

University of Illinois at Chicago

Consentimiento Para el Programa de Educación de Diabetes

“Chicago Southeast Diabetes Community Action Coalition”



¿Por qué se me ha invitado?

Se le ha invitado a participar en un estudio de investigación acerca de la diabetes conducido por Aida Giachello, PhD, Directora del *Midwest Latino Health Research, Training, and Policy Center* at the *University of Illinois at Chicago* y *Margaret Davis, R.N., M.S.* de Healthcare Consortium of Illinois, y por (*nombre de la organización que está obteniendo la información*) _____.

Se le ha invitado a participar en esta investigación porque ha expresado su interés en la educación de la diabetes. Le pedimos que lea este formulario y que haga cualquier pregunta que pueda tener antes de aceptar su participación en esta investigación.

Su participación en esta investigación es voluntaria. Su decisión de participar o no participar no afectará sus relaciones presentes o futuras con la Universidad, Health Care Consortium of Illinois o con (*nombre de la organización que está obteniendo la información*) _____. Si usted decide participar, esta en libertad de retirarse del estudio en cualquier momento sin afectar dicha relación.

¿Por qué está siendo conducida esta investigación?

Esta investigación se enfocará en evaluar la efectividad de la coalición en la reducción de la frecuencia severidad de diabetes por medio del ofrecimiento de servicios no médicos, el incremento en el acceso a los servicios incluyendo educación de diabetes, y el mejoramiento de la calidad de la educación de diabetes por medio de colaboración y educación de los proveedores. Para desarrollar una mejor educación de diabetes, necesitamos información de parte de usted. Este programa esta siendo conducido con el propósito de investigación.

¿Cuál es el propósito de esta investigación?

El propósito de esta investigación es desarrollar y expandir servicios y métodos educacionales para mejorar el control de diabetes, y para evaluar como pueden ser implementados en diferentes comunidades y medios de cuidado de salud.

¿Qué procedimientos están incluidos?

Si usted acepta participar en esta investigación, le pediremos que haga las siguientes cosas: Las clases de Diabetes se reunirán por dos horas, una vez por semana por 12 semanas. Se le requiere que asista a todas las sesiones. Si pierde una sesión, una clase alterna se hará disponible en cuanto sea posible. Si pierde 3 o más sesiones, puede ser expulsado del estudio.

Durante las clases educacionales de diabetes, se le requerirá que:

- firme un contrato de asistencia
- traiga un familiar o miembro del hogar a tantas sesiones como sea posible
- aprenda a medir su glucosa en la sangre
- haga actividades físicas apropiadas a mi estado medico
- seleccione un familiar o miembro del hogar para que llene un pequeño cuestionario
- se tome su peso – en cada clase
- se tome la presión arterial – en cada clase
- se revise su nivel de glucosa en la sangre usando el examen del dedo – en cada clase

Además, usted se compromete a comunicarle al equipo de diabetes si cambia de doctor, clínica, dirección o numero de teléfono.

Como participante de la investigación, acepta ser interrogado por un miembro del equipo de diabetes al principio del estudio, al tercer(3), al sexto(6) y al doceavo(12) mes. En las entrevistas de seguimiento en el tercer(3), el sexto(6) y el doceavo(12) meses después de que las clases hayan terminado, se le administrará un cuestionario similar al dado el primer día de clases para evaluar el conocimiento obtenido y los cambios en el comportamiento. Se le darán varios locales como opciones para la entrevista, incluyendo su casa. La entrevista inicial podría tomar hasta 30 minutos. Cada entrevista adicional podría tomar hasta 20 minutos. También podría tener la opción de una entrevista por teléfono para las

Diabetes Empowerment & Educational Program (DEEP) Consent

entrevistas de seguimiento del tercer(3), el sexto(6) y el doceavo(12) meses. Usted **puede negarse a responder** cualquier pregunta. Esta es una parte de la investigación. Si usted demuestra interés en proveer información acerca de cómo mejorar estas clases, usted podría ser invitado a participar en otra parte de nuestra investigación que incluye grupos de enfoque. Aproximadamente 400 sujetos podrán estar envueltos en esta investigación en University of Illinois at Chicago.

¿Cuáles son los posibles riesgos y molestias?

Usted podría experimentar un poco de pequeñas incomodidades asociadas con actividad física y/o con el examen de sangre del dedo. Usted puede negarse a participar en la actividad física. Se le darán los resultados de los exámenes y las otras medidas en cada clase. Si cualquier resultado es anormal, se le referirá a su fuente usual de cuidado medico, y un miembro del equipo de investigación de diabetes revisará para asegurarse de que haya podido ver a un profesional de cuidado medico. No hay riesgos en responder las preguntas. Usted puede negarse a responder cualquier pregunta.

¿Existe algún beneficio por tomar parte en la investigación?

Los beneficios primordiales de participar incluyen la identificación temprana de diabetes aún no descubierto o posible riesgo de diabetes. Se puede beneficiar de estas clases al obtener mas información acerca de la diabetes, sus complicaciones y su control; al mejorar su habilidad para medir su glucosa en la sangre; al aprender nuevas maneras de controlar su peso, de cómo seleccionar comida, cocinar y hacer ejercicio; y al aprender maneras de comunicarse con sus familiares y proveedores acerca de sus preocupaciones/problemas de salud.

¿Se me comunicará de nueva información que pueda afectar mi decisión de participar?

Durante el transcurso del estudio, usted será informada acerca de cualquier descubrimiento nuevo significativo (ya sean buenos o malos), así como cambios en los riesgos o beneficios que sean resultados de la participación en la investigación o nuevas alternativas a la participación, que puedan hacerle cambiar de opinión acerca de continuar en el estudio. Si le proveemos con nueva información, se obtendrá una vez mas su consentimiento para participar en este estudio.

¿Qué acerca de privacidad y confidencialidad?

Las únicas personas que sabrán que usted es parte de la investigación son los miembros de del equipo de investigación. Ninguna información acerca de usted, o compartida por usted durante la investigación, será revelada a otros sin su permiso escrito, excepto:

- si es necesario para proteger sus derechos o su bienestar (por ejemplo, si usted se lastima y necesita cuidado de emergencia o cuando el UIC Institutional Review Board observa el proceso de investigación o de consentimiento);
o
- si es requerido por la ley.

Esta investigación también podrá ser compartida con la agencia patrocinadora en un reporte de progreso. La información será reportada de una manera breve pero sin ofrecer alguna información que revele su identidad.

Cuando los resultados de la investigación sean publicados o discutidos en conferencias, ninguna información que revele su identidad será incluida. Cualquier información que sea obtenida en colección con este estudio y que pueda ser identificada con usted se mantendrá confidencial y solo será revelada con su permiso o como sea requerido por la ley.

Todos los datos mantenidos durante este proyecto de evaluación se mantendrán en archivos protegidos. Todo el personal de investigación que necesite acceso a los archivos firmara formularios de confidencialidad aceptando no discutir cualquier información que sea revisada excepto con el equipo de información e investigadores. Estas entrevistas serán mantenidas por la vida del proyecto y destruidas cinco años después de que el proyecto sea terminado de acuerdo a la ley de Illinois.

¿Cuál es el costo para participar en esta investigación? Ninguno.

¿Seré reembolsada por alguno de mis gastos o pagada por mi participación en esta investigación? No.

¿Me puedo retirar o ser retirado del estudio?

Usted puede escoger entre estar en este estudio o no. Si usted se ofrece como voluntario en este estudio, se puede retirar en cualquier momento sin consecuencia alguna. También puede negarse a contestar cualquier pregunta que no quiera responder y aun mantenerse en el estudio. El(la) investigador(a) lo puede retirar de esta investigación si se llega alguna circunstancia que lo requiera, incluyendo, pero no limitándose a:

Perdiendo 3 o más sesiones educacionales y no reemplazarlas estas sesiones perdidas

Diabetes Empowerment & Educational Program (DEEP) Consent

Negarse a participar en sesiones alternas si alguna sesión es perdida

¿Con quien me puedo comunicar si tengo preguntas?

Las investigadoras conduciendo este estudio son Aida Giachello, PhD y Margaret Davis, R.N., MS. Usted puede hacer cualquier pregunta que tenga ahora. Si tiene preguntas después, usted puede comunicarse con las investigadoras a:

UIC Midwest Latino Health Research Center 312-413-1952

Aida Giachello, PhD – Investigadora Principal o Lee M. Losey, M.A., M.P.H., – Evaluadora del Proyecto

Healthcare Consortium of Illinois 708-841-9515

Margaret Davis, R.N., M.S. – Co- Investigadora Principal

¿Cuáles son mis derechos como participante?

Si usted tiene alguna pregunta acerca de sus derechos como participante, puede llamar a Office for Protection of Research Subjects al Tel. 312-996-1711.

Recuerde: Su participación en esta investigación es voluntaria. Al participar en esta investigación usted será un sujeto parte de la investigación. Su decisión de participar o no participar no afectará sus relaciones presentes o futuras con la Universidad, Health Care Consortium of Illinois o con _____ (*nombre de la organización que está obteniendo la información*) Si usted decide participar, esta en libertad de retirarse del estudio en cualquier momento sin afectar dicha relación. Se le dará una copia de este formulario para su información y para sus archivos.

Firma de Participante o de Representante Legalmente Autorizado

He leído (o alguien me ha leído) la información previa. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y mis preguntas han sido contestadas satisfactoriamente. Acepto participar en esta investigación. Se me ha dado una copia de este formulario.

Firma

Fecha

Nombre con letra de imprenta

Firma de Investigador(a)

Fecha (debe ser la misma que la del participante)