

DECLARACIÓN DE LA LEY DE REDUCCIÓN DE TRÁMITES

Paperwork Reduction Act Statement: The public reporting burden for this information collection has been estimated to average 5 minutes per response, including the time to review instructions and respond to questions. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden to NIH, Project Clearance Branch, 6705 Rockledge Drive, MSC 7974, Bethesda, MD 20892-7974, Attn: OMB-PRA 0925-0781.

Formulario de consentimiento de los padres de familia o cuidadores

Título del estudio: Actividades de retroalimentación con padres de familia y adolescentes para guiar el Estudio sobre el Desarrollo Cognitivo y Cerebral del AdolescenteSM (*Adolescent Brain Cognitive Development Study*SM®, también llamado Estudio ABCD®).

¡Gracias por su interés en participar en nuestros equipos de retroalimentación! Estamos hablando con padres de familia y cuidadores de adolescentes de 17 a 19 años para conocer sus perspectivas sobre partes de un estudio de investigación con otros padres de familia y cuidadores de adolescentes.

Usted deberá firmar electrónicamente y fechar este formulario, y devolverlo a [RECLUTADOR] antes de participar en cualquier actividad de los equipos de retroalimentación. Envíe el formulario completo por correo electrónico a [NOMBRE] a [DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO]. Si tiene alguna pregunta, no dude en comunicarse con la líder del proyecto a la siguiente dirección de correo electrónico:

Líder del proyecto: Rachael Picard

Dirección de correo electrónico: rpicard@iqsolutions.com

Acerca de este proyecto:

- El objetivo de este proyecto es obtener opiniones sobre partes de un estudio de investigación, como preguntas de una encuesta sobre la vida y la salud, documentos que explican lo que sucede en el estudio y materiales que comunican sus resultados.
- Estos materiales son para el Estudio sobre el Desarrollo Cognitivo y Cerebral del AdolescenteSM (*Adolescent Brain Cognitive Development Study*SM®, también llamado Estudio ABCD®) un estudio gestionado por los Institutos Nacionales de la Salud. El Estudio ABCD está dirigido por investigadores de distintos hospitales y universidades en todo el país para ayudar a comprender la forma en que las experiencias de vida de los niños les afecta el cerebro a medida que van creciendo. Para obtener más información sobre el Estudio ABCD, visite: www.abcdstudy.org/es.
- Estamos invitando a adolescentes y padres de familia o cuidadores que se encuentran en la misma etapa de la vida que las personas en el Estudio ABCD (es decir, que también son adolescentes o padres de familia o cuidadores de adolescentes) a unirse a los equipos de retroalimentación.
- Los equipos de retroalimentación son grupos de personas que aportan sus pensamientos y opiniones a través de encuestas, entrevistas o charlas en foros de anuncios en línea. Los aportes

de estos equipos de retroalimentación ayudarán a los investigadores del Estudio ABCD a formular de la mejor forma posible preguntas sobre experiencias de vida.

- Los equipos de retroalimentación funcionarán hasta por 3 años. Se invitarán a los miembros del equipo a participar al menos en una pero en no más de tres actividades de retroalimentación por año.

¿Qué sucederá?

- Usted se unirá a un equipo de retroalimentación formado por otros padres de familia o cuidadores de adolescentes, para un total de 15 miembros por equipo. Los miembros del equipo de retroalimentación recibirán invitaciones para participar en actividades donde podrán brindar sus opiniones sobre preguntas, instrucciones y formularios que se utilizan en el Estudio ABCD.
- Estas actividades incluyen:
 - encuestas en línea
 - entrevistas virtuales individuales
 - foros de anuncios en línea
- **Si responde una encuesta:** se le pedirá su opinión acerca de preguntas sobre la salud, experiencias de vida, actividades y partes de sus identidades. No demorará más de 30 minutos en completar la encuesta. Tendrá varios días para completarla.
- **Si participa en una entrevista:** usted y una moderadora tendrán una charla virtual de 30 minutos, en vivo y grabada en video a través de Zoom. En la entrevista, se le pedirá que comparta sus pensamientos y opiniones sobre cosas como la forma en que están formuladas las preguntas de las encuestas o las instrucciones para ser parte de un estudio de investigación, de modo que estén escritas de la mejor manera posible para las investigaciones con padres de familia y cuidadores de adolescentes.
- **Si se une a un foro de anuncios en línea:** usted y otros padres de familia y cuidadores serán invitados a aportar sus comentarios sobre preguntas, imágenes o instrucciones. Estos comentarios incluyen cosas como encuestas o preguntas de respuestas cortas. Los miembros del equipo pueden ver las respuestas de los demás y comentar sobre estas, y una moderadora puede hacer algunas preguntas de seguimiento durante la charla. Estas preguntas son más largas que las de una encuesta, pero puede participar en su tiempo disponible (no más de 60 minutos) durante un período de dos a tres días.

¿Quién verá la información que yo o mi hijo(a) proporcionemos?

- Solo el personal del proyecto tendrá acceso a las respuestas de las actividades del equipo de retroalimentación. Al resumir los comentarios para nuestro informe, comunicaremos temas y patrones generales, pero sin identificar a ningún miembro individual del equipo.
- Las entrevistas en vivo en Zoom se grabarán para fines informativos. Si no desea que lo graben, no podrá participar en esa actividad.
 - Sólo la moderadora y el personal del proyecto sabrán lo que usted diga durante la entrevista.
 - Para proteger su privacidad, solo usaremos la grabación para crear un registro escrito preciso de la conversación (una transcripción).
 - Se borrarán todas las grabaciones 30 días después de haber finalizado la última charla.
- SOLO recopilaremos la información de contacto y su nombre completo para tres propósitos:
 - 1) Programar y enviar recordatorios de las actividades.

- 2) Documentar que usted ha aceptado participar.
 - 3) Registrar que recibió un pago.
- Sólo se utilizarán los primeros nombres durante las entrevistas y en las grabaciones o las transcripciones. No se compartirá ningún nombre completo con la moderadora ni con otros miembros del equipo de retroalimentación. Si alguien menciona algo específico durante una charla, como el nombre de la ciudad donde viven o la escuela a la que va su hijo(a), censuraremos esa palabra o frase en las transcripciones.

¿Cómo se protegerá mi información o la de mi hijo(a)?

- Se guardarán los formularios de consentimiento firmados en un archivo seguro y protegido con una contraseña, únicamente como registro de que todos los participantes aceptaron formar parte del estudio. Solo el investigador principal y un investigador suplente tendrán esa contraseña.
- Se guardarán todos los datos de las actividades, las grabaciones y todos los archivos de las transcripciones de los equipos de retroalimentación en un servidor en la nube, protegido con una contraseña. Sólo el personal del proyecto podrá acceder a ellos.
- El equipo de investigación resumirá los pensamientos y opiniones de todos en un informe final. El informe no tendrá su nombre ni otra información que lo identifique.
- El equipo de investigación compartirá el informe con los investigadores que gestionan el Estudio ABCD.
- Se podrá publicar la información resumida de los equipos de retroalimentación en revistas profesionales o en conferencias científicas, pero no se identificará a usted o a su hijo(a), ni se les vinculará a los resultados.
- Tanto su información como la de su hijo(a) se mantendrán lo más confidencial posible, de acuerdo con todas las leyes locales, estatales y federales. Los Institutos Nacionales de la Salud y la Junta de Revisión Institucional (IRB), un equipo de revisores que se asegura que sus derechos y bienestar como participante en una investigación estén protegidos, también pueden tener acceso a los registros con fines de monitoreo, pero no se usarán los nombres ni la información de ninguna manera que pueda ayudar a alguien fuera del equipo de investigación a identificar a usted o a su hijo(a).
- Se almacenará todos los datos del estudio (sus respuestas a las preguntas sobre la actividad de retroalimentación) por un período de no más de 36 meses. No se incluirá ninguna información que pueda identificar a una persona individual en ninguno de estos conjuntos de datos.

¿Cuáles son los beneficios de formar parte de los equipos de retroalimentación?

- No hay ningún beneficio directo para usted por ser parte de los equipos de retroalimentación. Sin embargo, sus pensamientos y opiniones pueden ayudar a los investigadores a mejorar las preguntas que hagan en investigaciones futuras con padres de adolescentes de todo el país. La alternativa es no participar en los equipos.

¿Nos pagarán a mí o a mi hijo(a) por participar en este estudio? ¿Hay algún costo?

- Usted o su hijo(a) recibirán una muestra de agradecimiento en la forma de un cheque o pago electrónico (como una tarjeta de regalo prepagada) por participar en las actividades de retroalimentación:

- Revisión de material “en casa” por parte de los padres de familia o los cuidadores: \$15
- Actividad de encuesta para padres de familia o cuidadores: \$40
- Entrevista con padres de familia o cuidadores: \$50
- Foro de anuncios en línea para padres de familia o cuidadores: \$100
- La muestra de agradecimiento por participar en una actividad de retroalimentación se enviará poco después del cierre de la actividad.
- Es posible que los miembros del equipo califiquen para un bono de participación continua en las actividades de retroalimentación después del primer año.
- No tiene que responder a ninguna pregunta que no desee y aun así recibirá la muestra de agradecimiento.
- No hay ningún costo para usted por participar en el equipo de retroalimentación. Sin embargo, es posible que se apliquen sus costos habituales de acceso a Internet.

¿Cuáles son los riesgos?

- Los riesgos de participar en los equipos de retroalimentación son bajos. Puede hacer cualquier pregunta a los líderes del proyecto o a los moderadores de las charlas.
- Estas actividades no se realizan con la intención de avergonzarlo ni molestarlo. Si alguna de las preguntas le molesta, puede optar por no responderla. **Puede dejar de responder a las preguntas y dejar de participar en la actividad en cualquier momento.**
- No se le pedirá que responda a ninguna pregunta delicada sobre sus experiencias personales de vida. Sin embargo, es posible que durante estas conversaciones usted divulgue información que requiera que el equipo de investigación comparta la información privada suya o la de su hijo(a) con las autoridades federales, estatales o locales, SOLO SI alguien está en riesgo de sufrir algún daño.
- Si alguien corre el riesgo de sufrir algún daño, debemos intentar mantenerlo a salvo. Si nos enteramos de que tiene pensado hacerse daño a sí mismo o a otros, o si se está maltratando a algún niño o anciano, es posible que tengamos que informar a alguien (como a las autoridades) para asegurarnos de que estas personas estén seguras.
- Ningún sistema de cómputo es 100 por ciento seguro, por lo que existe cierto riesgo de que su información pueda ser parte de una filtración de datos. Haremos todo lo posible para proteger la información privada contra este acceso no autorizado al mantenerla protegida con contraseñas, al habilitar la autenticación de doble factor en todos los dispositivos del personal, al limitar el acceso SOLO a aquellas personas que lo necesitan y al usar servicios como ZoomGov, que han fortalecido la seguridad y las medidas de protección de la privacidad.

¿Tengo que formar parte de los equipos de retroalimentación? ¿Qué pasa si cambio de opinión o ya no quiero ser parte de un equipo de retroalimentación?

- Unirse a los equipos de retroalimentación y participar en cualquier actividad es completamente voluntario. Puede **decidir si desea unirse o no al equipo de retroalimentación o si participa o finaliza cualquier actividad de retroalimentación individual.**
- Puede aceptar unirse a los equipos de retroalimentación ahora y cambiar de opinión más adelante sin ninguna penalización. También puede optar por dejar de participar en los equipos de retroalimentación en cualquier momento.
- Siempre puede decidir si desea unirse o no a cualquier actividad de retroalimentación individual.

- Al participar en una actividad de retroalimentación, no es necesario que responda a ninguna pregunta que no desee.
- Puede unirse a una actividad y decidir irse antes de tiempo sin ninguna penalización ni pérdida de los beneficios a los que de otro modo tendría derecho. Esto significa que:
 - Aún recibirá la muestra de agradecimiento por participar en la actividad, incluso si decide no responder a algunas preguntas o abandonar la actividad antes de que finalice.
 - Se le seguirá invitando a participar en actividades futuras.
 - Esperamos que todos los miembros del equipo hagan un esfuerzo de buena fe para participar en una actividad; de lo contrario, podremos otorgarle una muestra parcial de agradecimiento.
- Tenga presente que si algún participante hace comentarios indebidos, sus respuestas se salen del tema repetidamente o se porta inapropiadamente de cualquier otra forma en una actividad de retroalimentación, se le dará una advertencia. Si continúa el comportamiento inapropiado, se le podría retirar de la actividad.
- Es posible que nos comuniquemos con usted para confirmar su interés en formar parte del equipo de retroalimentación, según su nivel de participación en las actividades o respuesta a las invitaciones.

¿Con quién nos comunicamos mi hijo(a) y yo si tenemos preguntas?

Si usted o su hijo(a) tienen alguna pregunta sobre los equipos de retroalimentación, les gustaría ofrecer su opinión o creen que pueden haber sido perjudicados por participar en el proyecto, deben comunicarse con la líder del proyecto, Rachael Picard a rpicard@iqsolutions.com o al 240-221-4336.

Si usted o su hijo(a) tienen preguntas sobre sus derechos como participantes de la investigación, alguna preocupación o queja sobre esta, pueden comunicarse con Salus IRB al 1-800-472-3241, o por correo electrónico a subject@salusirb.com. También puede comunicarse con Salus IRB si no se puede comunicar con el personal de la investigación o si desea hablar con alguien que no sea este personal. El número de referencia del estudio para Salus es: 24032.

Guarde una copia de este formulario para sus archivos. Si desea una copia en blanco adicional de este formulario, puede imprimirla o guardarse una copia.

Consentimiento para unirse al equipo de retroalimentación:

- Su consentimiento indica que ha leído la información sobre el equipo de retroalimentación y acepta participar. Al dar su consentimiento electrónico para participar en este estudio, no renuncia a ninguno de sus derechos legales.
- ¿Está USTED de acuerdo en unirse al equipo de retroalimentación y ser parte de las actividades de retroalimentación, algunas de las cuales se podrían grabar?

Sí, YO acepto participar en el equipo de retroalimentación, que incluirá grabaciones. He leído y he tenido tiempo para considerar toda la información anterior. Se han respondido a mis preguntas y no tengo preguntas adicionales. Al marcar esta casilla y escribir

mi nombre en la línea de firma a continuación, estoy firmando electrónicamente este formulario de consentimiento.

No, YO no acepto participar en este equipo de retroalimentación. He leído y he tenido tiempo para considerar toda la información anterior. Se han respondido a mis preguntas y no tengo preguntas adicionales.

Firma de consentimiento del participante adulto

Fecha