UNIVERSIDAD DE WASHINGTON
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO
SALUD PÚBLICA - SEATTLE Y EL CONDADO DE KING

Formulario de consentimiento

HomeBASE: Apoyo y educación sobre asma para adultos

Investigador principal:

James Krieger, MD, MPH, 206-296-6817
Jefe, planificación y evaluación de epidemiología, Salud Pública – Seattle y el condado de King
Profesor clínico adjunto de medicina, Universidad de Washington (UW)

Co-investigadores y adjuntos:

Teal Hallstrand, MD, MPH, 206-221-6506
Profesor auxiliar, Universidad de Washington, cuidados pulmonares y críticos

Lin Song, PH.D., 206-296-4591
Epidemiólogo, planificación y evaluación de epidemiología, Salud Pública – Seattle y el condado de King

Miriam Philby, MA, 206-263-8235
Gerente de proyectos
Salud Pública – Seattle y el condado de King

Maria Rodriguez, 206-263-8240
Trabajadora de salud comunal
Salud Pública - Seattle y el condado de King

En caso de emergencia médica, llame al Hospital Harborview: 206-731-5865. Disponible las 24 horas del día.

Declaración de los investigadores

Le invitamos a participar de un estudio de investigación. El objetivo de este formulario de consentimiento es proporcionarle la información que necesitará para ayudarle a decidir si desea o no participar en el estudio. Lea atentamente el formulario. Puede hacer preguntas concernientes al objetivo de la investigación, lo que le podríamos pedir que haga, los posibles riesgos y beneficios, sus derechos como voluntario y cualquier otra cosa que no esté clara acerca de la investigación o este formulario. Una vez que hayamos respondido a todas sus preguntas, puede decidir si desea participar o no en el estudio. Este proceso se denomina "consentimiento informado". Le entregaremos una copia de este formulario para sus registros.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

Se le pide participar en un estudio de investigación. Usted decide si desea participar.

El objetivo del estudio es mejorar la salud de adultos con asma. Como parte del mismo, un trabajador de salud comunal visitará su hogar para indicarle cómo monitorear y controlar sus síntomas de asma y ayudarle a identificar cosas que pueden empeorar su asma. También colaborarán con usted para hacer su casa más segura y le brindarán suministros para ayudarle a mantener su casa saludable (aspiradoras, cubiertas para colchones y almohadas, filtros de aire HEPA (si son necesarios) y suministros de limpieza).

El estudio comparará las visitas al hogar con la atención habitual. Atención habitual se refiere a las instrucciones, citas e información que usted recibe de su proveedor de atención médica. Se lo asignará aleatoriamente (como arrojar una moneda) a un grupo (Grupo A o Grupo B). El primer grupo es la atención habitual que una persona recibe de su proveedor regular de atención médica. El segundo, es la atención regular más las visitas al hogar del trabajador de la salud comunal.

Esperamos que todos los adultos que participan en este estudio se beneficien directamente. Su participación también puede beneficiar en el futuro a otros adultos con asma. Esperamos que la información obtenida del estudio nos ayude a encontrar una manera de brindar una mejor educación y atención para adultos con asma.

Esperamos que alrededor de 420 adultos que viven en el área del Condado de King participen de este estudio que tendrá una duración de un año. Se solicitará la participación de los adultos con asma leve a severa.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Inscripción en el proyecto

El personal del proyecto ha confirmado con su proveedor médico que usted tiene asma y es elegible para participar en este estudio. Se le harán preguntas acerca de su vida en casa y su condición médica. Puede rehusarse a contestar cualquier pregunta o inciso en cualquier examen o cuestionario, inventario o entrevista. Esto no lo excluirá de participar en el estudio.

Antes de inscribirse en el estudio, se le solicitará que complete una entrevista de inscripción que se llevará a cabo en su hogar.

Esta cita durará alrededor de dos horas y media e incluirá lo siguiente:

- Preguntas acerca de su asma (síntomas, cómo el asma afecta su vida y qué medicamentos utiliza), otros medicamentos como betabloqueantes y la utilización de antidepresivos tricíclicos. Si utiliza dichos medicamentos, no podrá someterse a la prueba cutánea de alergias del Centro de Investigación Clínica General de la Universidad de Washington (University of Washington's General Clinical Research Center (GCRC)).

- Se le pedirá que sople en una pequeña máquina (espirómetro) para medir su respiración. Si prefiere que se le realice este estudio en un centro médico, el trabajador de salud comunal hará una cita para que usted se someta a este estudio en GCRC. El estudio aún será llevado a cabo por el trabajador de salud comunal. Los resultados serán entregados a su proveedor de atención médica para que los incorpore a sus registros.

El trabajador de salud comunal recorrerá su hogar con usted para encontrar cosas como moho o plagas que podrían empeorar su asma y le preguntará acerca de lo que puede hacer para deshacerse de aquellas cosas que pueden desencadenar el asma.

- Durante el recorrido por el hogar, el personal puede tomar fotografías para documentar las condiciones de vivienda (sin incluir a las personas). Las fotografías se utilizarán con fines de capacitación y para describir el proyecto. Si usted no desea que se tomen fotografías, puede decirlo y NO las tomaremos.
- Al final de la visita de inscripción en el hogar, el trabajador de salud comunal le dará una cita para que acuda al GCRC para una prueba cutánea de alergias. Para ayudarle a hacer esta visita, el estudio pagará el costo del traslado.

Visita de prueba de alergias

Esta cita durará alrededor de una hora e incluirá lo siguiente:

- Le volverán a hacer preguntas acerca de los medicamentos, tales como betabloqueantes y la utilización de antidepresivos tricíclicos. Si utiliza dichos medicamentos, no podrá someterse a la prueba cutánea de alergias.
- Las mujeres en edad fértil serán sometidas nuevamente a una prueba de embarazo, la cual puede ser a través de la orina. Si está embarazada, no podrá someterse a la prueba cutánea de alergias.
- Recibirá una prueba cutánea de alergias gratuita. Las pruebas cutáneas consisten de 17 pequeños rasguños en la piel. Las pruebas cutáneas pueden ayudar a conocer qué le produce alergia. Se le informarán los resultados de las pruebas inmediatamente. Su médico recibirá los resultados, porque esto puede ayudarle a tratar mejor su asma. Saber a qué es alérgico puede ayudarle a controlar mejor su asma. Si ya se sometió a una prueba cutánea de alergias en los últimos seis meses, puede optar por no hacerla. Le solicitaremos su autorización escrita para obtener los resultados de su prueba cutánea de alergias del médico o clínica que realizó la prueba.

El estudio durará un año, pero puede abandonarlo en cualquier momento. Durante ese año, recibirá visitas al hogar y llamadas telefónicas de un trabajador comunal del proyecto. También, el personal del proyecto lo contactará por teléfono seis meses después de la inscripción para responder preguntas acerca de su asma. La llamada tomará alrededor de 15 minutos.

Grupo A

Si se encuentra en este grupo, recibirá una visita de evaluación del hogar y hasta cuatro visitas de seguimiento en el hogar por parte de un trabajador de salud comunal durante el estudio. Esta persona colaborará con usted para desarrollar un plan que le ayude a controlar mejor su asma y lo alentará a aplicar activamente el plan. Seguir este plan le puede tomar un par de horas o más por semana. El trabajador del proyecto le dará información para ayudarle con su plan. Recibirá las herramientas especiales que pueden hacer que su hogar sea más saludable, incluso una aspiradora, un filtro HEPA (si corresponde) y suministros de limpieza (balde, vinagre, bicarbonato y esponja) sin cargo. Recibirá todos los suministros hasta la cuarta visita de seguimiento inclusive. Es probable que sea útil hacer algunas mejoras en el hogar y, si desea, podemos ayudarle a comunicarse con el arrendador en lo concerniente a éstas. Cada visita durará alrededor de una hora.

Grupo B
Si se encuentra en este grupo, recibirá una visita de revisión en el hogar por parte de un trabajador de salud comunal del proyecto. Se llevará a cabo una visita final a los 12 meses. Al terminar el año y cuando usted haya completado la revisión del hogar y la entrevista de finalización (que se describen a continuación), recibirá los servicios del estudio por parte de un trabajador de salud comunal. Los servicios incluyen colaborar con usted para desarrollar un plan para controlar mejor su asma. Durante esta visita, recibirá las herramientas especiales que pueden hacer que su hogar sea más saludable, incluso una aspiradora, un filtro HEPA (si corresponde) y suministros de limpieza (balde, vinagre, bicarbonato y esponja) sin cargo. Esta visita tomará alrededor de dos horas.

Finalización del proyecto

El proyecto de investigación terminará luego de que usted termine la Entrevista de Finalización y Revisión del Hogar. Esto sucederá un año después de su inscripción.

Entrevista de finalización y revisión del hogar
Un trabajador de salud comunal del proyecto lo visitará en su hogar para llevar a cabo una Entrevista de Finalización, una Revisión del Hogar y una prueba de espirometría al finalizar el año de participación en el estudio, de manera similar a la que realizó durante la inscripción. Si prefiere que se le realice el estudio de espirometría en un centro médico, el trabajador de salud comunal hará una cita para que usted se someta a este estudio en GCRC. El estudio aún será llevado a cabo por el trabajador de salud comunal. Esta visita tomará alrededor una hora y media. También mediremos el nivel de humedad del aire de su hogar.

RIESGOS, INCOMODIDAD O MOLESTAR

Entrevistas
Es probable que algunas de las preguntas de la entrevista le parezcan embarazosas. Por ejemplo, le preguntaremos cuán a menudo limpia su casa y si ha tenido algún problema con cucarachas. Puede negarse a responder cualquiera de las preguntas.

Prueba cutánea de alergias
Es probable que sienta molestias y picazón con esta prueba, pero no debería durar mucho. Las reacciones alérgicas severas son muy infrecuentes (menos de una en un millón). En la clínica habrá un médico o una enfermera cuando se realicen las pruebas. Aunque decida no someterse a la prueba de alergias, puede participar en el estudio.

Control de plagas
Si tiene problemas con cucarachas, el trabajador de salud comunal le ayudará a aplicar gel para cucarachas en lugares donde pueda haber cucarachas y los niños no tengan acceso. El gel contiene un químico (pesticida) que mata las cucarachas, pero puede ser perjudicial para las personas si ingieren grandes cantidades de éste o si entra en contacto con su piel o los ojos. En su hogar sólo se utilizarán pequeñas cantidades. Si no desea utilizar el pesticida, no es necesario que lo haga y aún puede participar en el estudio.

Espirometría

Se le solicitará que se someta a una prueba de espirometría que consiste en soplar tan fuerte y durante tanto tiempo como pueda en una pequeña máquina. Esto puede hacerlo sentir un poco mareado o descompuesto por un breve período de tiempo o puede provocarle tos. En muy pocas ocasiones puede desmayarse.

Arrendadores

Es probable que el arrendador no reaccione bien ante una solicitud de cambios en su hogar. Nosotros lo ayudaremos en caso de que esto suceda. Es posible que el arrendador tome represalias contra usted. Si esto ocurre, el personal del proyecto, junto con Columbia Legal Services y/o el Sindicato de Arrendatarios de Seattle (Seattle Tenants Union), podrán ayudarle. Nota: En un estudio anterior y similar, *no* hubo casos de represalias de arrendadores en contra de los participantes.

Otras consideraciones

Si el personal del proyecto detecta claros indicios de abuso o abandono de menores o abuso o abandono de adultos vulnerables, por ley, están obligados a informar esto a los Servicios de Protección de Niños (Child Protective Services) o al Servicio de Protección de Adultos (Adult Protective Service).

OTRAS ALTERNATIVAS ADEMÁS DE LA PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO

Si decide no participar, puede continuar utilizando su proveedor regular de atención médica.

BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Los adultos que participen del estudio pueden obtener ciertos beneficios. Éstos pueden incluir mayor capacidad de autoadministración del asma, apoyo para el control del asma y suministros que pueden hacer más saludable su hogar. Ambos grupos recibirán dichos beneficios

Si este proyecto demuestra que las visitas al hogar mejoran el control del asma, este proyecto se puede utilizar para ayudar a los proveedores de atención médica de la comunidad y a otros programas para el asma a promover el acceso a las visitas al hogar para todos los adultos con asma. La sociedad se beneficiará de una mejor salud de sus miembros y la posibilidad de un menor costo por cuidados de personas con asma.

OTRA INFORMACIÓN

OTRA INFORMACIÓN

La participación en el estudio es voluntaria. Puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin penalidad ni pérdida de beneficios a los cuales ya tiene derecho. Su decisión no afectará la atención que recibe. Toda la información que proporcione será confidencial. Sin embargo, si descubrimos que usted piensa lastimarse o lastimar a otros, debemos informarlo a las autoridades.

La participación se mantendrá confidencial, según lo contemplado por la ley. Se incluirá una copia de este formulario de consentimiento firmado en su archivo de participante. Su nombre estará separado de cualquier información recabada concerniente a usted y su hogar. No se utilizará ningún nombre ni información identificatoria en ninguna publicación ni presentación que pueda resultar de este estudio. El acceso a datos del estudio que identifican a los participantes estará limitado al proyecto, a su proveedor médico y a la agencia patrocinante, el Instituto Nacional de Ciencias de Salud Ambiental (National Institute of Environmental Healthy Sciences (NIEHS)). Los datos de los individuos (tales como cuestionarios) se guardarán hasta diciembre de 2017.

Este proyecto es patrocinado por el Instituto Nacional de Ciencias de Salud Ambiental. Las pruebas de alergias y otros procedimientos del estudio serán gratuitos. Se le pagará por terminar cada visita y procedimientos del estudio:

Entrevista de inscripción:	Tarjeta de obsequio de Safeway por $35
Entrevista telefónica a los seis meses:	Tarjeta de obsequio por $10 luego de finalizada la entrevista
Entrevista de finalización al año:	Tarjeta de obsequio de Safeway por $50
Total:	**$95.00**

Sus costos de traslado resultantes de la visita del estudio a la Universidad de Washington también serán reembolsados. También recibirá el siguiente equipamiento sin cargo por participar del estudio: una aspiradora, suministros de limpieza, cubiertas de colchón y almohada para el control de alergias y filtros HEPA (si corresponde). Recibirá cubiertas para el control de alergias en su primera reunión con el trabajador del proyecto. Aquellos que estén en el Grupo A recibirán los otros suministros en visitas al hogar durante su año en el proyecto. El Grupo B los recibirá en su visita al hogar luego de terminar el año del proyecto.

En caso de una lesión física como resultado directo de la participación en este estudio, podrá acceder a atención médica de costo normal. La Universidad de Washington pagará hasta $10.000 para tratar lesiones o enfermedades ocasionadas por el estudio. No hay otra compensación disponible. Salud Pública – Seattle y el condado de King no posee un programa para compensación monetaria o de otras formas para lesiones relacionadas con investigaciones.

Si surge cualquier problema o pregunta mientras participa del estudio, puede llamar a Miriam Philby, Gerente de Proyectos, en Salud Pública – Condado de King. Su número telefónico es 206-263-8235.

Para preguntas acerca de sus derechos como participante de la investigación, comuníquese con la Junta de Revisión Institucional de la Universidad de Washington (IRB) llamando al (206) 543-0098. La IRB es un comité que controla la investigación para asegurarse de que se respeten sus derechos como participante de una investigación.

Nombre en letra de molde del personal del estudio que está obteniendo el consentimiento	Firma	Fecha

Declaración del individuo

Se me ha explicado este estudio. Participaré voluntariamente en esta investigación. He tenido la oportunidad de hacer preguntas. Si tuviera dudas posteriormente acerca de la investigación, puedo preguntarle a cualquiera de los investigadores que figuran anteriormente. Si tengo preguntas acerca de mis derechos como sujeto de investigación, puedo llamar a la División de Sujetos Humanos (Human Subjects Division) al (206) 543-0098. Autorizo a los investigadores a utilizar mis registros médicos tal como se describe en este formulario de consentimiento. Recibiré una copia de este formulario de consentimiento.

Nombre del sujeto en letra de molde	Firma del sujeto	Fecha

Cuando el sujeto no puede dar el consentimiento informado

Nombre del representante en letra de molde	Firma del representante	Fecha

Relación del representante con el sujeto

Copias a: Investigador
Sujeto
Registro de participante del sujeto