confirmamos que el entrevistador fue a visitarlo en su hogar, vamos a borrar en forma permanente su información de contacto de nuestros registros. Segundo, existe una pequeña posibilidad de que se le invite a usted y a su hijo a participar en este estudio o en otros estudios en su comunidad en el futuro. Esto se debe a que la selección de participantes es al azar. Podemos querer comunicarnos con usted acerca de otros estudios en el futuro. Querer participar en algún estudio futuro depende de usted y su hijo.

Sus derechos

Este estudio es completamente voluntario. Usted o su hijo pueden negarse a realizar alguna parte del estudio y pueden detenerse en cualquier momento. Si deciden participar en el estudio y luego se arrepienten, no serán contactados nuevamente ni se les pedirá más información.

Sus preguntas

Si tiene alguna pregunta acerca del estudio, llame a Angela Blackwell, gerente de estudios, al siguiente número gratuito: 1-866-784-1958. Si tiene preguntas acerca de los derechos de usted o de su hijo por participar en el estudio o considera que su hijo fue perjudicado por participar en el estudio, llame a la Oficina de Protección de Participantes en Investigaciones al siguiente número gratuito: 1-866-214-2043.

LE DARÁN UNA COPIA DE ESTE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA SUS REGISTROS.

Permiso para inscribir al niño:

Se me ha informado acerca del estudio y he leído este formulario o alguien me lo ha leído. Sé lo que se espera de mi y de mi hijo. Pude hacer preguntas. Todas mis preguntas han sido respondidas. Doy permiso para que mi hijo participe en este estudio. Al firmar este formulario, mi hijo y yo no estamos renunciando a ninguno de nuestros derechos legales.

Fecha

Firma o marca de uno de los padres

Escriba en letra de imprenta el nombre del padre/madre/tutor legal

Escriba en letra de imprenta el nombre del niño

Si el participante no puede leer este formulario, un testigo puede firmar aquí:

Nota: el testigo no debe ser la persona que obtiene el consentimiento.

Estuve presente cuando este permiso fue leído a la persona arriba mencionada. Esta persona ha tenido la oportunidad de hacer preguntas acerca del estudio. Creo que él o ella ha aceptado participar en el estudio.

Fecha

Firma del testigo

Nombre en letra de imprenta del testigo

Anexo del permiso de uno de los padres para participar en el estudio Monitor de actividad (Niños de 3 a 17 años)

Título del estudio de investigación: Estudio biométrico de jóvenes y adultos

Su hijo está participando en el estudio biométrico en jóvenes y adultos. Anteriormente, usted revisó y firmó el permiso para participar en este estudio.

Se le pide a su hijo que participe en otra parte de este estudio. Esta parte del estudio incluye el uso de un monitor de actividad durante 7 días comenzando cuando su hijo se levanta mañana por la mañana. Cerca de 125 adultos y 125 niños de su área local que también aceptaron participar en el estudio biométrico en jóvenes y adultos participarán en la parte de este estudio que incluye el monitoreo.

El monitor de actividad (llamado acelerómetro Actigraph GT3XE) es un dispositivo pequeño y liviano que se usa en un cinturón alrededor de la cintura. El monitor es del tamaño aproximado de un localizador o teléfono celular y no interrumpirá sus actividades diarias normales. Debe quitarse antes de nadar o bañarse/ ducharse y solo debe usarse durante las horas que está despierto su hijo.

Si su hijo participa en la parte del estudio que incluye el uso del monitor de actividad, se les pedirá que devuelvan el monitor a RTI International a través del servicio postal de los Estados Unidos (con porte pagado) para el procesamiento de datos. Si observamos los datos que proporcionan y vemos que no están completos, le pediremos que usen el monitor durante 7 días más.

La parte del estudio que incluye el monitor de actividad tomará cerca de 30 minutos para su hijo. Este tiempo incluye las instrucciones acerca del uso del monitor, llevar un diario con los horarios en los que su hijo se levanta por la mañana, la hora en la que se va a dormir y el tiempo y motivo por el cual el monitor se quitó por 5 minutos o más para cualquier tipo de actividad como nadar o ducharse y el envío del monitor de vuelta a nosotros para el procesamiento de datos.

Los niños que participen en la parte del monitor de actividad recibirán una tarjeta de regalo de \$10 después de que el monitor sea devuelto por correo. La tarjeta de regalo del niño será enviada a usted como padre o madre del niño o tutor. Si no hay datos completos de por los menos 5 días, a los niños se les pedirá que vuelvan a utilizar el monitor de actividad otros 7 días. Los niños se pueden rehusar a usar el monitor de actividad durante una segunda semana y de todas maneras recibirán una tarjeta de regalo de \$10.

Si su hijo acepta usar el monitor de actividad, nos comunicaremos con usted 3 ó 4 días después de la visita a su hogar para asegurarnos que su hijo no haya tenido problemas con el monitor. También contestaremos cualquier pregunta que tenga usted o su hijo acerca del uso del monitor. Y lo llamaremos después de 7 días para saber si ha tenido algún problema y para responder cualquier pregunta acerca de cómo enviar el monitor a RTI a través del servicio postal de los Estados Unidos.

Permiso para inscribir al niño:

Se me ha informado acerca de la parte del monitor de actividad del estudio. Sé lo que se espera de mi hijo. Pude hacer preguntas. Todas mis preguntas han sido respondidas. Doy permiso para que mi hijo participe en la parte del monitor de actividad de este estudio. .

Fecha

Firme (del padre/madre/tutor legal)

Escriba en letra de imprenta del padre/madre/tutor legal

Escriba en letra de imprenta el nombre del niño

Si el padre/madre/tutor no puede leer este formulario, un testigo puede firmar aquí:

Nota: el testigo no debe ser la persona que obtiene el consentimiento.

Estuve presente cuando este anexo fue leído a la persona arriba mencionada. La persona tuvo la oportunidad de hacer preguntas acerca de la parte del estudio que incluye el uso del monitor de actividad. Creo que él o ella ha aceptado permitir que su hijo participe en la esta parte del estudio.

Fecha

Firma del testigo

Nombre en letra de imprenta del testigo