



THE UNIVERSITY
of NORTH CAROLINA
at CHAPEL HILL

TEACCH—ADMINISTRATION AND RESEARCH

Office Address

100 RENEE LYNNE COURT T 919.966.2174
CARRBORO, NC 27510 F 919.966.4127

Mailing Address

CAMPUS BOX 7180
CHAPEL HILL, NC 27599-7180

Estimado cliente de TEACCH:

Una de las misiones del programa de Autismo TEACCH es apoyar la investigación del tratamiento y la causas del autismo y trastornos afines. Por lo anterior, anexamos información sobre investigaciones en TEACCH para que las considere. **Cabe aclarar que las investigaciones en TEACCH son completamente independientes de los servicios que ofrece y que usted no tiene que acceder a participar en ellas para recibir los servicios de TEACCH. Le animamos a que nos llame (al centro local o a la oficina de registro al 1-866-744-7879) si tiene alguna duda sobre la información de la investigación.**

En el formulario de consentimiento que se anexa a esta carta, lo estamos invitando a participar en un estudio/proyecto de investigación que tiene dos partes. Primero, estamos pidiendo su permiso para revisar los expedientes e información obtenidas como parte de los servicios que recibe en TEACCH (esta parte se denomina Revisión de expedientes). En la segunda parte, le pedimos que participe en un registro de posibles sujetos de investigación para investigadores que están interesados en estudiar los trastornos del espectro autista (esta parte se denomina Registro de investigación). Usted puede participar en una, las dos o ninguna de las partes. Puede retirarse de cualquiera de las partes en cualquier momento comunicándose conmigo al (919-966-2174).

Si acepta participar en la parte de la revisión de expedientes, se usará la información que ya ha obtenido TEACCH para contestar las preguntas de investigación de interés para nuestro programa o para investigadores individuales. Sólo usarán esta información investigadores del Programa de Autismo TEACCH o aprobados por el mismo. Usted y su hijo no tendrán que hacer nada más para participar en la parte de revisión de expedientes.

Si acepta participar en la parte del Registro de investigaciones, nos autoriza incluir su nombre y datos a una lista de familias que quieren recibir aviso de proyectos de investigación de UNC que están reclutando participantes. La oficina del registro le enviará información sobre el estudio de investigación para que la revise y un formulario para que le envíe su respuesta al investigador indicando si está interesado en participar. No está obligado a participar en ninguno de los estudios de los que reciba información. La oficina del registro se pondrá en contacto con usted por teléfono, correo electrónico o correo postal una vez al año para verificar/actualizar sus datos.

Por favor revise cuidadosamente el formulario de consentimiento anexo para considerar su participación en estos proyectos de investigación. Puede enviarnos este formulario cuando sea. Su participación les permitirá a los investigadores obtener más conocimientos sobre los trastornos del espectro autista que pueden contribuir a mejorar los servicios y atención para los niños y familias. Le agradecemos que considere esta petición.

Atentamente,

A handwritten signature in cursive script that reads "Laura Grofer Klinger".

Laura Grofer Klinger, Ph.D.
Directora Ejecutiva, Profesora Adjunta, Psiquiatría

Universidad de Carolina del Norte en Chapel Hill

Formulario de consentimiento informado para la participación de adultos en un estudio de investigación

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

Número del estudio en la IRB: 69-0001

Título del estudio: Programa de investigación de UNC para el autismo y trastornos afines

Investigadora principal: Laura Klingler

Departamento de la investigadora principal: Psiquiatría

Fuente de financiamiento y/o patrocinador: Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH) y el estado de Carolina del Norte

Número de teléfono de contacto del estudio: Gratuito 1-866-744-7879

Dirección de correo electrónico de contacto del estudio: rdclark@email.unc.edu

Le estamos pidiendo que participe en el Programa de investigaciones de autismo de UNC, que tiene dos partes. Usted puede participar en una, las dos o ninguna de las partes.

La Parte 1 es la revisión de expedientes. El propósito de la revisión de expedientes es poner a disposición de los estudios de investigación aprobados por el Programa de autismo de UNC los expedientes de personas que han sido sometidas a tratamientos de la División de Tratamiento y Educación de Niños Autistas o con Discapacidades de Comunicación Afines (Treatment and Education of Autistic and related Communication-handicapped Children, TEACCH).

La Parte 2 es el registro de investigaciones. El registro de investigaciones es una lista de personas con trastornos del espectro autista que han aceptado que nos comuniquemos con ellas respecto a estudios de investigación sobre el autismo y trastornos afines.

El propósito del registro de investigaciones es ayudar a los investigadores que estudian el autismo y los tratamientos del autismo a encontrar participantes para sus estudios. El que usted acepte a participar en el registro NO implica que usted acepte participar en un estudio. Usted está aceptando permitirnos que le enviemos información sobre estudios futuros. El registro le enviará (por correo postal o electrónico) información sobre estudios específicos en los cuales usted podría participar. Usted puede entonces decidir si desea participar o no.

Es posible que no se beneficie directamente de la participación en la revisión de expedientes o el registro de investigaciones, pero su participación nos permitirá ampliar nuestros conocimientos sobre la manera de diagnosticar y tratar el autismo. A veces los estudios de investigación involucran riesgos. Se le dará información sobre los posibles riesgos (y beneficios) de todo estudio de investigación. El riesgo involucrado en su participación en el registro es bajo porque protegemos sus datos personales por medio de procedimientos de seguridad diseñados para salvaguardar su privacidad y prevenir la revelación de información.

Inscribirse en la revisión de expedientes o el registro de investigaciones es voluntario. Si usted acepta, almacenaremos sus datos para comunicárselos a otros investigadores en la revisión de expedientes o para que los investigadores se pongan en contacto con usted a fin de proponerle estudios de investigación que pueden interesarle en su calidad de integrante del registro de

investigaciones. Nos pondremos en contacto con usted anualmente para confirmar sus datos de contacto.

Conservaremos sus datos en la revisión de expedientes y/o en el registro hasta que usted nos pida que los retiremos. Usted puede cambiar de opinión en cualquier momento y solicitar que se quite su nombre. No hay consecuencias por retirarse de la revisión de expedientes o del registro de investigaciones.

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.

Usted tiene derecho a hacer y a que se le respondan todas las preguntas que pueda tener sobre la revisión de expedientes y el registro de investigaciones. Si tiene preguntas o quejas, comuníquese con Renee Clark llamando por teléfono gratuitamente al 1-866-744-7879 o enviando un mensaje de correo electrónico a rdclark@email.unc.edu.

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.

Toda investigación realizada con voluntarios humanos es examinada por un comité que trabaja para proteger sus derechos y su bienestar. Si tiene preguntas o inquietudes acerca de sus derechos como sujeto de una investigación, puede ponerse en contacto, de manera anónima si lo desea, 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.

PONGA UNA MARCA EN UNA DE LAS DECLARACIONES DE ESTA CASILLA para indicar si desea participar en la revisión de expedientes.

COMPONENTE N° 1. REVISIÓN DE EXPEDIENTES

Sí, acepto participar en el componente de revisión de expedientes de este estudio de investigación.

O BIEN

No, he decidido no participar en el componente de revisión de expedientes de este estudio de investigación.

Y

PONGA UNA MARCA EN UNA DE LAS DECLARACIONES DE ESTA CASILLA para indicar si desea participar en el registro de investigaciones.

COMPONENTE N° 2. REGISTRO DE INVESTIGACIONES

Sí, acepto que mis datos se incluyan en el registro de investigaciones.

O BIEN

No, no quiero que mis datos se incluyan en el registro de investigaciones.

Firma del sujeto de investigación

Fecha

Nombre del sujeto de investigación (en letra de imprenta)

Firma del integrante del equipo de investigación que obtiene el consentimiento

Fecha

Nombre del integrante del equipo de investigación que obtiene el consentimiento (en letra de imprenta)

Universidad de Carolina del Norte en Chapel Hill

Autorización HIPAA para uso y divulgación de información de salud con fines de estudios de investigación

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.

Dirección postal para el Departamento de UNC-Chapel Hill: CB:7180 TEACCH, 100 Renee Lynne Court , CB 7180 , Chapel Hill, NC 27599-7180 , USA

Este es un permiso llamado "HIPAA Authorization" (Autorización HIPAA). Éste es un requisito del "The Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996" (más bien conocido como HIPAA) para que nosotros podamos utilizar información de su expediente médico o de su récord de seguro de salud en este estudio de investigación.

-
1. Si usted firma esta autorización HIPAA usted está dando permiso a los siguientes individuos o grupos de compartir cierta información sobre usted (descrita abajo) con investigadores:

Cualquier proveedor o profesional de asistencia médica o plan de salud que le haya prestado servicios de salud, tratamientos, o que hayan hecho pagos por usted, tales como médicos, clínicas, centros de diagnóstico, incluyendo, entre otros, los del Sistema de Asistencia Médica de UNC y agencias de salud gubernamentales.

2. Si usted firma este formulario, esta es la información de salud sobre usted que las personas o grupos mencionados en el párrafo #1 pueden compartir con los investigadores en este estudio:

Cualquier información en sus registros médicos que se relacione con su participación en esta investigación. Estos registros pueden incluir información sobre salud mental, uso de drogas o alcohol, VIH/SIDA u otras enfermedades contagiosas o pruebas genéticas. Otra información incluye:

Cuestionarios o formularios de historial médicos llenados por los padres con el propósito de evaluación en TEACCH; diagnósticos de trastorno de espectro autístico o de discapacidad del desarrollo, tales como diagnósticos DSM; y los más recientes resultados de evaluaciones en los siguientes campos: 1) pruebas cognitivas; 2) clasificaciones de comportamiento de adaptación, 3) evaluaciones académicas y vocacionales y 4) medidas de evaluación de autismo, tales como la Escala de Clasificación de Autismo Infantil (Childhood Autism Rating Scale, CARS), la Escala de Observación Diagnóstica de Autismo (Autism Diagnostic Observation Scale, ADOS) y la Entrevista Revisada de Diagnóstico de Autismo (Autism Diagnostic Interview–Revised, ADI-R).

3. Los reglamentos HIPAA que conciernan a su expediente médico no aplicarán a la información en el récord del estudio de investigación. La información sobre usted en los registros de investigación del estudio también puede ser compartida con o ser utilizada y vista por investigadores colaboradores, el patrocinador del estudio de investigación, los representantes del patrocinador y ciertos empleados de la universidad o de agencias gubernamentales (tal como la FDA) si esto es necesario para supervisar el estudio de investigación. Los reglamentos de HIPAA no aplican a esas personas o grupos. Si algunas de esas personas o grupos revisan su expediente médico, es posible que también tengan que revisar partes de su expediente médico original relevante a la situación. El documento de consentimiento informado describe los procedimientos de esta investigación médica para proteger su información personal. Usted

también puede hacerle cualquier pregunta a los investigadores de cómo utilizarán su información personal y cómo protegerán ésta durante el estudio de investigación.

4. Si se obtiene información médica sobre usted con este estudio de investigación que se incluya en su expediente médico, es posible que no pueda ver la información del estudio de investigación en su expediente médico hasta que se termine todo el estudio de investigación.
5. Si usted desea participar en este estudio de investigación, deberá firmar esta autorización HIPAA para permitir acceso a los individuos o grupos mencionados en el párrafo #1 a la información sobre usted mencionada en el párrafo #2. Si usted no desea firmar esta autorización HIPAA, usted no podrá participar en este estudio de investigación. Sin embargo, el no firmar la autorización no cambiará sus derechos de recibir tratamiento, pagos, inscripción o habilidad de obtener atención médica fuera de este estudio de investigación.
6. Esta autorización HIPAA no se vencerá al menos que usted lo indique por escrito.
7. Usted tiene el derecho de invalidar esta autorización HIPAA en cualquier momento. Lo tiene que hacer por escrito. Usted puede entregar su invalidez de esta autorización HIPAA por escrito directamente al investigador principal o puede enviarla por correo a la dirección postal del departamento listada al principio de este formulario, o bien, puede entregársela a alguno de los investigadores de este estudio y pedirle que la mande a cualquier persona o grupo con quien haya compartido una copia de esta autorización HIPAA. El invalidar esta autorización HIPAA no detendrá la divulgación de información que ya haya tomado lugar.
8. Se le dará una copia de esta autorización HIPAA.

Firma del sujeto de investigación

Fecha

Nombre del sujeto de investigación en letra de molde

Para el representante personal del sujeto (si se aplica) (ej: padre, representante legal, etc.)

Nombre del representante personal en letra de molde: _____

Por favor explique con qué autoridad actúa para representar a este sujeto:

Al firmar esta Autorización HIPAA, doy permiso en nombre del sujeto.

Firma del representante personal

Fecha