

Formulario de asentimiento

Para niños de hasta 11 años

Nombre del estudio de investigación: Protocolo de recolección de datos de la cohorte del programa
Influencias ambientales en los resultados de salud infantil
(Environmental influences on Child Health Outcomes, ECHO)

N.º de protocolo: Ninguno
N.º de protocolo de WIRB® 20181210

Patrocinador: Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health, NIH)

Nombre del estudio local: PRISM, ACCESS y First Thousand Days of Life and Beyond (Primeros mil días de vida y más allá)

Investigadora: PRISM y ACCESS Nueva York: Dra. Rosalind J Wright, MD, MPH

Subinvestigadoras: PRISM Boston: Dra. Michelle Bosquet-Enlow, PhD
Primeros 1000 días: Dra. Rosemary D Higgins, MD, y Dra. Kathi Huddleston, PhD

Dirección(es) del centro de investigación: PRISM y ACCESS Nueva York: Mount Sinai Hospital
5 East 98th Street, 10th Floor, Nueva York, NY 10029

PRISM Boston: Boston Children's Hospital
21 Autumn Street, 1st Floor, Boston, MA 02115

Primeros 1000 días: George Mason University
4400 University Drive, Population Health Center, Fairfax, Virginia 22030

Número(s) de teléfono durante el día: Nueva York: 212-241-5287; Boston: 617-919-4680; Fairfax: 703-993-1952



¿Qué es un estudio de investigación?

La investigación es una manera de ayudarnos a aprender cosas nuevas y probar nuevas ideas. Participar en una investigación depende de ti. Cualquier cosa que decidas estará bien. Puedes hacer preguntas en cualquier momento.

¿Cómo se llama este estudio?

Influencias ambientales en los resultados de salud infantil o, en forma abreviada, ECHO.

¿Quién está a cargo de este estudio?

Este estudio cuenta con el apoyo de una parte del gobierno que se llama Institutos Nacionales de la Salud. Las personas a cargo del estudio son Rosalind Wright en Nueva York, Michelle Bosquet-Enlow en Boston y Rosemary Higgins y Kathi Huddleston en Fairfax, Virginia.

¿Sobre qué es este estudio?

Este estudio intenta obtener información sobre cómo mejorar la salud de los niños en los Estados Unidos. Con este estudio se desea averiguar de qué manera las cosas en el mundo que nos rodean pueden cambiar la forma en que los niños crecen y cuán sanos están.

¿Qué me pasará en este estudio?

Si decides participar en este estudio, haremos lo siguiente:

- Te pediremos que participes en el estudio al menos hasta el año 2023.
- Les pediremos a ti y a tu familia que compartan información sobre ti, tu familia y el mundo que los rodea.
- Te pediremos que respondas preguntas en un papel, un teléfono celular, una computadora o una tableta.
- Te pediremos que proporciones pequeñas cantidades de cosas de tu cuerpo, como cabello, orina (pipí), materia fecal (caca), saliva, sangre, uñas de los pies, mucosidad de la nariz, y un diente si se te cae uno.
- Miraremos las notas de tus visitas al médico.

¿Podría ayudarme este estudio?

Es posible que participar en este estudio no te ayude ahora. Sí esperamos aprender cosas importantes de este estudio. Además, esperamos que algún día ayude a otros niños a estar sanos.



¿Este estudio podría hacerme daño?

Este estudio no debería producirte daño. Podrías sentir un pellizco o tener un moretón a causa de la extracción de sangre. Podrías sentirte incómodo por algunas preguntas que te hagan. No estás obligado a responder todas las preguntas ni a dar muestras si no lo deseas.



ECHO

Environmental influences
on Child Health Outcomes
A program supported by the NIH

IRB APPROVED
AS MODIFIED
Apr 20, 2020

¿Estoy obligado a participar en este estudio?

No, no lo estás. Nadie se va a enojar si no quieres hacer esto. Solo dinos si quieres o no participar en este estudio. Y, recuerda, puedes decir que sí ahora y cambiar de opinión más adelante.

Depende de ti.

Declaración de asentimiento

Para uso del consultorio:
**NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN
DEL ESTUDIO**

Nombre del participante, en letra de imprenta

☐ He explicado el estudio en la medida **O BIEN**
que se corresponde con la capacidad
del participante, quien ha aceptado
participar en el estudio.

☐ El participante no es capaz de
otorgar el asentimiento debido a
que su capacidad es tan limitada
que no puede ser razonablemente
consultado.

Firma de la persona que obtiene el asentimiento

Fecha

Hora

Nombre de la persona que obtiene el asentimiento, en letra de imprenta