

Universidad de Carolina del Norte de Chapel Hill

Autorización de los padres para que un niño menor de edad participe en un estudio de investigación

Fecha de la versión del formulario de consentimiento: 19/12/2019

Nº de estudio del IRB 69-0001

Título del estudio: Programa de investigación de UNC sobre el autismo y trastornos relacionados

Investigador principal: Laura Klinger, Ph.D.

Departamento del investigador principal: Psiquiatría

Número telefónico del investigador principal: (919) 966-8183

Origen del financiamiento y/o patrocinador: Los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés) y el estado de Carolina del Norte

Número telefónico del contacto del estudio: Número gratuito 1-866-744-7879

Correo electrónico del contacto del estudio: rdclark@email.unc.edu

Le estamos pidiendo que permita que su niño (o pupilo) participe en un programa de investigación de dos componentes del Programa de Autismo de TEACCH de UNC. Uno de los componentes, llamado revisión de expedientes, consiste en poner expedientes de servicios de evaluación y tratamiento del Centro de TEACCH a disposición de estudios de investigación. El otro componente, llamado registro de investigación, consiste en agregar a una lista nombres de personas que hayan dado permiso para que se les dé información sobre estudios de investigación de autismo. La Dra. Laura Klinger es la Directora Ejecutiva del Programa de Autismo TEACCH. Ella cuenta con personal que le ayuda con el programa de investigación.

La participación en la investigación es voluntaria. Después de leer más al respecto en este documento, usted puede dar permiso para que su niño participe en uno, los dos o ninguno de estos componentes de investigación de la División de TEACCH.

Propósito del programa de investigación de la División de TEACCH

La meta de nuestro programa de investigación es contribuir a la obtención de información sobre Trastornos de Espectro de Autismo (Autism Spectrum Disorders, ASD) que ayude a doctores y terapeutas a entender mejor los ASD y atender mejor a los pacientes con autismo y trastornos similares.

El propósito de la revisión de expedientes es poner expedientes de personas evaluadas y atendidas en la División de TEACCH a disposición de investigadores calificados que estén llevando a cabo estudios de investigación aprobados.

El propósito del registro de investigación es comunicar oportunidades de participación en estudios de investigación sobre autismo a personas y familias protegiendo su privacidad.

Cantidad de personas involucradas en la revisión de expedientes y el registro de investigación

Cada año cerca de 750 personas se inscriben en el programa de investigación de los Centros de TEACCH de Carolina del Norte.

Procedimientos de la revisión de expedientes

Si usted permite que su niño participe en la revisión de expedientes, los expedientes de las evaluaciones y servicios que haya en la División de TEACCH sobre su niño pueden ser vistos en estudios de investigación aprobados llevados a cabo por personal, profesores, estudiantes y aprendices de la División de TEACCH o por investigadores universitarios. Para proteger la privacidad de su familia, solamente se dará el mínimo de información necesario para el estudio y, cuando sea posible, se usarán números de identificación en lugar de nombres.

Procedimientos del registro de investigación

Si usted acepta que su niño participe en el registro de investigación, puede ocurrir lo siguiente:

1. Su nombre, sus datos de contacto y una cantidad limitada de información contenida en los expedientes de su niño en la División de TEACCH (tales como fecha de nacimiento, sexo y resultados de pruebas diagnósticas) serán puestos en el registro. Esta información se usaría para determinar el cumplimiento de requisitos de participación.
2. Cuando los estudios estén buscando participantes, la oficina del registro le enviará información (folleto o panfleto) sobre todos los estudios revisados y aprobados en los cuales usted o su niño podría participar. El número de veces que se le envíe información puede variar. Según los datos de los dos últimos años, calculamos que se le podría enviar información hasta cuatro veces al año.
 - Primero, la oficina del registro le enviará una carta o un folleto sobre un estudio. Usted NO está obligado a participar en ningún estudio y cada vez que le llegue información podrá decidir si desea participar o no.
 - Es posible que lo llamen de la oficina del registro para asegurarse de que la información le haya llegado por correo. Si desea más información, le propondrán darle su nombre y su número de teléfono al investigador para que él se comuniquen con usted y responda sus preguntas a fin de que usted pueda decidir si desea participar. La oficina del registro no dará su nombre ni su número de teléfono sin su explícito consentimiento verbal o escrito.
3. Una vez al año lo llamarán de la oficina del registro para asegurarse de que su dirección sigue estando correcta.
4. De cada estudio en que usted participe, el investigador le enviará un boletín informativo describiendo los resultados una vez que el estudio haya terminado.

Beneficios del programa de investigación

Tanto la revisión de expedientes como el registro de investigación son útiles para los investigadores que estudian el autismo y los trastornos similares. Estas investigaciones pueden conducir a nueva información que contribuirá a que doctores y terapeutas entiendan mejor el autismo y puedan atender mejor a los pacientes con autismo.

Riesgos del programa de investigación

Ser parte del programa de investigación es seguro. Participar en la revisión de expedientes o el registro de investigación no implica ningún riesgo (peligro). Si se descubre algún riesgo, la División de TEACCH se lo comunicará.

Inscripción y retiro de la revisión de expedientes y/o el registro de investigación

Su participación en el programa de investigación es voluntaria. No es necesario que usted participe en ninguno de los componentes de investigación para que lo atiendan en la División de TEACCH.

Si usted da su consentimiento de participación en uno de los componentes, su niño quedará inscrito en el componente hasta que usted pida que lo retiren. Usted puede cambiar de opinión en cualquier momento y pedir que retiren el nombre de su niño de cualquiera de los dos componentes. La División de TEACCH seguirá atendiendo a usted y a su niño y no habrá ninguna penalidad por retirarse o no participar en los componentes de investigación.

Protección de privacidad

Para mantener la privacidad de los participantes de la investigación, TEACCH sigue las reglas de seguridad y confidencialidad de los registros médicos del gobierno estatal y federal y del Sistema de atención médica de UNC. La mayoría de las personas fuera del equipo de investigación no verán su nombre en la información de su investigación. Esto incluye a las personas que intentan obtener su información mediante una orden judicial en los Estados Unidos. Una excepción es si acepta que podemos divulgar información de investigación con su nombre en ella o para proyectos de investigación que hayan sido aprobados según las normas aplicables. Otras excepciones son para información que se requiere que sea reportada por la ley, como información sobre abuso o negligencia de niños o discapacitados o ciertas enfermedades dañinas que pueden transmitirse de una persona a otra. El personal de una agencia gubernamental que patrocina el estudio también puede recibir información sobre su participación en el estudio de investigación.

Costo y pago

Participar en la revisión de expedientes o el registro de investigación no cuesta nada; no se les paga nada a los participantes por su participación.

Contacto en caso de tener preguntas sobre la revisión de expedientes o el registro de investigación

Si tiene preguntas, puede llamar a la Dra. Laura Klinger a TEACCH (919/966-2174) o a la oficina del registro de investigación (llamada gratuita al 866/744-7879).

¿Quién patrocina este estudio?

Esta investigación está financiada por los Institutos Nacionales de Salud (NIH) (el patrocinador). Esto significa que el equipo de investigación está siendo pagado por el patrocinador para hacer el estudio. Además, Christina Corsello, una investigadora de este estudio, tiene un interés de propiedad en una guía de capacitación para una medida de diagnóstico que se utiliza comúnmente para evaluaciones clínicas, incluyendo para a individuos que podrían inscribirse en el Registro de Investigaciones. Christina Corsello puede recibir beneficios financieros si los terapeutas compran la guía de capacitación.

Si desea obtener más información, pregunte a los investigadores que aparecen en la primera página de este formulario.

Contacto en caso de tener preguntas sobre infracciones de derechos durante la investigación

Toda investigación realizada con voluntarios humanos es examinada por un comité que trabaja para proteger los derechos y el bienestar de su hijo. Si usted o su hijo tienen preguntas o inquietudes acerca de los derechos de su hijo como sujeto de una investigación, pueden ponerse en contacto, de manera anónima si lo desean, con el Institutional Review Board (Comité de revisión institucional, IRB por sus siglas en inglés) al 919-966-3113 o por correo electrónico a IRB_subjects@unc.edu.

Por favor firme en la página siguiente.

Acuerdo de participación en el programa de investigación

Marque con un visto bueno (v) las dos casillas y firme en la parte de abajo. Envíe todas las páginas a la División de TEACCH en el sobre que se suministra. A usted se le dará una copia.

Nombre del cliente de la División de TEACCH (en letra de imprenta)

PONGA UN VISTO BUENO (v) EN ESTA CASILLA para indicar que desea participar en la revisión de expedientes.

COMPONENTE N° 1. REVISIÓN DE EXPEDIENTES

____ **Sí**, he leído la información presentada en las páginas anteriores y acepto voluntariamente que mi niño participe en el componente de revisión de expedientes de este estudio de investigación.

O BIEN

____ **No**, he decidido no dejar que mi niño participe en el componente de revisión de expedientes de este estudio de investigación.

Y

PONGA UN VISTO BUENO (v) EN ESTA CASILLA para indicar que desea participar en el registro de investigación.

COMPONENTE N° 2. REGISTRO DE INVESTIGACIÓN

____ **Sí**, he leído la información presentada en las páginas anteriores y acepto voluntariamente participar en el componente de registro de investigación. Tengan la amabilidad de enviarme información sobre TODOS los estudios cuyos requisitos yo cumpla. (Si lo prefiere, puede indicar un número máximo de envíos por año: ____)

O BIEN

____ **No**, no deseo participar en el registro de investigación.

Firma del padre, la madre o el tutor legal del cliente de la División de TEACCH

Fecha

Nombre del padre, la madre o el tutor legal del cliente de la División de TEACCH (en letra de molde)