

Assent

[eng2]Study #: 20140732 Approval Date: 8/19/2015 Expiration Date: 6/4/2016
[esp2]Study #: 20140732 Approval Date: 8/31/2015 Expiration Date: 6/4/2016

[eng2]Study #: 20140732 Approval Date: 8/19/2015 Expiration Date: 6/4/2016
[esp2]Study #: 20140732 Approval Date: 8/31/2015 Expiration Date: 6/4/2016

[eng2]Study #: 20140732 Approval Date: 1/17/2016 Expiration Date: 6/4/2016
[esp2]Study #: 20140732 Approval Date: 1/17/2016 Expiration Date: 6/4/2016

[eng]RESEARCH SUBJECT ASSENT 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

You and your parents are being asked to take part in a research study. A research study is a way to learn more about people.

You might not understand something on this form. Please ask the study staff to explain those things that you do not understand or that you have questions about.

Purpose: This study is to look at how kids who are between 5 and 17 years old, who are overweight or who have asthma, feel and act about their condition if they see specialist doctors in their clinic along with their pediatrician. It will also look at how those same kids act and feel about their conditions if they are given a chance to use websites or tablet apps to help learn and manage their condition.

Procedure: If you and your parents agree, you will be asked a lot of questions about your health and your lifestyle, including what you eat, your physical activity, and how good your life is. At the end of this, you will meet with 2 specialists, similar to a normal doctor's appointment. You'll have another appointment about every 2 months to continue to meet with the specialists. At each visit they'll discuss your health and try and figure out how they can help you to be as healthy as possible.

As part of this project, you will be in one of two groups. This means a process (similar to flipping a coin) will put you in a group, so you have a 50-50 chance of being in either one. One of the groups will be given tablet computers to use during the study, but not for playing games! There will be apps and websites installed on the tablets that will teach you about your health and how you can stay healthy. After the study is over, you will have to give the tablet back.

If you are in the group with the tablet, you will have to come to the clinic for the first and last visit. However, for the other visits, we will just talk with you through the tablet. We will use a video program so you can see us and we can see you while we talk and discuss your health.

Please understand that you don't have to take part in this project; it's up to you. You can decide to stay or leave at any time for any reason. We don't think there will be any problems for you from being in this study. Any information we get will only be shared by the staff involved with the project. Not everyone who participates will see a benefit (that means something good happens to you). But, being a part of this will give us more information that we can use to help others kids in the future.

When we are finished with this study, we will write a report about what we have learned. This report will not include your name or that you were in the study.

Compensation: At every visit attended, your family will receive a \$10.00 gift certificate.

Consent:

If you decide you want to be in this study, please sign below. If you have any questions, please contact the study team before you agree. By signing below, you are letting us know that you have read everything on this page, that you have asked the research staff any questions you may have, and that you would like to participate in the study.

[esp]FORMULARIO DE ASENTIMIENTO DE SUJETO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO:

Tratando de Aumentar la Atención Pediátrica para Niños con Condiciones Crónicas / Prueba de Tecnología

NO. de PROTOCOLO:

eProst #20140732

PATROCINADOR:

Verizon Foundation

INVESTIGADORA:

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

SITIO:

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

CONTACTOS del ESTUDIO:

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

Le estamos pidiendo a ti y a tus padres a participar en un estudio de investigación. Un estudio de investigación es una manera de aprender más sobre la gente.

Es posible que no entiendas algo en este formulario. Por favor, pregúntele al personal del estudio que le explique cosas que usted no entiende o que tenga preguntas acerca.

Objetivo: Este estudio es para observar cómo los niños que están entre 5 y 17 años de edad, que tienen sobrepeso o que tienen asma, se sienten y actúan sobre su condición si ven médicos especialistas en su clínica junto con su pediatra. También estudiar cómo cómo esos mismos niños actúan y sienten acerca de sus condiciones si se les da la oportunidad de usar sitios de web o aplicaciones de la tableta para ayudarlos a aprender y manejar su condición.

Procedimiento: Si tú y tus padres están de acuerdo, se les pedirá muchas preguntas sobre tu salud y tu estilo de vida, incluyendo lo que comes, tu actividad física, y lo buena que es tu vida. Al final de esto, tú te reunirás con 2 especialistas, parecido a una cita médica normal. Vas a tener otra cita aproximadamente cada 2 meses para seguir cumpliendo con los especialistas. En cada visita van a discutir tu salud y tratar de averiguar cómo pueden ayudarte a ser lo más saludable posible.

Como parte de este proyecto, tú estarás en uno de los dos grupos. Esto significa que un proceso (similar a lanzar una moneda) te pondrá en un grupo, por lo que tiene una probabilidad de 50-50 de estar en cualquiera de los dos. Uno de los grupos se le darán computadoras tableta para usar durante el estudio, pero no para jugar! Habrá aplicaciones y sitios web instalados en las tabletas que le enseñarán acerca de tu salud y cómo puedes mantenerte saludable. Cuando el estudio se termine, tendrás que devolver la tableta.

Si tú estás en el grupo con la tableta, tienes que venir a la clínica para la primera y última visita. Sin embargo, para las otras visitas, nos limitaremos a hablar contigo a través de la tableta. Vamos a utilizar un programa de video para que nos puedas ver y nosotros te podamos ver a mientras hablamos y discutimos tu salud.

Por favor, comprende que tú no tienes que participar en este proyecto; depende de ti. Tú puedes decidir quedarte o irte en cualquier momento y por cualquier razón. No creemos que habrá ningún problema para ti por participar en este estudio. Cualquier información que obtenemos será compartida con el personal involucrado en el proyecto. No todos que participan verán un beneficio (que significa algo bueno te sucede). Pero, por ser parte de esto nos darán más información que podemos utilizar para ayudar a otros niños en el futuro.

Cuando hayamos terminado con este estudio, vamos a escribir un informe sobre lo que hemos aprendido. Este informe no incluirá tu nombre o que tu estabas en el estudio.

Compensación: En cada visita que vengas, tu familia recibirá un certificado de regalo de \$10.00.

Consentimiento: Si tu decides que quieres estar en este estudio, por favor firma abajo. Si tu tienes alguna pregunta, por favor pócutente en contacto con el equipo del estudio antes de aceptar. Al firmar a continuaciócuten, tu estsácutedejando saber que hsa leíacutedo todo en esta páacutegina, que has preguntado al personal de investigaciócuten cualquier pregunta que puedas tener, y que te gustaríacuteparticipar en el estudio.

[eng]RESEARCH SUBJECT ASSENT 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

You and your parents are being asked to take part in a research study. A research study is a way to learn more about people.

You might not understand something on this form. Please ask the study staff to explain those things that you do not understand or that you have questions about.

Purpose: This study is to look at how kids who are between 5 and 17 years old, who are overweight or who have asthma, feel and act about their condition if they see specialist doctors in their clinic along with their pediatrician. It will also look at how those same kids act and feel about their conditions if they are given a chance to use websites or tablet apps to help learn and manage their condition.

Procedure: If you and your parents agree, you will be asked a lot of questions about your health and your lifestyle, including what you eat, your physical activity, and how good your life is. At the end of this, you will meet with 2 specialists, similar to a normal doctor's appointment. You'll have another appointment about every 2 months to continue to meet with the specialists. At each visit they'll discuss your health and try and figure out how they can help you to be as healthy as possible.

You will also be given a tablet computer to use during the study, but not for playing games! There will be apps and websites installed on the tablets that will teach you about your health and how you can stay healthy. After the study is over, you will have to give the tablet back.

You will have to come to the clinic for the first and last visit. However, for the other visits, we will just talk with you through the tablet. We will use a video program so you can see us and we can see you while we talk and discuss your health.

Please understand that you don't have to take part in this project; it's up to you. You can decide to stay or leave at any time for any reason. We don't think there will be any problems for you from being in this study. Any information we get will only be shared by the staff involved with the project. Not everyone who participates will see a benefit (that means something good happens to you). But, being a part of this will give us more information that we can use to help others kids in the future.

When we are finished with this study, we will write a report about what we have learned. This report will not include your name or that you were in the study.

Compensation: At every visit attended, your family will receive a \$10.00 gift certificate.

Consent:

If you decide you want to be in this study, please sign below. If you have any questions, please contact the study team before you agree. By signing below, you are letting us know that you have read everything on this page, that you have asked the research staff any questions you may have, and that you would like to participate in the study.

[esp]FORMULARIO DE ASENTIMIENTO DE SUJETO DE INVESTIGACI&ocuteN

10/29/2019 12:18pm

Tratando de Aumentar la Atención Pediátrica para Niños con Condiciones Crónicas /
Prueba de Tecnología

NO. de PROTOCOLO:
eProst #20140732

PATROCINADOR:
Verizon Foundation

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

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

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

Le estamos pidiendo a ti y a tus padres a participar en un estudio de investigación. Un estudio de investigación es una manera de aprender más sobre la gente.

Es posible que no entiendas algo en este formulario. Por favor, pregúntele al personal del estudio que le explique cosas que usted no entiende o que tenga preguntas acerca.

Objetivo: Este estudio es para observar cómo los niños que están entre 5 y 17 años de edad, que tienen sobrepeso o que tienen asma, se sienten y actúan sobre su condición si ven médicos especialistas en su clínica junto con su pediatra. También estudiaré cómo esos mismos niños actúan y sienten acerca de sus condiciones si se les da la oportunidad de usar sitios de web o aplicaciones de la tableta para ayudarlos a aprender y manejar su condición.

Procedimiento: Si tú y tus padres están de acuerdo, se les pedirá muchas preguntas sobre tu salud y tu estilo de vida, incluyendo lo que comes, tu actividad física, y lo buena que es tu vida. Al final de esto, tú te reunirás con 2 especialistas, parecido a una cita médica normal. Vas a tener otra cita aproximadamente cada 2 meses para seguir cumpliendo con los especialistas. En cada visita van a discutir tu salud y tratar de averiguar cómo pueden ayudarte a ser lo más saludable posible.

Como parte de este proyecto, tú estarás en uno de los dos grupos. Esto significa que un proceso (similar a lanzar una moneda) te pondrá en un grupo, por lo que tiene una probabilidad de 50-50 de estar en cualquiera de los dos. Uno de los grupos se le darán computadoras tableta para usar durante el estudio, pero no para jugar! Habrá aplicaciones y sitios web instalados en las tabletas que le enseñarán acerca de tu salud y cómo puedes mantenerte saludable. Cuando el estudio se termine, tendrás que devolver la tableta.

Si tú estás en el grupo con la tableta, tienes que venir a la clínica para la primera y última visita. Sin embargo, para las otras visitas, nos limitaremos a hablar contigo a través de la tableta. Vamos a utilizar un programa de video para que nos puedas ver y nosotros te podamos ver a mientras hablamos y discutimos tu salud.

Por favor, comprende que tú no tienes que participar en este proyecto; depende de ti. Tú puedes decidir quedarte o irte en cualquier momento y por cualquier razón. No creemos que habrá ningún problema para ti por participar en este estudio. Cualquier información que obtenemos será compartida con el personal involucrado en el proyecto. No todos que participan verán un beneficio (que significa algo bueno te sucede). Pero, por ser parte de esto nos darás más información que podemos utilizar para ayudar a otros niños en el futuro.

Cuando hayamos terminado con este estudio, vamos a escribir un informe sobre lo que hemos aprendido. Este informe no incluirá tu nombre o que tu estabas en el estudio.

Compensación: En cada visita que vengas, tu familia recibirá un certificado de regalo de \$10.00.

Consentimiento: Si tu decides que quieres estar en este estudio, por favor firma abajo. Si tu tienes alguna pregunta, por favor ponte en contacto con el equipo del estudio antes de aceptar. Al firmar a continuación, tu

estsádejando saber que hsa leítodo en esta pátegina, que has preguntado al personal de investigación cualquier pregunta que puedas tener, y que te gustaría participar en el estudio.

☐ [eng]I Agree[esp]Estoy de acuerdo ☐ [eng]I Do Not Agree[esp]No estoy de acuerdo

<p>[eng]to participate in this study which I have read or which has been explained to me by:[esp]en participar en este astudio, que me ha le&iacute;do o que me ha sido explicado a m&iacute; por</p>	<p><input type="radio"/> Jason Grey Faulkenberry <input type="radio"/> Kristen Niel <input type="radio"/> Elizabeth Rose Pulgaron <input type="radio"/> Liz Bayes Santos <input type="radio"/> Denisse Cristina Pareja Valarezo <input type="radio"/> David Farag</p>
---	---

[eng]Sign your name here[esp](Firma tu nombre
aquí)

[eng]Printed Name[esp]Nombre Impreso: [first_name] [last_name]

[eng]Signature of Person Obtaining Assent[esp]Firma
de la persona obteniendo asentimiento

<p>[eng]Printed Name of Person Obtaining Assent[esp]Nombre impreso de la persona obteniendo asentimiento</p>	<p><input type="radio"/> Jason Grey Faulkenberry <input type="radio"/> Denisse Cristina Pareja Valarezo <input type="radio"/> David Farag <input type="radio"/> Elizabeth Pulgaron <input type="radio"/> Liz Bayes-Santos <input type="radio"/> Kristin Niel <input type="radio"/> Clara Ko <input type="radio"/> Francelia Eckembrecher</p>
--	--