

**Consentimiento para tomar parte en un estudio de investigación
The University of Texas Health Science Center at San Antonio (UTHSCSA)
Conducido por
University of Texas Health Science Center at San Antonio and
University Health System (UHS)**

Información acerca de esta forma

Usted y su hijo(a) puede ser elegible para participar en un estudio de investigación. Los padres o guardianes quienes están dando permiso a su hijo(a), por favor noten en las secciones que sigue la palabra "usted" se refiere a su hijo(a).

Esta forma contiene información muy importante acerca del estudio. Se le pedirá firmar en más de un lugar en este documento.

Por favor tome el tiempo necesario para revisar esta información cuidadosamente. Usted debe hablar con los investigadores y hacer las preguntas necesarias que usted pueda tener. Si usted desea también puede hablar con otros (por ejemplo, sus familiares, amistades o un médico) acerca de su participación en este estudio. Si usted decide tomar parte en el estudio, a usted se le pedirá firmar esta forma. Antes de firmar esta forma, por favor asegúrese de que usted entiende toda la información acerca del estudio, incluyendo sus riesgos y beneficios posibles para usted.

Tomar parte en este estudio es completamente voluntario. Usted no tiene que participar si usted no lo desea. También puede salirse del estudio en cualquier momento. Si usted decide salirse del estudio antes de que se termine, usted no tendrá ningún penal y usted no perderá ningún beneficio al que tenga derecho.

Información General – “¿Quién está conduciendo esta investigación?”

El Investigador Principal

El Investigador Principal dirige este estudio; el Investigador Principal es el responsable de proteger sus derechos, seguridad y bienestar como participante de este estudio. La Investigadora Principal es **Deborah Parra-Medina, Ph.D.**, del Departamento de Epidemiología y Bioestadísticas, en la University of Texas Health Science Center at San Antonio.

Socio de la Investigación

Esta investigación se lleva a cabo en colaboración con University Health System (UHS).

El Patrocinador:

National Institute of Child Health and Human Development, una agencia federal que promueve investigación científicas, está patrocinando este estudio. Esta organización está proporcionando dinero a la University of Texas Health Science Center at San Antonio para que los investigadores puedan conducir este estudio.

Propósito de este estudio – “¿Porque se realizará este estudio?”

Al mejorar la dieta y los hábitos de actividad física de los niños puede mejorar su salud en general y el bienestar mental. Los investigadores esperan determinar los métodos más efectivos para ayudar a los niños y sus familias a desarrollar hábitos saludables duraderos.

Una descripción de este estudio estará disponible en <http://www.ClinicalTrials.gov>, como lo requiere la ley de EE.UU. Este sitio de la red no incluirá información que le pueda identificar. A lo sumo, el sitio de la red incluirá un resumen de los resultados. Puede buscar este sitio de la red en cualquier momento.

Información acerca de los Participantes del Estudio – “¿Quién está participando en esta investigación?”

A usted se le pide ser un participante en este estudio porque su hijo(a) es hispano, 6 a 11 años de edad, cumple los criterios de altura y peso, y vive con usted por tiempo completo. Su participación en el estudio va a durar por 12 meses. Este estudio inscribirá 230 pares de participantes (hijo(a)-padre/guardián).

Información acerca de los Procedimientos del Estudio – “¿Qué se hará si usted decide tomar parte en esta investigación?”

Mientras usted está participando en este estudio de un año, usted asistirá a 4 visitas con su doctor y 7 visitas con los investigadores del estudio para evaluaciones. **Cuando sea posible, se combinarán sus visitas con los investigadores y su doctor.**

	Mes 0 (Base)*	Mes 1**	Mes 6*	Mes 12*
Evaluaciones con los investigadores del estudio*	2 visitas	1 visita	2 visitas	2 visitas
Visitas con el doctor	1 visita	1 visita	1 visita	visita

* Los investigadores del estudio le pedirá que pase al laboratorio de UHS para la extracción de sangre de su hijo(a).

** La evaluación inmediatamente después la visita de un mes con el doctor, es muy breve y solo incluyen las medidas del cuerpo para padres e hijos.

Evaluaciones con los investigadores del estudio

Evaluaciones a mes 0 (base), mes 6, y mes 12 ocurren en 2 sesiones entre un periodo de 2 semanas.

- Parte 1 (primera semana): Hijo(a) recibe un monitor de actividad.
- Parte 2 (segunda semana): Los investigadores del estudio comprueban el monitor. Si el monitor no midió suficiente días de uso se le pedirá a su hijo(a) usar el monitor una semana más.
- [Solo si es necesario] Parte 3 (3ª semana) – Esto solo será programado si se le pide que su hijo(a) use el monitor una semana más.

Padres e hijos:

Los cuestionarios preguntaran acerca de la salud y el bienestar de su familia, información de antecedentes (como, su edad, nivel educativo, idioma(s) que usted lee y habla), alimentos que come su familia y actividades físicas que hace su familia.

Las medidas del cuerpo, tales como altura, peso y circunferencia de la cintura, se medirán para ambos, usted y su hijo(a) en cada una de las 4 evaluaciones.

Niño(a) solamente:

La **prueba de aptitud física** es una prueba de pasos de 3 minutos para evaluar la condición física de su hijo(a).

Un **monitor de actividad** será usado por su hijo(a) todos los días por una semana para medir la actividad.

Se extraerá aproximadamente una (1) cucharadita de **sangre** para medir los niveles de insulina, glucosa y colesterol en ayunas.

Asignación de grupos del estudio

Después de completar las evaluaciones de base y reuniones con su doctor, se le asignará a uno de dos grupos de estudio.



Usted no podrá elegir su grupo.

Se le asignará a **Grupo A** o **Grupo B** por casualidad (como lanzar una moneda).

Estos grupos recibirán los mismos beneficios e incentivos y harán las mismas evaluaciones y visitas con el doctor.

La diferencia principal entre los grupos es la cantidad de contacto con educador(a) de la salud como se describe a continuación.

Grupo A:



Usted recibirá breve asesoramiento con su doctor y un paquete con información sobre cómo mejorar la dieta y actividad física para mantenerse saludable.

Usted recibirá mensajes de texto del estudio por lo menos una vez cada semana sobre cómo mantener la salud de su familia.



Grupo B:

Además de recibir un breve asesoramiento con su doctor, información sobre cómo mejorar la dieta y actividad física para mantenerse saludable y mensajes de texto, usted recibirá lo siguiente de un educador(a) de salud:

Sesión introductoria cara a cara de 30 minutos con un educador(a) de salud.



Ocho (8) llamadas de 20 minutos duración durante los primeros 6 meses para hablar de alimentación saludable y consejos de estilo de vida saludable, hablar de su progreso y contestar cualquier pregunta que tenga.

Boletines mensuales.



Podómetro (un dispositivo que mide tus pasos diarios) y registro del seguimiento de actividad.



¿Puede terminar su participación en el estudio antes de tiempo? Hay varias razones por las cuales los investigadores podrían terminar su participación (retiro prematuro). Algunas razones son:

- Los investigadores creen que no está en el mejor interés que usted continúe en el estudio.
- Usted ya no es elegible para participar.
- Su condición cambia y usted necesita tratamiento que no se permite mientras usted esté participando en el estudio.
- Usted no ha seguido las instrucciones dadas por los investigadores.
- El estudio es detenido (suspendido).

Riesgos – “¿Cuáles son los riesgos por participar en esta investigación?”

Los investigadores diseñaron este estudio para aprender que tan bien funciona el programa Health4Kids para las familias.

Riesgos y efectos secundarios relacionados con **la intervención de Health4Kids** incluyen aquellas que son:

Menos probable y no grave (5 a 20 casos de cada 100),

- Es posible que tenga una lesión que afectan sus tendones, huesos, ligamentos o músculos, mientras la participación de actividad física. Las mayorías de estas lesiones son menores y temporales (por ejemplo, tirones/distensiones musculares, fracturas por estrés menores, tendinitis, esquinces, etc.). Sin embargo, existe un bajo riesgo de lesión permanente. Le recomendamos temporalmente reducir o suspender su actividad física y consultar su doctor si la lesión persiste.

Riesgos y efectos secundarios relacionados con **la prueba de aptitud** incluyen aquellas que son:

Menos probable y no grave (5 a 20 casos de cada 100),

- Cansancio durante la prueba de pasos
- Dolor de pierna muscular después de la actividad.

Riesgos relacionados con las evaluaciones (cuestionarios) incluyen aquellas que son:

Menos probable y no grave (5-20 casos de cada 100),

- Puede que se sienta incomodo(a) acerca de algunas de las preguntas formuladas durante las evaluaciones.

Riesgos relacionados con **la extracción de sangre** incluyen aquellas que son:

Probable y no grave (5 a 20 casos de cada 100),

- Dolor y moretones de la inyección con la aguja.

Se tomarán todas las precauciones para minimizar el riesgo, incluyendo la pérdida de privacidad y daño físico. Para proteger su privacidad, en cualquier publicación resultante de esta investigación, no se incluyera nombres u otra información de identificación a menos que se ha ya obtenido permiso específico por escrito de usted. Para obtener más información acerca de los riesgos y efectos secundarios, pregunte a uno de los investigadores o personales del estudio.

¿Qué pasará si ocurre una lesión relacionada con el estudio?

Los investigadores han tomado las medidas necesarias para minimizar los riesgos conocidos o esperados. Sin embargo, usted puede experimentar problemas o riesgos secundarios aunque los investigadores han tratado cuidadosamente de evitarlos. Si usted cree que usted ha sido dañado, por favor notifique a los investigadores lo más pronto posible. Usted también necesita avisarle a su doctor. Refiera a la sección “Información de Contacto” para los números de teléfono e información adicional.

Título del estudio: Health4Kids (H4K) estudio de intervención para las familias hispanas

Si usted sale lesionada como resultado de los procedimientos de investigación, su lesión será tratada. Usted será responsable de cualquier costo. Nosotros no tenemos planes de darle dinero si usted sale lesionada. Si usted sale lesionada como resultado de su participación en este estudio, usted no perderá sus derechos para buscar compensación adicional al firmar este documento.

Beneficios – “¿Cómo podrá(n) beneficiar usted u otros si usted participa en este estudio?”

Esperamos que usted aprenda acerca de alimentación saludable y cómo ser más físicamente activos. No hay ninguna garantía o promesa que recibirá el beneficio de este estudio. Nosotros esperamos que la información obtenida por este estudio beneficie a otras personas con condiciones similares en el futuro.

Procedimientos o Curso de Tratamiento Alternativos – “¿Qué otras opciones hay por la participación en este estudio?”

Hay otras opciones disponibles para usted. Sus otras opciones pueden incluir: ser activo por su cuenta sin estar en el estudio, o consultar con su doctor de alternativas dietéticas y actividades.

Compensación – ¿Habrá alguna compensación por su participación?

Usted recibirá tarjetas de regalo y un regalo apropiado para su hijo(a) al terminar cada una evaluación:

Evaluación	Incentivo para niño(a)	Incentivo para padre
Mes 0 (2 partes)	Regalos valorado hasta \$10	\$40 en tarjetas de regalo
1 Mes		\$20 en tarjetas de regalo
6 Meses (2 partes)	Regalos valorado hasta \$10	\$60 en tarjetas de regalo
12 Meses (2 partes)	Regalos valorado hasta \$10	\$80 en tarjetas de regalo

Si usted completa todas las evaluaciones, usted recibirá un pago total de \$230 en tarjetas de regalo y regalos, combinados.

Costos – ¿Habrá costos al participar en este estudio?

No hay ningún costo para que usted participe en el estudio.

La Confidencialidad – ¿Cómo se mantendrán confidencial sus registros?

La información que aprendemos sobre usted durante este estudio será manejada de manera confidencial, dentro de los límites de la ley. Si los resultados de este estudio son reportados en revistas médicas o en libros, su identidad personal se mantendrá confidencial. El Institutional Review Board y otros grupos que tienen la responsabilidad de revisar cómo se han realizado los estudios de investigación quisieren ver registros del estudio que le identifican a usted como sujeto en este estudio. Más información acerca de confidencialidad se describe en la "autorización de uso y revelaciones de información privada de salud como parte del estudio."

Información de Contacto – ¿A quién puede contactar si tiene preguntas, preocupaciones, comentarios o quejas?

Si usted tiene preguntas, por favor siéntase libre de preguntarnos. Si usted tiene preguntas, preocupaciones, comentarios o quejas adicionales después o quiere reportar algún problema que pudiera estar relacionado con este estudio, por favor contacte:

Contacto Primario:

Laura Esparza puede ser contactada a 210-562-6514

Si el contacto primario no está disponible, contacte:

Deborah Parra Medina, Ph.D. puede ser contactada a 210-562-6521

Título del estudio: Health4Kids (H4K) estudio de intervención para las familias hispanas

El comité de The University of Texas Health Science Center comité que revisa investigación en seres humanos (Institutional Review Board o IRB) podrá contestar cualquier pregunta que usted pudiera tener acerca de sus derechos como sujeto de investigación y aceptará cualquier preocupaciones, comentario o queja que usted quiera ofrecer. Usted puede contactar a la oficina del IRB llamando al 210-567-8250, o por correo al IRB, UTHSCSA, Mail Code 7830, 7703 Floyd Curl Drive, San Antonio, TX 78229-3900.

Título del estudio: Health4Kids (H4K) estudio de intervención para las familias hispanas

Sección de Firma del Consentimiento de Investigación

Firme esta sección si usted está de acuerdo en participar en esta investigación. A usted se le dará una copia firmada de este documento. Usted no renuncia a ningunos derechos legales suyos al firmar esta forma.

FIRME ESTE DOCUMENTO SOLAMENTE SI TODAS LAS SIGUIENTES DECLARACIONES SON VERDADERAS:

- Usted ha leído la información mencionada anteriormente.
- Sus preguntas han sido contestadas a su satisfacción.

Sección para la Firma del Padre de Familia (Guardián)

- Usted ha decidido voluntariamente tomar parte en este estudio de investigación.

Nombre del Padre de Familia/Guardián	Firma del Sujeto	Fecha	Hora AM PM
--------------------------------------	------------------	-------	------------------

Nombre impreso del Testigo	Firma del Testigo	Fecha	Hora
<input type="checkbox"/> Verifique si el consentimiento y autorización obtenida del individuo que no es capaz de leer y/o escribir, pero de lo contrario se puede comunicar y/o comprender Español. Testigo inicie abajo: Declaración del testigo: Yo estuve presente durante todo el proceso de consentimiento. ← (iniciales del testigo)			

Nombre impreso de la persona obteniendo el consentimiento	Firma de la Persona obteniendo el consentimiento	Fecha	Hora AM PM
<input type="checkbox"/> El consentimiento y la autorización se obtuvo de este individuo que no es capaz de leer y / o escribir, pero de lo contrario se puede comunicar y / o comprender Español. El método utilizado para la comunicación con el tema era: _____. Los medios específicos por los que el sujeto estuvo de acuerdo con su participación fue: _____			

Sección para Firma de Su Hijo(a)

Usted ha decidido voluntariamente dando consentimiento para que su hijo(a) tome parte en este estudio porque usted cree que a él/ella le gustaría tomar parte, si pudiera tomar él/ella la decisión, y usted cree que tomar parte es en el mejor interés para él/ella.

Nombre impreso del hijo(a)	Firma de Su Hijo(a), lo que indica el asentimiento, si tiene 7 años de edad o más (si es incapaz de firmar, la persona que obtiene el consentimiento debe poner sus iniciales aquí)	Fecha	Hora AM PM
----------------------------	---	-------	------------------

Nombre impreso de la Persona que da el Consentimiento para el Sujeto (Padre de Familia/Guardián)	Firma de la Persona que da el Consentimiento <input type="checkbox"/> Padre/ <input type="checkbox"/> Tutor/ <input type="checkbox"/> Representante Legalmente Autorizado	Fecha	Hora AM PM
--	--	-------	------------------

Nombre impreso del Testigo	Firma del Testigo	Fecha	Hora
----------------------------	-------------------	-------	------

Nombre impreso de la Persona obteniendo el Consentimiento	Firma de la Persona obteniendo el Consentimiento	Fecha	Hora AM PM
---	--	-------	------------------

Autorización para Usar y Divulgar Información de la Salud Protegida Como Parte de un Estudio de Investigación

Esta sección describe el uso de su información personal. Si usted está de acuerdo en permitir que el investigador use su información privada, a usted se le preguntará que firme al final de esta sección.

La confidencialidad – ¿Se mantendrá privada su información de salud?

Las políticas de investigación requieren que se proteja su información privada. Esto es especialmente verdadero por su información de salud. Sin embargo, algunas veces las leyes federales permiten o requieren que otros vean su información. La información que aparece más adelante describe cómo protegeremos su privacidad y confidencialidad de sus registros de investigación en este estudio.

¿Qué es la Información de la Salud Protegida?

La Información de la Salud Protegida (llamada en Inglés “Protected Health Information” or PHI) es información acerca de la salud de una persona que incluye información que hace posible saber de quién es. Bajo las leyes federales para proteger su privacidad, usted tiene el derecho de determinar quién tiene acceso a su información protegida de salud. Si usted decide tomar parte en este estudio, usted estará dando permiso o “autorizando” a los investigadores y al personal del estudio de investigación (individuos involucrados en el estudio) a obtener y usar su información protegida de salud para este estudio de investigación. Al llevar a cabo esta investigación, el PHI de usted que será obtenido y usado, incluirá: los resultados de los análisis de sangre, información de su seguro médico, historia familiar y datos demográficos como su edad, género, preferencia de lenguaje.

Nosotros obtendremos esta información al preguntarle a usted y al revisar su expediente médico.

¿Cómo se compartirá su PHI?

Debido a que este es un estudio de investigación, no podremos mantener su PHI completamente confidencial. Su PHI será compartido (o divulgado) a personas y organizaciones involucradas en supervisar esta investigación incluyendo:

- el patrocinador del estudio
- los miembros del equipo de investigación local
- representantes de la University of Texas Health Science Center at San Antonio Institutional Review Board (IRB), la Oficina de Cumplimiento, y representantes de otros grupos que tienen la responsabilidad de controlar y supervisar estudios de investigación.
- las oficinas de Investigación en la University of Texas Health Science Center at San Antonio, South Texas y University Health System (UHS).

Porciones de su PHI que pertenecen a su participación en este estudio se pueden fotocopiar y pueden ser mandadas a una ubicación central para la revisión o pueden ser electrónicamente transmitidas.

Las organizaciones recibiendo su PHI, no pueden tener las mismas obligaciones para proteger su PHI y puedan divulgar su PHI a grupos o individuos no nombrados aquí.

Si usted decide participar en este estudio, usted está autorizando que los grupos mencionados arriba colecten, usen y divulguen su PHI como mencionado arriba. Si usted decide no autorizar el uso y la divulgación de su PHI, usted no puede participar en este estudio.

¿Cómo será protegido su PHI?

Como esfuerzo para proteger su privacidad, los investigadores del estudio usarán un número especial en lugar de su nombre para identificar su información de salud. Al reportar resultados del estudio en revistas médicas o juntas, no será identificado(a).

¿Usted tiene que permitir el uso y la divulgación de su información de salud?

Usted no tiene que permitir (autorizar) que los investigadores y otros grupos ver y divulgar su información de salud. Si usted decide no autorizar que los investigadores y a otros grupos usar su información de salud, usted no será penalizado, pero a usted no se le permitirá participar en este estudio.

Después de entrar en este estudio, usted puede pedir que los investigadores paren de obtener, usar y divulgar su información de salud. Sin embargo, su solicitud de revocar la autorización debe ser mandada por escrito a Deborah Parra-Medina, Ph.D., 7411 John Smith Drive, Suite 1000, San Antonio, Texas 78229. Si usted pide que los investigadores paren de obtener, usar y divulgar su PHI, su participación en el estudio terminará y el personal del estudio ya no colectará PHI nuevo de usted o acerca de usted. Sin embargo, el personal del estudio continuará usando el PHI de usted que fue obtenido antes de que usted cancele su autorización hasta el punto de recibir su solicitud escrita pidiendo que se detuvieran.

¿Puede usted preguntar a ver el PHI que se ha obtenido sobre usted para este estudio?

Los reglamentos federales permiten que usted obtenga el acceso a su PHI obtenido y usado en este estudio. Si usted necesita ver su PHI coleccionado en este estudio, por favor contacte al personal del estudio. Usted tendrá acceso solamente a su PHI hasta el fin del estudio.

¿Por cuánto tiempo será usada su PHI?

Firmando este documento, usted aprueba a tales revisiones y revelaciones de su información confidencial para propósitos de este estudio hasta el fin del estudio. Este permiso de usar su información de salud personal se expira hasta que la investigación termine y todos los análisis requeridos sean completos.

Sección de Firma de Autorización

Firme esta sección si usted está de acuerdo en el uso de su información protegida de salud en esta investigación. A usted se le dará una copia firmada de este documento. Usted no renuncia a ningunos derechos legales suyos al firmar esta forma.

FIRME ESTE DOCUMENTO SOLAMENTE SI TODAS LAS SIGUIENTES DECLARACIONES SON VERDADERAS:

- Usted ha leído la información antes mencionada.
- Sus preguntas han sido contestadas a su satisfacción acerca de la obtención, el uso y la divulgación de su información.

Sección para la Firma del Adulto (Guardián)

Usted ha decidido voluntariamente tomar parte en este estudio de investigación.

_____ Nombre del Sujeto (Padre de Familia/Guardián)	_____ Firma del Sujeto	_____ Fecha	_____ Hora AM PM
_____ Nombre impreso del Testigo	_____ Firma del Testigo	_____ Fecha	_____ Hora AM PM
_____ Nombre impreso de la Persona obteniendo el Consentimiento	_____ Firma de la Persona obteniendo el Consentimiento	_____ Fecha	_____ Hora AM PM

Sección de Firma del Representante del Sujeto:

Usted está dando su permiso (autorización) a la obtención, el uso y la divulgación de información de salud protegida de otra persona como antes mencionada en este documento.

_____ Nombre impreso del Sujeto (Hijo(a))			
_____ Nombre impreso de la persona que da el consentimiento por el sujeto	_____ Firma de la persona que da el consentimiento y autorización <input type="checkbox"/> Padre/ <input type="checkbox"/> Tutor/ <input type="checkbox"/> Representante Legalmente Autorizado	_____ Fecha	_____ Hora AM PM
_____ Nombre impreso del Testigo	_____ Firma del Testigo	_____ Fecha	_____ Hora AM PM
_____ Nombre impreso de la Persona Obteniendo el Consentimiento	_____ Firma de la Persona obteniendo el Consentimiento	_____ Fecha	_____ Hora AM PM