Universidad de California, Los Ángeles

CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN INVESTIGACIÓN

Red de Investigación de Comunidades y Pacientes (RICP) CONSENTIMIENTO PARA DETERMINAR ELEGIBILIDA Y INSCRIBIRSE

Red de Investigación de Comunidades y Pacientes (RICP), abreviada en inglés como CPPRN, es parte de una red nacional cuyo propósito es mejorar la información y los tratamientos disponibles para pacientes, familias, proveedores, y comunidades sobre la salud general y decisiones que pueden impactar el cuidado de salud. Las personas que participen en esta investigación y otros proyectos en nuestra red de investigaciones voluntariamente contribuyen información a una base de registros. RICP se enfoca en comunidades de bajos recursos que corren el riesgo de desarrollar problemas de salud mental y problemas sociales tal como estrés, tristeza, inseguridad de vivienda o trabajo.

Esta red es financiada por Patient Centered Outcomes Research Institute (PCORI) y su red, PCORnet. Investigadores del RICP en UCLA incluyen a Kenneth Wells, MD, MPH; Sheryl Kataoka, MD, MSHS; Bowen Chung MD, MSHS; Armen Arevian, MD, PhD, y Sarah Starks, PhD. Los investigadores del RICP en Nueva Orleans incluyen Benjamin Springgate, MD, MPH, localizado en la Universidad Estatal de Luisiana y Ashley Wennerstrom, PhD, MPH, localizada en la Universidad Tulane.

¿QUÉ ME PEDIRÁN QUE HAGA?

- Le pediremos que complete algunas preguntas en el formulario para determinar si califica al estudio.
- Si es elegible, le preguntaremos si quisiera inscribirse al estudio de RICP

¿DE QUÉ SE TRATA ESTA DETERMINACION DE ELEGIBILIDAD?

- El formulario contiene preguntas que determinaran si es elegible a participar en la red de investigación RICP
- Mientras este llenando el formulario vera preguntas sobre la salud mental, uso de sustancias, y posiblemente situaciones sociales que podrían causarle estrés.

¿QUÉ ME PEDIRÁN QUE HAGA EN LA ENCUESTA?

- Si está de acuerdo, usted puede completar las preguntas independientemente en este momento o yo le puedo leer las preguntas en un lugar privado. Se tomará aproximadamente 15 minutos para completar el formulario.
- No hay respuestas correctas o incorrectas. Basado en sus respuestas, nosotros inmediatamente determinaremos si califica para entrar a la red.

¿ME PAGARÁN POR MI PARTICIPACIÓN?

Sí, le daremos una tarjeta de Target de \$10 por completar esta encuesta. Si está de acuerdo inscribirse en RICP, le daré otra tarjeta de \$10 de Target por entrar a la red. En total recibiría \$20 dólares.

¿QUÉ PASA SI USTED DECIDE INSCRIBIRSE EN LA RED RICP?

Nosotros esperamos que usted considere valioso ser parte de una nueva serie de estudios nacionales cuyo propósito es proveer más información para pacientes, cuidadores, proveedores, y comunidades. Cualquier información que obtengamos de usted solo será usada para propósitos investigativos y será presentada anónimamente; es decir, sin nombrarlo(a).

La meta de este proyecto es mejorar la información y los tratamientos disponibles para pacientes, familias, proveedores, y comunidades sobre la salud general y las decisiones que pueden impactar el cuidado de salud.

Si decide inscribirse en la Red de Investigación de Comunidades y Pacientes (RICP), la información que nos dé será parte de la base de registros.

¿QUÉ ME PEDIRÁN QUE HAGA SI CONSIENTO A PARTICIPAR EN RICP?

- 1. *Darnos su información para poder contactarlo/a* tal como su número de teléfono y otras maneras de comunicarnos con usted.
- 2. Da consentimiento a que utilicemos la información que nos de hoy para la investigación. Así nos permitirá aprender quien está en la red RICP y quienes podrían beneficiar de nuestros servicios.
- 3. Da consentimiento ser contactado sobre otros estudios de investigación. Nosotros podríamos contactarlo/a para darle información sobre oportunidades de participar en el futuro en otros estudios o investigaciones eso es si usted quisiera más información. Usted puede decidir si prefiere participar o no.

OPORTUNIDADES OPCIONALES:

- 1. Da consentimiento a ser contactado sobre oportunidades para contribuir a la planificación de investigaciones del RICP. Porque RICP es un programa que colabora con la comunidad, las decisiones tomadas en esta investigación se hacen en colaboración con miembros de la comunidad. Nosotros podríamos invitarlo/a a participar en unas juntas de planificación. Díganos si usted está interesado/a en ser contactado para participar en las juntas de planificación. Si usted está de acuerdo en ser contactado, puede decidir participar en cualquiera actividad.
- 2. Darnos autorización para obtener información sobre los servicios que recibe de salud general, social, y/o de agencias de justicia. Nosotros podríamos contactarlo en el futuro para pedirle que llene formularios que nos permitirán obtener información sobre los servicios que recibe. Usted puede decidir en ese momento si gusta darnos autorización y usted podrá especificar cuáles detalles nos quiere dar acceso ha.
- 3. Darnos autorización para conectar su perfil de red con otros perfiles de red PCORnet eso es si están disponibles. Usted podría tender un perfil en la red de PCORnet tal como información breve de sus proveedores de seguro médico que no lo identificaran a usted. Nosotros podemos combinar los perfiles para entender mejor sus experiencias de salud y cuidado de salud.

PARTICIPACIÓN ES VOLUNTARIA

Usted no tiene que participar si no quiere. Cuando nos dé su información para nosotros poder comunicarnos con usted o cuando este completando un formulario mantenga en cuenta que puede saltar cualquier pregunta que no quiera contestar o detener el formulario en cualquier momento. Es su decisión si gusta participar en esta determinación de elegibilidad. Mantenga en cuenta que su decisión no afectará el cuidado o servicios que está recibiendo en ninguna.

¿EL RICP ME DARÁ TRATAMIENTO COMO PARTE DE ESTE PROYECTO? No, la investigación de RICP no provee tratamiento.

BENEFICIOS POTENCIALES POR INSCRIBIRSE EN LA RED RICP

DETERMINACIÓN DE ELEGIBILIDAD:
Es probable que usted no beneficiará directamente por decidir participar en la investigación.

• Es probable que usted no beneficiara directamente por decidir participar en la investigación.

Protocol ID:IRB#16-001500 UCLA IRB Approved Approval Date: 4/17/2018 Through: 11/13/2018 Committee: South General IRB

- Usted recibirá una guía de recursos de RICP a través del internet con recursos de salud mental y otros servicios disponibles en la comunidad.
- Su participación en la determinación de elegibilidad nos ayudara apoyar a miembros de la comunidad que necesitan servicios de salud mental, uso de sustancias o simplemente necesitan apoyo emocional.

INSCRIPCIÓN –ADEMÁS DE LOS BENEFICIOS DE LA DETERMINACIÓN DE ELEGIBILIDAD:

- Usted recibirá información sobre la salud mental y abuso y dependencia de sustancias que le pueden ayudar a usted o a alguien más.
- Tendrá la oportunidad de participar en estudios u otras investigaciones en el futuro.
- Tendrá la oportunidad de ayudar a tomar decisiones sobre cuales proyectos investigativos pueden ser desarrollados en su comunidad y como esos proyectos pueden ser diseñados.
- Los resultados de la investigación de RICP podrían mejorar el conocimiento y entendimiento de la salud mental, uso de sustancias, o de apoyo social que le podrán ayudar a miembros de la comunidad.
- Usted podría recibir pagos en el futuro si decide participar en estudios u investigaciones en el futuro.

RIESGOS ASOCIADOS CON PARTICIPACIÓN EN LA EVALUACIÓN

DETERMINACIÓN DE ELEGIBILIDAD:

- Contestar algunas preguntas le podría causar angustia o vergüenza. Sin embargo, usted puede saltar cualquier pregunta que no quiera contestar.
- Usted podría sentirse preocupado o tener inquietud si sus resultados indican que podrá tener un problema de salud mental o uso de sustancia u otro factor de estrés social que podrían necesitar tratamiento. Por favor entienda que esto es solo una determinación de elegibilidad. Para determinar si tiene un problema que requiera tratamiento, usted debería que visitar a un proveedor para una evaluación clínica.

INSCRIPCIÓN –ADEMÁS DE LOS RIESGOS DE LA DETERMINACIÓN DE ELEGIBILIDAD:

• Si decide inscribirse y participar en este proyecto, usted podría buscar servicios de salud mental y servicios sociales que no había considerado antes.

CONFIDENCIALIDAD

Toda la información que usted nos dé para este estudio se mantendrá confidencial y no será compartida con personas fuera del equipo investigativo, sin su consentimiento expreso por escrito. Información que usted nos dé se mantendrá en un archivador con seguro y en archivos seguros electrónicos. Sólo personal investigativo trabajando en este estudio tendrán acceso a estos archivos. Toda información que le pueda identificación (como su nombre, información de contacto) se destruirá cinco años después del final de este estudio, a menos que usted firme otro formulario de consentimiento para que podamos mantener esa información.

Nosotros hemos obtenido un Certificado de Confidencialidad de los Institutos Nacionales de Salud para este estudio. El Certificado de Confidencialidad nos ayuda a evitar que otras personas

se enteren de su participación en este estudio. Nosotros contaremos con el Certificado de Confidencialidad para negar la distribución de información que lo(a) identifique hasta en el caso de una citación (orden) judicial. Por ejemplo, si recibimos una citación a los registros de estudio, nosotros no daríamos información que lo(a) identifique.

El Certificado no nos prohíbe hacer las siguientes declaraciones sobre usted a las autoridades locales si nos cuenta que un menor o persona anciana está siendo abusado(a), o si usted nos cuenta que tiene la intención de lastimarse a sí mismo u otra persona. Si este es el caso, es posible que no podamos mantener privada la información que lo(a) identifique a usted. Esta información incluye:

- Dar información a funcionarios estatales de salud pública sobre ciertas enfermedades contagiosas.
- Dar información a funcionarios jurídicos sobre el abuso de un menor, persona anciana o persona discapacitada.
- Dar información para prevenir daño a sí mismo u otras personas.

¿CÚALES SON MIS DERECHOS SI PARTICIPO EN ESTE ESTUDIO?

- Usted puede decidir si quiere participar en este estudio o no y usted puede retirar su consentimiento y parar su participación en cualquier momento.
- Cualquier decisión que tome, no habrá ninguna consecuencia en su contra y no perderá beneficios a los que tiene derechos de recibir.
- Usted puede saltar cualquier pregunta que no quiera contestar y todavía puede permanecer en el estudio.

CLIENTES DEL DEPARTAMENTO DE SALUD MENTAL EN EL CONDADO DE LOS ÁNGELES O CONTRATANTES DE ENTIDADES JURÍDICAS

Los clientes atendidos por clínicas directamente operadas por el Departamento de Salud Mental del Condado de Los Ángeles o contratistas de entidades jurídicas con preguntas o preocupaciones con respeto al impacto de sus actividades investigativas sobre el acceso o la calidad de su atención usual pueden contactar el Comité del Departamento de Salud Mental del Condado de Los Ángeles al (213) 639-6348.

¿A QUIÉN PUEDO CONTACTAR?

- El Dr. Kenneth Wells es el Investigador Principal del RICP en Los Ángeles y puede comunicarse con él por medio de la coordinadora de RICP, Krystal Griffith, al (310) 794-2967
- El Dr. Benjamin Springgate es el Investigador Principal del RICP en Nueva Orleans y puede llamarle al (504) 568-5723.
- Si usted tiene preguntas sobre sus derechos mientras participa en este estudio, o si tiene preocupaciones o sugerencias y le gustaría hablar con alguien más que los investigadores sobre el estudio, por favor llame a OHRPP al (310) 206-2040 o escriba a: UCLA Office of the Human Research Protection Program, Box 951406, Los Angeles, CA 90095-1406. Email: participants@research.ucla.edu.

Yo doy consentimiento participar en la encuesta que determinará si califico para entrar a la RICP
Esto significa que voy a tomar una encuesta de 10 minutos para ver si califico para el estudio. También doy consentimiento dar mi correo electrónico o número de teléfono si no tengo tiempo para terminar la
encuesta.
FIRMA DE PARTICIPANTE EN LA INVESTIGACIÓN
SU NOMBRE:
SU FIRMA:
FECHA:
Si soy elegible, doy consentimiento inscribirme en la investigación de la RICP.
Esto significa que voy a dar mis datos de contacto. Yo estoy de acuerdo que esta investigación utilice la información que di ahora para aprender sobre quien está en la red de RICP y quien puede beneficiar de servicios necesitados. Yo estoy de acuerdo que me contacten sobre otros estudios e investigaciones que me podrían interesar.
Si no soy elegible, doy consentimiento inscribirme como socio de la RICP.
Esto significa que puedo ser contactado sobre la oportunidad de contribuir a la planificación de investigaciones del RICP.
Si no soy elegible, no doy consentimiento inscribirme como socio de la RICP.
Esto significa que no me van a contactar o guardar mi información.
También estoy interesado(a) en las siguientes actividades opcionales como parte de mi inscripción en la RICP:
Doy consentimiento ser contactado(a) sobre oportunidades para contribuir a la planificación de investigaciones de la RICP.
Doy consentimiento ser contactado(a) para hablar sobre darle autorización al RICP que obtenga datos sobre los servicios que he recibido de agencias de salud, sociales, y/o dejusticia.
Doy consentimiento conectar la información de otras redes PCORnet a mi perfil de RICP.
FIRMA DE PARTICIPANTE DE INVESTIGACIÓN
SU NOMBRE:
SU FIRMA:

FECHA:				
	SÓLO PARA USO DE EMPLEADOS DE RICP			
	NOMBRE:	FIRMA:		
	FECHA:			