

Formulario de consentimiento del participante

Response was added on 02/15/2024 1:52pm.



UNAH
UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE HONDURAS

camh
mental health is health



INFORMACIÓN DEL PARTICIPANTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio:	El bienestar de los jóvenes en China y América Central: implementación de un programa integrado de prevención e intervención
Protocolo de ética #:	059-2018
Investigador principales:	Dr. Arun V. Ravindran, MD, PhD Tel: 1-416-979-6933 Correo Electrónico: arun.ravindran@utoronto.ca
Co-Investigador:	Dr. Marco Medina MD, PhD Email: marcotmedina@yahoo.com Dr. Virna Lopez, PhD Email: virna.lopez@unah.edu.hn
Instituciones:	Departamento de Psiquiatría, Universidad de Toronto Universidad Nacional Autónoma de Honduras

INTRODUCCIÓN

Se le invita a participar en un estudio de estudio. Antes de que decida ser parte de este estudio, es importante que comprenda los riesgos y beneficios que conlleva su participación. Este formulario de consentimiento proporciona información sobre por qué se realiza el estudio, qué implicará y los posibles riesgos y molestias. Un miembro del equipo de estudio o delegado estará disponible para responder sus preguntas y proporcionar explicaciones adicionales. Si acepta participar en el estudio de estudio, se le pedirá que firme este formulario de consentimiento. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Si participa, recibirá una copia firmada de este formulario de consentimiento.

Su decisión de participar en el estudio es voluntaria. Usted es libre de elegir si desea o no.

ANTECEDENTES Y PROPÓSITO DEL ESTUDIO

Los jóvenes en el rango de edad de 15 a 24 años se encuentran en una fase de desarrollo difícil. A medida que se acercan a la edad adulta, obtienen más independencia y autonomía, pero también más responsabilidades y compromisos, como completar la educación, encontrar trabajo y apoyar a familiares y amigos. También pueden enfrentar otras dificultades relacionadas con la salud, las circunstancias familiares o los cambios ambientales. Tal vez no sea sorprendente, pero también a menudo reportan altos niveles de estrés. Las enfermedades mentales y las adicciones, a las que el estrés contribuye de manera importante, suelen aparecer en la infancia y la adolescencia, con mayor frecuencia en el grupo de 15 a 24 años. Se estima que entre el 10 y el 20% de los jóvenes menores de

25 años experimentarán una enfermedad mental o adicción. Los trastornos de depresión, ansiedad y uso de sustancias se encuentran entre las más comunes de estas afecciones. Si no se tratan, tienden a convertirse en enfermedades crónicas en la edad adulta, y se asocian con tasas más altas de deterioro del funcionamiento académico, laboral e interpersonal, pérdida de empleos, enfermedades físicas, mala calidad de vida, morbilidad y mortalidad.

Los estudios han demostrado que educar a los jóvenes sobre la salud mental puede ser útil para aumentar su conocimiento sobre la salud mental, reducir el estigma, mejorar las habilidades de afrontamiento y manejo del estrés, y disminuir el uso de sustancias o la participación en conductas problemáticas como el uso excesivo de Internet, que los jóvenes a menudo recurren a para hacer frente al estrés. La estudio también ha encontrado que el tratamiento temprano para el estrés excesivo, la depresión, la ansiedad o las adicciones está vinculado a una mejor respuesta al tratamiento y mejores resultados futuros entre los jóvenes.

El objetivo de este componente del estudio es evaluar los beneficios de un programa de bienestar mental y liderazgo (BML) y su impacto en el funcionamiento académico y personal de las instituciones educativas, estudiantes de diversificado y universitarios en Honduras.

TU PAPEL EN EL ESTUDIO

El estudio se llevará a cabo en su institución educativa, ya sea la universidad o el colegio. Todos los estudiantes de los grados establecidos que puedan dar su consentimiento voluntario para el estudio y que no tengan dificultades que limiten su capacidad para comprender el material de estudio y / o participar plenamente, participarán. Un total de 5000 estudiantes serán reclutados para participar en el programa BML.

PROCEDIMIENTOS DE ESTUDIO

Le explicaremos el estudio en detalle, le daremos la oportunidad de hacer todas las preguntas que pueda tener y obtener su consentimiento por escrito a través de su firma en este formulario de consentimiento.

**** Esto incluirá permiso para acceder a su expediente académico en la Oficina de Registro para recopilar datos sobre su progreso académico**

Programa BML: Se le dará acceso al programa BML. Los maestros te lo entregarán en clase durante un período de 12 semanas. El programa BML proporcionará educación sobre una amplia gama de temas, incluyendo:

- Bienestar mental: salud mental y enfermedad mental; estigma; Experiencias juveniles de enfermedad mental; importancia de la búsqueda de ayuda y los recursos disponibles; manejo del estrés
- Conciencia social: prejuicio y discriminación; violencia; intimidación; la violencia de género
- Liderazgo: conceptos de liderazgo (valores y objetivos, fortalezas y debilidades, comportamientos proactivos); Habilidades de liderazgo (trabajo en equipo, comunicación, pensamiento crítico).

Al inicio y al final del programa BML, completará cuestionarios que recopilan datos demográficos y que evalúan diferentes dominios de funcionamiento. Además, se recopilarán datos sobre su progreso académico hasta la fecha (calificaciones, los grados).

Las medidas de funcionamiento cubrirán varios dominios, tales como:

- Salud general
- Conocimientos de salud mental y estigma.
- Infancia y experiencias de vida.

- Uso de sustancias y comportamientos de internet.
- Estrés percibido y afrontamiento.
- Dormir
- Calidad de vida
- Funcionamiento social

Procedimientos de estudio	Selección	Programa BML Comienza	Programa BML y Finaliza
Consentimiento informado	X		
Demografía		X	
Datos académicos		X	X
Datos de funcionamiento		X	X

DESPUÉS DEL ESTUDIO

Estimamos que tomará hasta 5 años reclutar nuestra muestra de estudio total, recopilar datos, completar el análisis y finalizar el estudio. Al final de ese período, se le proporcionará un resumen de los resultados del estudio, si desea recibirlo. El equipo de estudio se pondrá en contacto con usted a través de su ruta preferida (correo electrónico, teléfono) para informarle que el resumen está listo y le será enviado en físico por mensajería o correo electrónico, según usted lo indique.

FOTOGRAFÍA / GRABACIÓN

Un objetivo adicional de este proyecto es aumentar la conciencia acerca de la disponibilidad y la eficacia del plan de estudios de salud mental que va a recibir. Como tal, el equipo de estudio desea documentar todas las etapas del proyecto, esto significa que nos gustaría fotografiarlo y / o grabarlo mientras recibe el plan de estudios. Las fotografías y grabaciones capturadas pueden ser utilizadas como material de publicidad / capacitación por la Universidad de Toronto y la Universidad Nacional Autónoma de Honduras para ayudar a promover este proyecto. Usted no será identificado individualmente en estas fotografías / grabaciones.

PARTICIPACIÓN, DERECHO A RETIRAR Y TERMINAR

La participación en este estudio es completamente voluntaria, aunque recibirá el contenido del plan de estudios, no recopilaremos ninguna información sobre usted. Puede decidir no comenzar o suspender este estudio en cualquier momento, por cualquier motivo durante su participación. Debido a la naturaleza de este estudio, la finalización de los programas y las medidas asignadas son requisitos para la participación, pero si no desea completar ninguno de los dos por alguna razón, entonces puede retirarse del estudio.

Si decide abandonar el estudio, le solicitamos que informe al equipo de estudio de su decisión para que se puedan llevar a cabo todos los procedimientos de estudio que pueda estar dispuesto a realizar antes de irse. Si también elige retirar sus datos, se eliminarán / borrarán de acuerdo con las pólizas de la Universidad de Toronto y de su escuela / universidad, incluida la eliminación de datos confidenciales (para documentos en papel) o se eliminarán de los registros de la computadora (utilizando la experiencia de tecnología informática). Sin embargo, debe informar al equipo de estudio al momento de su retiro si también desea retirar sus datos, ya que los datos no se pueden retirar después de ese momento.

Su participación en este estudio puede ser detenida sin su consentimiento por parte del equipo de estudio. Por ejemplo, si el deterioro de su salud física o mental afecta su capacidad para participar y necesita atención inmediata.

POSIBLES BENEFICIOS

Versión 4, 17 de mayo de 2023

3/6

Iniciales del sujeto _____

Es posible que los resultados de este estudio nos ayuden a comprender mejor los beneficios de la educación en salud mental para estudiantes de diferentes orígenes y que enfrentan diferentes desafíos en la vida. Esta información puede ayudarnos a extender el acceso a dichos programas a un mayor número de estudiantes y también a desarrollar más intervenciones (por ejemplo, desarrollo de habilidades, manejo del estrés) que puedan ayudar a los estudiantes a sobrellevar el estrés y lograr más de sus metas personales y académicas.

POSIBLES RIESGOS E INCOMODIDADES

Algunos participantes pueden experimentar algo de estrés si el contenido del programa o las preguntas sobre las medidas de funcionamiento tienen una relevancia personal significativa o un impacto emocional. Los participantes tendrán acceso a los miembros del equipo de estudio y se les pedirá que les informen si están muy angustiados. Se proporcionará información sobre recursos adicionales según sea necesario o cuando se solicite.

Se tomarán todas las precauciones y se recomienda que informe cualquier cosa que le preocupe. Si se obtiene nueva información sobre los riesgos y / o beneficios del estudio, se le informará oportunamente.

COSTOS

No habrá ningún cargo para usted por participar en este estudio. Se pueden reembolsar los costos razonables y específicos para viajar a las oficinas del equipo de estudio para la selección u otras visitas.

CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN PERSONAL.

Su información personal puede incluir su nombre, dirección, número de teléfono, fecha de nacimiento, número de estudiante y otra información que pueda usarse para identificarlo como persona. Toda la información personal, así como cualquier otra información recopilada de usted, se mantendrá en la más estricta confidencialidad, en la medida en que lo permitan las leyes y regulaciones aplicables. Nada que revele información personal saldrá del sitio de estudio a menos que sea requerido por la ley y ninguna información que lo identifique será divulgada sin su permiso.

Se le identificará con un número de estudio anónimo (ID del estudio) en toda la documentación de la estudio. Para cualquier información sobre usted que se requiera usar fuera del estudio, se utilizará solo este número. No se utilizarán otros datos de identificación personal. Dicha información se denomina "información personal no identificada".

El consentimiento y los cuestionarios relacionados con su bienestar se completarán en línea utilizando REDCap (consentimiento en papel cuando en línea no está disponible), una aplicación basada en la web que captura datos para estudios de estudio. Los datos recopilados mediante REDCap están alojados de forma segura y respaldados por el Departamento de Tecnología e Información del Centro para la Adicción y la Salud Mental (CAMH), donde se encuentra el equipo canadiense y que está afiliado a la Universidad de Toronto. CAMH no puede prometer confidencialidad, que los datos solo se utilizarán para los fines de este estudio o que los datos enviados por Internet no serán interceptados por personas no autorizadas (hackeados). El anfitrión de la encuesta en línea (REDCap) puede recopilar datos electrónicos automáticamente sin su conocimiento (es decir, direcciones IP). Tenga en cuenta que la información demográfica y las identificaciones de los estudiantes no se asociarán directamente con los datos de salud en REDCap. Mientras completan las encuestas, se les pedirá a los estudiantes que creen un código que usará el equipo de estudio para vincular todos los datos de los estudiantes después del programa. Solo el equipo de estudio tiene acceso a los datos recopilados a través de REDCap.

Los resultados recopilados durante este estudio relacionado con usted serán confidenciales y estarán disponibles solo en la medida en que lo permita la ley. Los resultados generales del estudio pueden

presentarse en reuniones o en publicaciones. Sin embargo, su identidad no será revelada en ninguna presentación o publicación.

Como parte del control de calidad de las divisiones de ética de la Universidad de Toronto, la Universidad Nacional Autónoma de Honduras, los estudios pueden ser monitoreados y / o auditados por un miembro del equipo de ética de la Universidad de Toronto para garantizar que los procedimientos del estudio y la información recopilada se está llevando a cabo de acuerdo con el protocolo de estudio. Sus registros de estudio pueden ser revisados, durante los cuales se mantendrá la confidencialidad según las políticas institucionales y en la medida en que lo permita la ley. También pueden contactarlo para preguntarle sobre el estudio y su consentimiento para participar.

ADMINISTRACIÓN DE DATOS Y COMPARTIR DATOS

Todos los datos se guardarán en un lugar seguro, con doble bloqueo y protegido por contraseña, al que solo podrán acceder los miembros del equipo de estudio. Toda la información electrónica identificable fuera de un entorno de servidor seguro se cifrará, de conformidad con los estándares de seguridad y cifrado de datos de la Universidad de Toronto, la Universidad Nacional Autónoma de Honduras. Todos los datos serán anonimizados antes de la difusión de los resultados.

Los datos se conservarán hasta que se hayan completado todos los análisis y se hayan realizado todas las publicaciones y presentaciones relacionadas. Esto puede tomar varios años después de que termine el estudio. Cuando se considere que los datos ya no son necesarios, se destruirán de acuerdo con las políticas de la Universidad de Toronto.

PREGUNTAS SOBRE LA PARTICIPACIÓN

Si tiene alguna pregunta sobre el estudio, comuníquese con el (los) coordinador (es) del estudio al Dr. Virna Lopez: +504 9705 8629; e-mail: virna.lopez@unah.edu.hn (Honduras); Dr. Nisha Ravindran; email mood.research@camh.ca (Canada, Guatemala).

Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante en un estudio, comuníquese con la Oficina de Ética en Investigación de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras o de la Universidad de Toronto.

Versión 4, 17 de mayo de 2023

5/6

Iniciales del sujeto _____

- Todas mis preguntas han sido respondidas,
- He leído cada página y entiendo la información dentro de este formulario de consentimiento informado,

- Permito el acceso a mi información personal de salud y datos de estudio como se explica en este formulario de consentimiento,
- No renuncio a ninguno de mis derechos legales al firmar este formulario de consentimiento,

Acepto participar en este estudio. ☒ Estoy de acuerdo

Nombre del participante Edwin Aron

Apellido del / de la participante Martinez Cabrera

Firma del participante
Edwin M.

Fecha de la firma 2024-02-15 12:37