



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,

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

Universidad de Carolina del Norte-Chapel Hill
Consentimiento para participar en un estudio de investigación
Participantes adultos

Fecha de la versión del formulario de consentimiento: 02/11/2024

Nº de estudio del IRB 69-0001

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

Investigadora principal: Laura Klinger

Departamento de la investigadora principal: Psiquiatría

Número telefónico de la investigadora principal: (919) 966-8183

Origen del financiamiento: Estado de Carolina del Norte y Institutos Nacionales de Salud (NIH)

Número telefónico del contacto del estudio: (919) 843-3527

Correo electrónico del contacto del estudio: kelly.real@cidd.unc.edu

Le estamos pidiendo que participe en un programa de investigación de dos componentes en el Programa de Autismo 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 del personal 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 decidir participar en uno, los dos o ninguno de estos componentes de investigación de la División de TEACCH.

Propósito de la Revisión de Expedientes y del Registro de Investigación

La meta de nuestro programa de investigación es contribuir al descubrimiento de información sobre trastornos del espectro autista (TEA) que ayude a doctores y terapeutas a entender mejor sobre TEA y atender mejor a los individuos 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 de tal manera que proteja 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 acepta participar en la Revisión de Expedientes, los expedientes de sus evaluaciones y servicios de TEACCH pueden ser vistos en estudios de investigación aprobados llevados a cabo por personal, profesores, estudiantes y aprendices de la División de TEACCH y por investigadores universitarios. Para proteger su privacidad, solamente se dará el mínimo de información necesaria para el estudio y, cuando sea posible, se usarán números de identificación en lugar de nombres.

Usted **no** será contactado para los procedimientos de Revisión de Expedientes.

Procedimientos del Registro de Investigación

Si usted acepta participar en el Registro de Investigación, puede ocurrir lo siguiente:

1. Su nombre, su dirección y otros datos básicos de sus expedientes en la División de TEACCH (tales como fecha de nacimiento, sexo y si tiene o no autismo) serán puestos en el registro.
2. La oficina del registro le enviará información sobre todos los estudios en los cuales usted 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 por año.
 - Primero, la oficina del registro le enviará una carta o un folleto sobre un estudio en el cual se indique cómo llamar o escribirle al investigador en caso de desear participar en el 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 lo desea, le ayudarán a comunicarse con el investigador para obtener más información acerca del estudio y así decidir si desea participar.
3. Una vez al año lo llamarán de la oficina del registro para asegurarse de que su número de teléfono y su dirección sigan estando correctos en la lista.
4. De cada estudio en que usted participe, el investigador le enviará un boletín informativo describiendo los resultados una vez que el estudio haya finalizado.

Beneficios

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 individuos con autismo.

Riesgos

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 los dos componentes del 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 decide participar en cualquiera de los componentes, su participación continuará hasta que pida que retiren su nombre. Si se inscribe en la Revisión de Expedientes o el Registro de Investigación, puede cambiar de opinión en cualquier momento y retirar su nombre de cualquiera de los dos componentes. La División de TEACCH seguirá atendiéndolo 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.

Se le pedirá que firme un formulario por separado ("Autorización HIPAA") para permitir que los investigadores revisen sus expedientes médicos.

[HIPAA/ISP] Al equipo del Registro le gustaría enviarle mensajes por correo electrónico o mensajes de texto. Pero usted puede decir “no” a recibir estos mensajes y aún participar en el Registro de Investigación. El equipo del Registro le pedirá por su correo electrónico o número de teléfono celular de su preferencia. Si usted dice que “sí”, mensajes pueden contener información acerca de su salud personal (ej., su diagnóstico de autismo). Y estos mensajes pueda que sean enviados por dispositivos del equipo del Registro. Si usted responde al mensaje, su mensaje puede ser recibido por un dispositivo personal de un miembro del equipo del Registro (ej., computadora portátil o celular). Todos los miembros del equipo de TEACCH tienen teléfonos y computadoras cifradas. Sin embargo, existe el riesgo de que su información pueda compartirse más allá de usted y el equipo del Registro.

Si usted desea parar de recibir estos mensajes no protegidos del equipo del Registro o ha perdido el acceso a su dispositivo o cuenta de correo electrónico, por favor notifique al equipo de Registro utilizando la información de contacto del estudio que está escrita en la primera página de este formulario de consentimiento.

- Si, doy permiso al equipo del Registro que me envíe mensajes no cifrados
- No, no doy permiso a mensajes no cifrados. Deseo recibir mensajes a través de correo electrónico seguro.
- No, no quiero recibir mensajes. Por favor llámeme por teléfono.

Costo y pago

Participar en la Revisión de Expedientes o el Registro de Investigación no cuesta nada; a los participantes no se les paga nada 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 Kelly Real (quien habla español) 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 aquellos individuos que podrían inscribirse en el Registro de Investigaciones. Dra. Corsello puede recibir beneficios financieros si el personal clínico compra 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 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.

Acuerdo de participación en el Programa de Investigación

Por favor marque con un visto bueno (✓) 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 en letra de imprenta del Cliente de TEACCH

COMPONENTE N° 1. REVISIÓN DE EXPEDIENTES

PONGA UN VISTO BUENO (V) EN ESTA CASILLA para indicar si desea participar en la Revisión de Expedientes.

_____ **Sí**, he leído la información presentada en las páginas anteriores y acepto voluntariamente participar en el componente de Revisión de Expedientes de este estudio de investigación. Entiendo que no seré contactado más para esta investigación.

O BIEN

_____ **No**, he decidido no participar en el componente de Revisión de Expedientes de este estudio de investigación.

Y

COMPONENTE N° 2. REGISTRO DE INVESTIGACIÓN

PONGA UN VISTO BUENO (V) EN ESTA CASILLA para indicar si desea participar en el Registro de Investigación.

_____ **Sí**, he leído la información presentada en las páginas anteriores y acepto voluntariamente estar en la lista del Registro de Investigación. Entiendo que seré contactado sobre oportunidades de investigación. Tengan la amabilidad de enviarme información sobre TODOS los estudios para los cuales yo cumpla con los requisitos. (O si lo prefiere, puede indicar un número máximo de envíos por año: _____)

O BIEN

_____ **No**, no deseo estar en la lista del Registro de Investigación.

Firma del cliente de la División de TEACCH

Fecha

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

Para el representante personal del participante de investigación (si se aplica)

Nombre en letra de imprenta del representante personal: _____

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

Al firmar este consentimiento de investigación, doy permiso en nombre del sujeto de investigación.

Firma del representante personal

Fecha

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

