

Consent

[eng2]Study #: 20140732 Approval Date: 4/7/2016 Expiration Date: 4/3/2017 [esp2]Study #: 20140732 Approval Date: 4/22/2016 Expiration Date: 4/3/2017

[eng2]RESEARCH SUBJECT INFORMATION AND CONSENT FORM

TITLE:

Piloting Enhanced Pediatric Care for Children with Chronic Condition/Technology Trial

PROTOCOL NO.:

eProst #20140732

SPONSOR:

Verizon Foundation

INVESTIGATOR:

Judy Schaechter, M.D., M.B.A.

1601 Northwest 12th Avenue

Miami, Florida 33136

United States

SITE(S):

Borinquen Health Care Center, Inc.

3601 Federal Highway Care Center

Miami, Florida 33161

United States

STUDY-RELATED CONTACTS:

Grey Faulkenberry, M.D. 305.243.5880 jfaulkenberry@med.miami.edu

Judy Schaechter, M.D., M.B.A. 305.243.3993

This consent form may contain words that you do not understand. Please ask the study staff to explain any words or information that you do not clearly understand. You may print an unsigned copy of this consent form to think about or discuss with family or friends before making your decision. PLEASE BE ADVISED THAT THROUGHOUT THIS FORM, THE WORD "YOU" WILL MEAN "YOU AND/OR YOUR CHILD."

Purpose: The purpose of this study is to determine the effects of having a pediatric specialist and behavior specialist in a primary pediatric clinic combined with at home education and disease tracking using websites and tablet apps in children with asthma or overweight between the ages of 5-17 years old.

Procedure:At the initial visit, the pediatrician and behavior health specialist will review the medical chart to learn about your or your child's history. You will be asked to complete a questionnaire with questions about health and health history including medications, questions about lifestyle, including foods eaten, diet behaviors, physical activity and quality of life. These questionnaires are expected to take up to 1 hour. You will then meet with the specialist pediatrician and behavior specialist for counseling, education and possible treatment about your/their condition; this should last about an hour. You will then be scheduled follow-up appointments approximately every 4 weeks for the next 6 months. At each visit the pediatrician and behavior specialist will review your or your child's chart for changes since the last visit. Each of these appointments, except for the final one, will last approximately 1 hour. At each of these appointments, you will be asked to fill out a quality of life survey, and you will meet with the specialist pediatrician and behavior specialist. The final appointment will last approximately 2 hours. This final appointment will involve a survey similar to the initial survey, and a regular meeting with the specialist pediatrician and behavior specialist. In addition, there will be a new set of questions asking about your perceptions, ideas and thoughts about the study. This series of questions, and only these, will be audio recorded, to possibly be used for the purpose of teaching, research, scientific meetings and scientific publications, including professional journals or medical books. All names and identifying information will be removed from the audio recordings before we analyze them. There will be no charge for any of the extra clinic visits to see the specialists.

During your participation in the study, you will be given tablet computers to be used as part of the study. These tablets will be installed with software to help educate you about the medical condition as well as track your progress managing it. Regular service and usage fees during the course of the study will be covered as part of the study and you will not be billed. Before taking the tablet home, you will be required to complete and sign an Equipment Check-Out Form and an End-User Agreement form from Verizon, and you will be required to return the tablet at the end of the study.

You will be required to come in person for the first and last appointment. The follow-up visits during the study however, will be conducted online via the tablet. A secure, video-conferencing app called Fuze will be used to conduct these appointments.

After every visit, a clinic visit note will be written by both the pediatric specialist and the behavior specialist. These notes will be given to your or your child's primary doctor and put in your chart.

10/29/2015 12:18pm

projectredcap.org

This will be important so that the primary doctor will be able to see what you have been doing at the specialist clinic visits.

Risks: There are possible minor risks. There may be some psychological discomfort or embarrassment from completion of psychosocial questionnaires or interviews. There are also risks to privacy from the use of tablets if they are stolen or otherwise accessed. All tablets will be password protected, and have software installed to help protect this information, including the ability to delete all information on them at any time, if necessary. Lastly, there is a risk of accessing inappropriate content on the tablets, which may include, but is not limited to, illegal material or that which requires payment. There will be parental control app installed on each tablet to help prevent this; however, you are responsible for verifying the content that you may view.

New Findings: You will be told about any new information that might change your decision to be in this study.

Benefits: The knowledge gained will contribute toward improved health outcomes in children with chronic conditions. There may be some direct benefits to you through participation in this program but these benefits are not guaranteed.

Alternatives: You may choose not to participate in this study and continue to receive the usual medical care for yourself or your child.

Voluntary Participation / Withdrawal: You have the right to refuse to participate. Your participation is entirely voluntary. You may choose to withdraw your participation at any time without any negative effects to you. The study doctors and/or their assistants, or the sponsor reserve the right to remove you from the study without your consent at such time that they feel it is in the best interest for you medically or for administrative reasons.

Source of Funding: Funding and the tablet computers for this research study will be provided by the Verizon Institute.

Confidentiality: By signing this consent, you authorize the investigators and their staff to access your records as may be necessary for purposes of this study.

This information will also be shared with the sponsor of this study, and persons working with the sponsor to oversee the study. The investigators and their assistants will consider your records confidential to the extent permitted by law. The US Department of Health and Human Services (DHHS) may request to review and obtain copies of your records. Your records may also be reviewed for audit purposes by authorized university or other agents who will be bound by the same provisions of confidentiality.

The results of this research may be presented at meetings or in publications. Your identity will not be disclosed in those presentations.

Compensation: At every visit attended, you will be given a \$10.00 gift certificate.

Questions: If you have any questions, please feel free to ask them now or at any time. Contact:
Grey Faulkenberry, M.D. 305.243.5880 jfaulkenberry@med.miami.edu
Judy Schaechter, M.D., M.B.A. 305.243.3993

If you have any questions about your rights as a research subjects, you may contact the University of Miami Human Subjects Research Office at 305-243-3195.

Do not proceed with this consent form unless you have had a chance to ask questions and have received satisfactory answers to all of your questions.

Consent:

By signing below, I acknowledge that I have had the opportunity to read the consent form and have my questions answered by the research staff. I freely consent to participate (and to allow my child to participate) in this research study.

[esp2]FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DE SUJETO DE INVESTIGACIÓN

T&lacuteTULO:

Tratando de Aumentar la Atención Pediátrica para Niños con Condición Crónica / Prueba de Tecnología

NUMERO DE PROTOCOLO:

eProst #20140732

PATROCINADOR:

Fundación Verizon

INVESTIGADOR:

Judy Schaechter, M.D., M.B.A.
1601 Northwest 12th Avenue
Miami, Florida 33136
United States

SITIO(S):

Borinquen Health Care Center, Inc.
3601 Federal Highway Care Center
Miami, Florida 33161
United States

CONTACTOS RELACIONADOS CON EL ESTUDIO:

Grey Faulkenberry, M.D. 305.243.5880 jfaulkenberry@med.miami.edu
Judy Schaechter, M.D., M.B.A. 305.243.3993

Este formulario de consentimiento puede contener palabras que usted no entienda. Por favor, pregunte al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no entienda claramente. Usted puede imprimir una copia sin firmar de este formulario de consentimiento para pensar o hablar con la familia o amigos antes de tomar su decisión. Tenga en cuenta que en TODA ESTA FORMA, LA PALABRA "USTED" SIGNIFICA "USTED Y / O SU HIJO."

Propósito: El propósito de este estudio es determinar los efectos de tener un especialista en pediatría y especialista en comportamiento en una clínica pediátrica primaria combinada con la educación en el hogar y el seguimiento de la enfermedad utilizando sitios de web y aplicaciones de la tableta en los niños con asma o con sobrepeso entre las edades de 5 a 17 años.

Procedimiento: En la visita inicial, el pediatra y el especialista de comportamiento revisará el historial médico para aprender acerca de su historia o la de su hijo. Se le pedirá que complete un cuestionario con preguntas sobre la salud y su historial de salud incluyendo medicamentos, preguntas sobre el estilo de vida, incluyendo los alimentos consumidos, los comportamientos de la dieta, la actividad física y calidad de vida. Se espera que estos cuestionarios tardarán hasta 1 hora. Después se reunirá por 1 hora con el pediatra y el especialista de comportamiento para asesoramiento, educación, y posible tratamiento para usted o su hijo/a. Aproximadamente cada 4 semana se le dará una consulta por 6 meses. En cada visita el pediatra y el especialista de comportamiento van a evaluar si han habido cambios en usted o su hijo/a desde la cita anterior. Cada uno de las visitas médicas, excepto la última, serán de aproximadamente 1 hora. En cada una de la citas le van a dar un cuestionario para completar sobre su calidad de vida y vas a ser

visto por el pediatra y el especialista en comportamiento. La última cita será aproximadamente 2 horas. En la última cita con el pediatra y el especialista de comportamiento va a tener que completar un cuestionario similar al inicial pero un poco más largo, y tendrá una cita regular. En adición habrán un nuevo set de preguntas, preguntándole sobre su percepción, ideas, pensamiento del estudio. Estas serie de preguntas, y solo estas serán audio grabadas, para la posibilidad de ser usadas para el propósito de enseñanza, investigación científica, sesiones científicas, y publicaciones científicas, incluyendo revistas profesionales o libros médicos. Todos los nombres o información identificativa va a ser removida de las audio grabaciones antes de que nosotros las analicemos. No habrá ningún costo adicional por las vistas con los especialistas.

Durante su participación en el estudio, se le va entregar una tableta para ser usada como parte del estudio. Estas tabletas van a tener instaladas unos programas para poder educarlo sobre su condición médica y ver su progreso supervisando. El costo regular y costo de usuario va ser cubierto durante el curso del estudio, usted no va ser cobrado. Antes de llevarse la tableta a casa, es requerido que complete y firme el formulario "Equipment Check-Out Form" y "End-User Agreement Form" de Verizon. Es requerido devolver la tableta al final del estudio.

Es requerido que asista en persona a la primera y última cita. Las otra citas hechas durante el estudio serán con la tableta vía el internet. Una aplicación de videoconferencia segura llamada Fuze se utilizará para llevar a cabo estas citas.

Después de cada visita, una nota clínica va ser escrita por el pediatra y el especialista de comportamiento. Estas notas serán entregadas a su doctor primario o al de sus hijo/a para ser archivado. Esto es importante para que el medico de cabecera vea lo que se está haciendo en las visitas con el especialista.

Riesgos: Hay posibles riesgos menores. Puede haber algo de malestar psicológico o vergüenza de completar cuestionarios o entrevistas psicosociales. También existen riesgos a la privacidad del uso de tabletas en caso de robo o accesadas de otra manera. Todas las tabletas serán protegidas con contraseña, y tienen software instalado para ayudar a proteger esta información, incluyendo la capacidad de eliminar toda la información sobre ellos en cualquier momento, si es necesario. Por último, existe el riesgo de acceder contenido inapropiado en las tabletas, que pueden incluir, pero no se limita a, material ilegal o material que requiere el pago. Habrá una aplicación de control parental instalado en cada tableta para ayudar a prevenir esto; sin embargo, usted es responsable de verificar el contenido que usted puede ver.

Nuevos Hallazgos: Se le informará acerca de cualquier nueva información que podría cambiar su decisión de participar en este estudio.

Beneficios: Los conocimientos adquiridos contribuirán a mejorar los resultados de salud de los niños con

enfermedades crónicas. Puede haber algunos beneficios directos para usted mediante la participación en este programa, pero estos beneficios no están garantizados.

Alternativas: Usted puede optar por no participar en este estudio y continuar recibiendo la atención médica habitual para usted o su hijo.

Participación voluntaria / Retiro: Usted tiene el derecho a negarse a participar. Su participación es completamente voluntaria. Usted puede optar por retirar su participación en cualquier momento sin efectos negativos para usted. Los médicos del estudio y / o sus asistentes, o el patrocinador se reserva el derecho de eliminar del estudio sin su consentimiento en el momento en que ellos sienten que es en el mejor interés para usted por razones médicas o por razones administrativas.

Fuente de financiación: Financiación y las computadoras tablet para este estudio de investigación estará a cargo del Instituto de Verizon.

Confidencialidad: Al firmar este consentimiento, usted autoriza a los investigadores y su personal para acceder a los registros que sean necesarios para el proposito de este estudio.

Esta información también será compartida con el patrocinador de este estudio, y las personas que trabajan con el patrocinador para supervisar el estudio. Los investigadores y sus asistentes tendrán en cuenta sus registros confidenciales en la medida permitida por la ley. El Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) de EE.UU. puede solicitar para revisar y obtener copias de sus registros. Sus registros también pueden ser revisados para fines de auditoría por la universidad autorizada u otros agentes que estarán vinculados por las mismas disposiciones de confidencialidad.

Los resultados de esta investigación pueden ser presentados en las reuniones o en publicaciones. Su identidad no será revelada en esas presentaciones.

Compensación: En cada visita que asiste, se le dará un certificado de regalo de \$ 10.00.

Preguntas: Si tiene alguna pregunta, por favor no dude en preguntarlas ahora o en cualquier momento. Contacto: Grey Faulkenberry, M.D. 305.243.5880 jfaulkenberry@med.miami.edu
Judy Schaechter, M.D., M.B.A. 305.243.3993

Si usted tiene alguna pregunta sobre sus derechos como sujetos de investigación, puede comunicarse con la Oficina de Investigación de Sujetos Humanos de la Universidad de Miami en 305-243-3195.

No continúe con este formulario de consentimiento a menos que haya tenido la oportunidad de hacer preguntas y he recibido respuestas satisfactorias a todas sus preguntas.

Consentimiento:

Al firmar a continuación, reconozco que he tenido la oportunidad de leer el formulario de consentimiento y tener mis preguntas contestadas por el personal de investigación. Doy mi consentimiento a tomar parte libremente (y para permitir que mi hijo participe) en este estudio de investigación.

[eng2]RESEARCH SUBJECT INFORMATION AND CONSENT FORM**TITLE:**

Piloting Enhanced Pediatric Care for Children with Chronic Condition/Technology Trial

PROTOCOL NO.:

eProst #20140732

SPONSOR:

Verizon Foundation

INVESTIGATOR:

Judy Schaechter, M.D., M.B.A.

1601 Northwest 12th Avenue

Miami, Florida 33136

United States

SITE(S):

Borinquen Health Care Center, Inc.

3601 Federal Highway Care Center

Miami, Florida 33161

United States

STUDY-RELATED CONTACTS:

Grey Faulkenberry, M.D. 305.243.5880 jfaulkenberry@med.miami.edu

Judy Schaechter, M.D., M.B.A. 305.243.3993

This consent form may contain words that you do not understand. Please ask the study staff to explain any words or information that you do not clearly understand. You may print an unsigned copy of this consent form to think about or discuss with family or friends before making your decision. PLEASE BE ADVISED THAT THROUGHOUT THIS FORM, THE WORD "YOU" WILL MEAN "YOU AND/OR YOUR CHILD."

Purpose: The purpose of this study is to determine the effects of having a pediatric specialist and behavior specialist in a primary pediatric clinic combined with at home education and disease tracking using websites and tablet apps in children with asthma or overweight between the ages of 5-17 years old.

Procedure: At the initial visit, the pediatrician and behavior health specialist will review the medical chart to learn about your or your child's history. You will be asked to complete a questionnaire with questions about health and health history including medications, questions about lifestyle, including foods eaten, diet behaviors, physical activity and quality of life. These questionnaires are expected to take up to 1 hour. You will then meet with the specialist pediatrician and behavior specialist for counseling, education and possible treatment about your/their condition; this should last about an hour. You will then be scheduled follow-up appointments approximately every 4 weeks for the next 6 months. At each visit the pediatrician and behavior specialist will review your or your child's chart for changes since the last visit. Each of these appointments, except for the final one, will last approximately 1 hour. At each of these appointments, you will be asked to fill out a quality of life survey, and you will meet with the specialist pediatrician and behavior specialist. The final appointment will last approximately 90 minutes. It will also involve another survey, similar to the initial one, although slightly longer, and a regular meeting with the specialist pediatrician and behavior specialist. There will be no charge for any of the extra clinic visits to see the specialists.

During your participation in the study, you will be given tablet computers to be used as part of the study. These tablets will be installed with software to help educate you about the medical condition as well as track your progress managing it. Regular service and usage fees during the course of the study will be covered as part of the study and you will not be billed. Before taking the tablet home, you will be required to complete and sign an Equipment Check-Out Form and an End-User Agreement form from Verizon, and you will be required to return the tablet at the end of the study.

You will be required to come in person for the first and last appointment. The follow-up visits during the study however, will be conducted online via the tablet. A secure, video-conferencing app called Fuze will be used to conduct these appointments.

After every visit, a clinic visit note will be written by both the pediatric specialist and the behavior specialist. These notes will be given to your or your child's primary doctor and put in your chart. This will be important so that the primary doctor will be able to see what you have been doing at the specialist clinic visits.

Risks: There are possible minor risks. There may be some psychological discomfort or embarrassment from completion of psychosocial questionnaires or interviews. There are also risks to privacy from the use of tablets if they are stolen or otherwise accessed. All tablets will be password protected, and have software installed to help protect this information, including the ability to delete all information on them at any time, if necessary. Lastly, there is a risk of accessing inappropriate content on the tablets, which may include, but is not limited to, illegal materials.

which requires payment. There will be parental control app installed on each tablet to help prevent this; however, you are responsible for verifying the content that you may view.

New Findings: You will be told about any new information that might change your decision to be in this study.

Benefits: The knowledge gained will contribute toward improved health outcomes in children with chronic conditions. There may be some direct benefits to you through participation in this program but these benefits are not guaranteed.

Alternatives: You may choose not to participate in this study and continue to receive the usual medical care for yourself or your child.

Voluntary Participation / Withdrawal: You have the right to refuse to participate. Your participation is entirely voluntary. You may choose to withdraw your participation at any time without any negative effects to you. The study doctors and/or their assistants, or the sponsor reserve the right to remove you from the study without your consent at such time that they feel it is in the best interest for you medically or for administrative reasons.

Source of Funding: Funding and the tablet computers for this research study will be provided by the Verizon Institute.

Confidentiality: By signing this consent, you authorize the investigators and their staff to access your records as may be necessary for purposes of this study.

This information will also be shared with the sponsor of this study, and persons working with the sponsor to oversee the study. The investigators and their assistants will consider your records confidential to the extent permitted by law. The US Department of Health and Human Services (DHHS) may request to review and obtain copies of your records. Your records may also be reviewed for audit purposes by authorized university or other agents who will be bound by the same provisions of confidentiality.

The results of this research may be presented at meetings or in publications. Your identity will not be disclosed in those presentations.

Compensation: At every visit attended, you will be given a \$10.00 gift certificate.

Questions: If you have any questions, please feel free to ask them now or at any time. Contact:

Grey Faulkenberry, M.D. 305.243.5880 jfaulkenberry@med.miami.edu

Judy Schaechter, M.D., M.B.A. 305.243.3993

If you have any questions about your rights as a research subjects, you may contact the University of Miami Human Subjects Research Office at 305-243-3195.

Do not proceed with this consent form unless you have had a chance to ask questions and have received satisfactory answers to all of your questions.

Consent:

By signing below, I acknowledge that I have had the opportunity to read the consent form and have my questions answered by the research staff. I freely consent to participate (and to allow my child to participate) in this research study.

[esp2]FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DE SUJETO DE INVESTIGACIÓN

T&lacuteTULO:

Tratando de Aumentar la Atención Pediátrica para Niños con Condición Crónica / Prueba de Tecnología

NUMERO DE PROTOCOLO:

eProst #20140732

PATROCINADOR:

Fundación Verizon

INVESTIGADOR:

Judy Schaechter, M.D., M.B.A.

1601 Northwest 12th Avenue

Miami, Florida 33136

United States

SITIO(S):

Borinquen Health Care Center, Inc.

3601 Federal Highway Care Center

Miami, Florida 33161

United States

CONTACTOS RELACIONADOS CON EL ESTUDIO:

Grey Faulkenberry, M.D. 305.243.5880 jfaulkenberry@med.miami.edu

Este formulario de consentimiento puede contener palabras que usted no entienda. Por favor, pregunte al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no entienda claramente. Usted puede imprimir una copia sin firmar de este formulario de consentimiento para pensar o hablar con la familia o amigos antes de tomar su decisión. Tenga en cuenta que en TODA ESTA FORMA, LA PALABRA "USTED" SIGNIFICA "USTED Y / O SU HIJO."

Propósito: El propósito de este estudio es determinar los efectos de tener un especialista en pediatría y especialista en comportamiento en una clínica pediátrica primaria combinada con la educación en el hogar y el seguimiento de la enfermedad utilizando sitios de web y aplicaciones de la tableta en los niños con asma o con sobrepeso entre las edades de 5 a 17 años.

Procedimiento: En la visita inicial, el pediatra y el especialista de comportamiento pediatra revisará la historia clínica para aprender acerca de su historia o la de su hijo. Se le pedirá que complete un cuestionario con preguntas sobre la salud y su historial de salud incluyendo medicamentos, preguntas sobre el estilo de vida, incluyendo los alimentos consumidos, los comportamientos de la dieta, la actividad física y calidad de vida. Se espera que estos cuestionarios tardarán hasta 1 hora. A continuación, se asignará al azar a uno de dos grupos; usted tendrá una probabilidad de 50-50 de ser asignado a alguno de estos grupos.

Los dos grupos se reunirán con el pediatra especialista y especialista en comportamiento para el asesoramiento, la educación y posible el tratamiento acerca de su / su condición; esto debe durar alrededor de una hora. A continuación, se te harán citas de seguimiento aproximadamente cada 8 semanas durante los siguientes 6 meses. En cada visita al especialista pediatra y especialista del comportamiento revisará su expediente o el de su hijo para los cambios desde la última visita. Cada uno de estas citas, con excepción de la última, durará aproximadamente 1 hora. En cada una de estas citas, se le pedirá que llene una encuesta de calidad de vida, y que se reúna con el pediatra especialista y especialista de comportamiento. La última cita tendrá una duración de aproximadamente 90 minutos. También implicará otra encuesta, similar a la inicial, aunque un poco más larga, y una reunión regular con el pediatra especialista y especialista de comportamiento. No habrá cargo por ninguna de las visitas clínicas adicionales para ver los especialistas.

Los participantes en uno de nuestros grupos seleccionados al azar se les dará tabletas para ser utilizadas como parte del estudio. Estas tabletas se instalarán con un software para ayudar a que usted aprenda todo acerca de la condición médica y siga manejando su progreso. El otro grupo se le dará enlaces a los mismos sitios de web y los nombres de las aplicaciones. Para el grupo que recibió tabletas, cargos por servicio y uso regulares durante el curso del estudio serán cubiertos como parte del estudio y no se le cobrará. Si usted es seleccionado para estar en el grupo de la tableta, antes de llevar la tableta a casa, se le requerirá completar y firmar un formulario de Equipos Check-Out y un formulario de acuerdo de usuario final de Verizon, y usted tendrá que devolver la tableta al final del estudio.

Para el grupo que se da la tableta, todavía tendrán que venir en persona para la primera y última cita. Las visitas de seguimiento durante el estudio, sin embargo, se llevarán a cabo en línea a través de la tableta. Una aplicación de videoconferencia segura llamada Fuze se utilizará para llevar a cabo estas citas.

Después de cada visita, una nota de la visita clínica será escrita por el especialista en pediatría y el especialista de comportamiento. Estas notas se darán a usted o el médico de cabecera de su hijo y serán puestos en su expediente. Esto será importante para que el médico de cabecera será capaz de ver lo que ha estado haciendo en las visitas a la clínica especialista.

Riesgos: Hay posibles riesgos menores. Puede haber algo de malestar psicológico o vergüenza de completar cuestionarios o entrevistas psicosociales. También existen riesgos a la privacidad del uso de tabletas en caso de robo o accesadas de otra manera. Todas las tabletas serán protegidas con contraseña, y tienen software instalado para ayudar a proteger esta información, incluyendo la capacidad de eliminar toda la información sobre ellos en cualquier momento, si es necesario. Por último, existe el riesgo de acceder contenido inapropiado en las tabletas, que pueden incluir, pero no se limita a, material ilegal o material que requiere el pago. Habrá una aplicación de control parental instalado en cada tableta para ayudar a prevenir esto; sin embargo, usted es responsable de verificar el contenido que usted puede ver.

Nuevos Hallazgos: Se le informará acerca de cualquier nueva información que podría cambiar su decisión de participar en este estudio.

Beneficios: Los conocimientos adquiridos contribuirán a mejorar los resultados de salud de los niños con enfermedades crónicas. Puede haber algunos beneficios directos para usted mediante la participación en este programa, pero estos beneficios no están garantizados.

Alternativas: Usted puede optar por no participar en este estudio y continuar recibiendo la atención médica habitual para usted o su hijo.

Participación voluntaria / Retiro: Usted tiene el derecho a negarse a participar. Su participación es completamente voluntaria. Usted puede optar por retirar su participación en cualquier momento sin efectos negativos para usted. Los médicos del estudio y / o sus asistentes, o el patrocinador se reserva el derecho de eliminar del estudio sin su

consentimiento en el momento en que ellos sienten que es en el mejor interés para usted por razones médicas o por razones administrativas.

Fuente de financiación: Financiación y las computadoras tablet para este estudio de investigación estará a cargo del Instituto de Verizon.

Confidencialidad: Al firmar este consentimiento, usted autoriza a los investigadores y su personal para acceder a los registros que sean necesarios para el proposito de este estudio.

Esta información también será compartida con el patrocinador de este estudio, y las personas que trabajan con el patrocinador para supervisar el estudio. Los investigadores y sus asistentes tendrán en cuenta sus registros confidenciales en la medida permitida por la ley. El Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) de EE.UU. puede solicitar para revisar y obtener copias de sus registros. Sus registros también pueden ser revisados para fines de auditoría por la universidad autorizada u otros agentes que estarán vinculados por las mismas disposiciones de confidencialidad.

Los resultados de esta investigación pueden ser presentados en las reuniones o en publicaciones. Su identidad no será revelada en esas presentaciones.

Compensación: En cada visita que asiste, se le dará un certificado de regalo de \$ 10.00.

Preguntas: Si tiene alguna pregunta, por favor no dude en preguntarlas ahora o en cualquier momento. Contacto: Grey Faulkenberry, M.D. 305.243.5880 jfaulkenberry@med.miami.edu
Judy Schaechter, M.D., M.B.A. 305.243.3993

Si usted tiene alguna pregunta sobre sus derechos como sujetos de investigación, puede comunicarse con la Oficina de Investigación de Sujetos Humanos de la Universidad de Miami en 305-243-3195.

No continúe con este formulario de consentimiento a menos que haya tenido la oportunidad de hacer preguntas y he recibido respuestas satisfactorias a todas sus preguntas.

Consentimiento:

Al firmar a continuación, reconozco que he tenido la oportunidad de leer el formulario de consentimiento y tener mis preguntas contestadas por el personal de investigación. Doy mi consentimiento a tomar parte libremente (y para permitir que mi hijo participe) en este estudio de investigación.

[eng2]Signature Block for Capable Adult

Your signature documents your permission to take part in this research.

Signature of subject

Date

Printed name of subject

Signature of person obtaining consent

Date

08/31/2015
IRB Approval Date

[Add the following block if a witness will observe the consent process. E.g., short form of consent documentation or illiterate subjects.]

My signature below documents that the information in the consent document and any other written information was accurately explained to, and apparently understood by, the subject, and that consent was freely given by the subject.

Signature of witness to consent process

Date

Printed name of person witnessing consent process

[esp2]
Bloque de Firma por Adulto Capaz

Su firma documenta su permiso para participar en esta investigación.

Firma del sujeto

Fecha

Nombre impreso del sujeto

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

Fecha

Nombre impreso de la persona que obtiene el consentimiento

08/31/2015

IRB Fecha de Aprobación

Mi firma a continuación significa que la información en el documento de consentimiento y cualquier otra información escrita se explicó con precisión a, y al parecer entender por, el sujeto , y que el consentimiento fue dado libremente por el sujeto.

Firma del testigo de proceso de consentimiento

Fecha

Nombre impreso del testigo del proceso de consentimiento

[eng2]Signature Block for Children

Your signature documents your permission for the named child to take part in this research.

[esp2]Bloque de Firma para Niños

Su firma documenta su permiso para que el niño indicado participe en esta investigación.

[eng2]Printed Name of child[esp2]Nombre impreso de niño: [first_name] [last_name]

[eng2]Signature of parent or individual legally authorized to consent to the child's general medical care:

[esp2]Firma del padre, madre o persona autorizada legalmente para dar su consentimiento a la atención médica del niño

[eng2]Printed name of parent or individual legally authorized to consent to the child's general medical care

[esp2]Nombre impreso del padre o persona autorizada legalmente para dar su consentimiento a la atención médica del niño

☐ [eng2]Parent[esp2]Padre

☐ [eng2]Individual legally authorized to consent to the child's general medical care[esp2]Persona autorizada legalmente a dar su consentimiento a la atención médica del niño (ver nota más abajo)

[eng2]Note: Investigators are to ensure that individuals who are not parents can demonstrate their legal authority to consent to the child's general medical care. Contact legal counsel if any questions arise.

[esp2]Nota: Los investigadores han garantizado que las personas que no son los padres pueden demostrar su autoridad legal para consentir a la atención médica del niño. Póngase en contacto con un asesor legal si surgen preguntas.)

[eng2]My signature below documents that the information in the consent document and any other written information was accurately explained to, and apparently understood by, the subject, and that consent was freely given by the subject.[esp2]Mi firma a continuación documenta que la información en el documento de consentimiento y cualquier otra información escrita se explicó con precisión a, y al parecer entender por, el sujeto, y que el consentimiento fue dado libremente por el sujeto.

[eng2]Signature of witness to consent
process[esp2]Firma del testigo de proceso de
consentimiento

[eng2]Printed Name of Person Obtaining
Assent[esp2]Nombre impreso del testigo del proceso
de consentimiento

-
- ☐ Jason Grey Faulkenberry
 - ☐ Denisse Cristina Pareja Valarezo
 - ☐ David Farag
 - ☐ Elizabeth Pulgaron
 - ☐ Liz Bayes-Santos
 - ☐ Kristin Niel
 - ☐ Clara Ko
 - ☐ Francelia Eckembrecher