

**APPROVED**

**DATE:** 04/11/2019



UNIVERSITY OF ILLINOIS AT CHICAGO  
INSTITUTIONAL REVIEW BOARD

**Universidad de Illinois en Chicago  
Información y Consentimiento de Participación para Estudio  
de Investigación Biomédico  
mHealth para Apoyo y Adherencia en la Diabetes**

**Nombre y Título del Investigador Principal:** Ben S. Gerber MD, MPH and  
Lisa K. Sharp, PhD

**Departamento y Institución:** División de Academia Interna de Medicina Y Medicina y  
Geriátrico (Gerber)

Departamento de Sistemas Farmacéuticos, Resultados, y Política (Sharp)  
Universidad de Illinois en Chicago

**Domicilio e Información de Contacto:** 1747 West Roosevelt Rd, Chicago, IL 60608

bgerber@uic.edu 312-996-8872 (Gerber)

833 South Wood Street Chicago, IL 60612 sharpl@uic.edu 312-355-3569 (Sharp)

**Patrocinador:** Esta investigación está financiada por el Instituto Nacional de Diabetes y  
Enfermedades Digestivas y Renales dentro de los NIH.

**Acerca de este estudio de investigación**

Se le ha pedido participar en un estudio de investigación. Los estudios de investigación  
responden preguntas importantes que podrían ayudar a cambiar o mejorar la forma en que  
hacemos las cosas en el future.

**La participación en este estudio es voluntaria**

Su participación en este estudio de investigación es voluntaria. Puede elegir no participar en este  
estudio o puede abandonar el estudio en cualquier momento. La decisión de no participar, o la  
decisión de abandonar el estudio más adelante, no dará lugar a ninguna sanción o pérdida de los  
beneficios a los que tiene derecho y no afectará su relación con el Hospital de la Universidad de  
Illinois y el Sistema de Ciencias de la Salud (UI Health) y / o la Universidad de Illinois en  
Chicago (UIC).

Este formulario de consentimiento le dará información sobre el estudio de investigación para  
ayudarlo a decidir si desea participar. Lea este formulario y haga cualquier pregunta que tenga  
antes de aceptar participar en el estudio.

**Información importante**

Esta información le da una visión general de la investigación. Puede encontrar más información  
sobre estos temas en las páginas

<p><b>¿POR QUÉ SE ESTÁ HACIENDO ESTE ESTUDIO?</b></p>	<p>Este estudio de investigación se está realizando para averiguar si un equipo que incluye un doctor primario, un farmacéutico y un entrenador de salud, respaldado por tecnología móvil de salud que incluye mensajes de texto y videoconferencias, mejora la atención de la diabetes.</p>
<p><b>¿QUÉ ME PASARÁ DURANTE EL ESTUDIO?</b></p>	<p>Primero, se revisará su registro médico para ver si tiene el nivel de hemoglobina A1C necesario para calificar para el estudio. Luego, nos aseguraremos de que sea elegible para este estudio haciendo una serie de preguntas.</p> <p>Una parte importante de este estudio involucra visitas regulares al hogar de su entrenador de salud, muchas de las cuales incluirán videoconferencias con el farmacéutico. Para participar en este estudio, debe aceptar que los Entrenadores de Salud entren a su hogar para estas visitas mensuales a domicilio.</p> <p>Después de firmar este formulario de consentimiento y la autorización de HIPAA, se lo inscribirá en este estudio. Como participante en "mHealth for Diabetes Adherence Support", le pedimos que participe en tres (3) partes del estudio. Este estudio durará aproximadamente dos años (24 meses).</p> <p><b>1) La primera parte</b> de la investigación será una visita para coleccionar datos preliminares. Nosotros haremos una cita con usted en la siguiente locación: UIC Clinical Research Core ( 912 South Wood Street, Chicago IL 60612; 2do piso, sala 200S)</p> <p>Le harán una serie de preguntas sobre usted, sus medicamentos, y uso de servicios de salud y cuidado. Algunos de los cuestionarios harán preguntas relacionadas a su cuidado de la diabetes. Esta información es recolectada solamente para la investigación y no será compartida con otros. Esto llevara aproximadamente unos 60 minutos o una hora.</p> <p>Le haremos preguntas sobre sus pensamientos de suicidio. Por ejemplo, “¿Durante las últimas dos semanas, alguna vez ha pensado que todo sería mejor si estuviera muerto o ha pensado lastimarse de alguna manera?” Si el entrevistador cree que usted está en riesgo de herirse a si mismo o a otros, un psicólogo clínico va a tomar los pasos necesarios para ayudarlo.</p> <p>Obtendremos pruebas de sangre de su brazo para medir sus niveles de hemoglobina A1C y niveles de colesterol. Le pediremos que no coma (puede tomar agua pero no puede comer ningún tipo de comida 12 horas antes del examen de sangre) La cantidad de sangre que será recolectada es aproximadamente 6mL. (Aproximadamente una cuchara pequeña)</p> <p>Su altura, peso, y presión sanguínea serán medidas de manera</p>

	<p>similar a como se hacen en el consultorio de su doctor.</p> <p>También le pediremos que regrese a la clínica 6,12, 18, y 24 meses después para exámenes similares a los mencionamos anteriormente (encuestas, presión sanguínea, altura, peso, y exámenes de sangre para analizar los niveles de hemoglobina)</p> <p><b>2) La segunda parte</b> del estudio incluye 1 año de cuidado de salud usual. Adicionalmente:</p> <p>Le darán información de un educador de diabetes que le puede ayudar a aprender sobre cambios de estilo de vida que puede implementar para así manejar su diabetes y niveles de azúcar en la sangre.</p> <p>También le daremos la información de un farmacéuta clínico quien le ayudara con información sobre sus medicamentos.</p> <p>Finalmente, usted recibirá una página de información que contiene los nombres y números telefónicos de su equipo de cuidado de salud, al igual que información educativa sobre la diabetes.</p> <p><b>3) La tercera parte</b> del estudio durara por un periodo total de un año. Esto incluye trabajando por un año con su entrenador de salud el cual es un representante de su comunidad que se especializa en ayudar pacientes a como establecer una mejor relación entre ellos y el sistema del cuidado de salud. El entrenador de salud va a trabajar con usted y su farmacéuta para ayudarle a manejar su diabetes. Esto puede ocurrir durante visitas a la clínica, visitas a su hogar, llamadas telefónicas o mensajes de texto. El entrenador de salud hablara con usted y su farmacéuta sobre las comidas que frecuenta consumir, niveles de actividad física, medicamentos, y otros factores de estilo de vida relacionados con la diabetes. El role de su entrenador de salud es de trabajar con usted para desarrollar metas que le ayuden a conseguir sus propios objetivos de salud.</p> <p><b>Visitas</b></p> <p>Va a recibir una visita a su casa del entrenador de salud una vez al mes, también recibirá apoyo telefónico constante. Las visitas a su hogar permitirán al entrenador de salud entender sus condiciones de vida y así ayudarle a hacer los cambios necesarios para mejorar su cuidado de diabetes. Durante estas visitas también esperamos darle educación sobre temas relacionados con el manejo de la diabetes.</p> <p>ii. Usted podrá decidir quién puede asistir a las visitas en su casa. Miembros de su familia, amigos, u otras personas que le ayudan con su diabetes pueden ser incluidos con su permiso. Las visitas a su casa pueden mantenerse confidenciales entre usted y su entrenador de salud si así lo prefiere.</p>
--	---

### Conferencias de Video

Cada otro mes, la visita a su casa incluirá un video conferencia en vivo (como Skype o Face Time) con un/a farmaceuta clínico de la universidad UI Health. Las conferencias van a ser transmitidas desde una tableta iPad con servicio de internet que el entrenador de salud llevara con sí mismo a la visita.

El/la farmaceuta le hablara sobre sus medicamentos, azúcar en la sangre, presión sanguínea, y niveles de colesterol. le preguntaran sobre su diabetes incluyendo las medicinas que toma.

El farmaceuta hablara con usted sobre sus medicamentos, le ayudara a formar nuevas metas, revisara sus niveles de azúcar en la sangre obtenidos en casa, le preguntara sobre los efectos secundarios causados por los medicamentos que pueda tener y le ayudara a manejar más fácilmente todos sus medicamentos.

El farmaceuta trabajara con su doctor para hacer cualquier cambio en el régimen de sus medicamentos. Si experimenta cualquier tipo de efectos secundarios, el farmaceuta informara a su doctor.

Las visitas a su hogar sin videoconferencia duraran 30-45 minutos. Las visitas a su casa que incluyen videoconferencia duraran 60-90 minutos en total.

### Mensajes de texto

Como parte del estudio de investigación, los entrenadores de salud estarán en contacto con usted vía mensajes de texto regularmente. Necesitaremos su número telefónico celular al que desee recibir estos mensajes de texto. Se usará un programa de computación para mandar los mensajes de texto a este número. Habrá un mensaje de bienvenida que será enviado a su teléfono para que vea el número del cual su entrenador de salud le contactara.

ii. Requeriremos que responda inmediatamente al mensaje de texto. Esto es necesario para asegurarnos de que puede recibir y responder a futuros mensajes de texto.

iii. Su entrenador de salud va a trabajar con usted para determinar qué tipo de mensajes va a recibir y cuando serán enviados. Esto dependerá de sus metas de salud, su régimen de medicamentos, y otras necesidades que pueda tener.

Por ejemplo, su entrenador de salud puede enviarle un mensaje de texto como el siguiente:

“¿Hola señor Márquez, Ha revisado sus niveles de azúcar hoy?”

Nosotros esperamos que estos tipos de mensajes de texto permitan que los entrenadores de salud le ofrezcan mejor apoyo. Su entrenador de salud recibirá los mensajes de texto que usted mande.

	<p>No se enviarán más de 7 (siete) mensajes semanalmente, excepto mensajes opcionales de recordatorio para medicamentos. Si usted en cualquier momento desea dejar de recibir mensajes de texto definitivamente, usted puede responder con cualquiera de las siguientes opciones: PARAR, TERMINAR, o FIN en cualquier momento.</p>
<p><b>CUANTO TIEMPO VOY A PASAR EN EL ESTUDIO?</b></p>	<p>La participación en este estudio tendrá una duración de 24 meses. La cantidad de tiempo involucrado variará dependiendo de cuántas visitas tenga con su entrenador de salud y cuántas videoconferencias tenga con los farmacéuticos. El número de visitas y la duración de estas visitas depende de usted para decidir con el aporte de su entrenador de salud si decide considerar su aporte. Las visitas domiciliarias sin la videoconferencia durarán aproximadamente de 30 a 45 minutos. Las visitas domiciliarias que incluyen la videoconferencia durarán aproximadamente entre 60 y 90 minutos en total.</p> <p>Se le pedirá que regrese aquí después de 6, 12, 18 y 24 meses para completar encuestas, análisis de sangre, estatura y peso, y presión arterial. Cada una de estas visitas durará aproximadamente 60 minutos.</p>
<p><b>¿HAY ALGUNOS BENEFICIOS POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?</b></p>	<p>No hay costos explícitos para usted por su participación en esta investigación. Las cuotas o copagos úsales de su cuidado médico son aplicables. Los servicios del farmacéutico y entrenador de salud son completamente gratis al igual que las muestras de sangre que serán tomadas.</p> <p>Si usted no tiene un plan ilimitado de mensajes de textos o si excede su límite de mensajes, puede que la compañía de teléfono le cobre cargos adicionales por este exceso de mensajes de texto. Es importante que usted entienda los costos potenciales antes de firmar este documento de acuerdo. Este estudio no provee ningún tipo de compensación por costos adicionales de mensajes de texto.</p>
<p><b>¿CUÁLES SON LOS RIESGOS POTENCIALES DEL ESTUDIO?</b></p>	<p>Los riesgos de este estudio son pequeños. Los principales riesgos incluyen:</p> <p>Un riesgo pequeño que sus niveles de azúcar puedan estar muy bajos o muy altos durante los cambios de medicamentos para la diabetes. Este riesgo es similar al cuando un doctor le cambia sus medicamentos para la diabetes.</p> <p>Existe un riesgo pequeño de que haya pérdida de confidencialidad. Para ayudar a proteger su información de salud, su entrenador de salud recibirá entrenamiento y supervisión. Todos los miembros del equipo de investigación están certificados en cómo</p>

	<p>proteger a los participantes del estudio de investigación y tenemos muchas medidas de precaución para mantener su información asegurada.</p> <p>Existe un pequeño riesgo de que experimente dolor o moretones en el lugar donde la sangre es tomada de su brazo (riesgos menos frecuentes pueden incluir desmayo, la formación de un pequeño coagulo de sangre o inflamación de la vena alrededor del tejido, sangrado del lugar de extracción de sangre, e infección.) La siguiente entidad conocida como “Clinical Interface Core (CIC)” tiene profesionales de salud que ayudan en cualquier caso no anticipado.</p> <p>Hay un pequeño riesgo de que se sienta molesto o incomodo al recibir mensajes de texto. Usted puede pedir que la frecuencia de los mensajes de texto enviados sea disminuida o que paren los mensajes indefinidamente.</p> <p>Es poco probable que alguno de estos riesgos resulte en serias consecuencias.</p>						
<b>¿TENGO OTRAS OPCIONES ADEMÁS DE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?</b>	<p>Usted tiene la opción de no participar en este estudio. Si no desea participar, le podemos dar un folleto sobre cómo cuidar su diabetes y continuar con el manejo de su enfermedad con su doctor. Como recordatorio, usted puede ver a un farmaceuta para que le ayude con su diabetes sin participar en el estudio.</p>						
<b>¿PREGUNTAS SOBRE EL ESTUDIO?</b>	<p>Para preguntas, inquietudes o quejas sobre el estudio, comuníquese con los investigadores:</p> <table><tr><td>Dr. Ben Gerber</td><td>312-996-8872</td><td>bgerber@uic.edu</td></tr><tr><td>Dr. Lisa Sharp</td><td>312-355-3569</td><td>sharp1@uic.edu</td></tr></table> <p>Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de investigación, o quejas, preocupaciones, o para ofrecer su opinión puede llamar a la Oficina para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación (OPRS) at 312-996-1711 o 1-866-789-6215 (toll-free) o por correo electrónico a <a href="mailto:uicirb@uic.edu">uicirb@uic.edu</a>.</p>	Dr. Ben Gerber	312-996-8872	bgerber@uic.edu	Dr. Lisa Sharp	312-355-3569	sharp1@uic.edu
Dr. Ben Gerber	312-996-8872	bgerber@uic.edu					
Dr. Lisa Sharp	312-355-3569	sharp1@uic.edu					

**Revise el resto de este documento para obtener detalles sobre estos temas y otras cosas que debe saber antes de tomar una decisión sobre si participar en esta investigación. Por favor, siéntase libre de hacer preguntas al equipo de estudio en cualquier momento.**

### **¿Quién puede participar en el estudio?**

Tal vez le hayan preguntado o sugerido que participe en esta investigación porque ha sido identificado por el hospital de la Universidad de Illinois y Sistema de Salud y Ciencias (UI Health) como un paciente que sufre de diabetes y altos niveles de azúcar en la sangre.

Su participación en esta investigación es completamente voluntaria. Su decisión de participar o no, no afectará ningún tipo de relación con la Universidad de Illinois en Chicago (UIC) o UI Health. Aproximadamente 300 personas serán reclutadas para este estudio en UIC.

### **¿Qué procedimientos están involucrados?**

Esta investigación se llevará a cabo principalmente en su hogar. Programaremos sus citas en el Centro de Investigación Clínica de la UIC (912 South Wood Street, Chicago IL 60612; 2nd Floor, Room 200S) para recopilar su información cinco veces durante los próximos 24 meses. Hoy será la primera cita.

Si acepta participar en el estudio, se le pedirá que realice los siguientes procedimientos:

Primero, su record medico de salud será revisado para ver si tiene niveles de hemoglobina A1C requeridos para participar en el estudio. Después nos aseguraremos que usted sea elegible para el estudio haciendo una serie de preguntas.

Una parte importante de este estudio involucra visitas regulares al hogar de su asesor de salud, muchas de las cuales incluirán videoconferencias con el farmacéutico. Para participar en este estudio, debe aceptar que los Entrenadores de Salud entren a su hogar para estas visitas mensuales a domicilio.

Después de firmar este formulario de consentimiento y la autorización de HIPAA, se lo inscribirá en este estudio. Como participante en "mHealth for Diabetes Adherence Support", le pedimos que participe en tres (3) partes del estudio. Este estudio durará aproximadamente dos años (24 meses).

Se le harán una serie de preguntas sobre usted, sus medicamentos y el uso de los servicios de atención médica. Algunas de las encuestas harán preguntas relacionadas con el cuidado de su diabetes. Esta información solo se recopila para fines de investigación y no se compartirá con otros. Esto llevará aproximadamente 60 minutos.

Se le hará una pregunta sobre los pensamientos de suicidio. Por ejemplo, “durante las últimas dos semanas, ¿lo han molestado los pensamientos de que estaría mejor muerto o que se lastimaría de alguna manera?” Si el entrevistador del estudio cree que podría correr el riesgo de hacerse daño, un psicólogo clínico Toma las medidas necesarias para ayudarte.

Extraeremos algo de sangre de su brazo para medir su hemoglobina A1C y su colesterol. Se le pedirá que ayune (puede tomar agua pero no puede comer alimentos durante 12 horas antes de la prueba). La cantidad de sangre extraída será de aproximadamente 6 ml (aproximadamente una cucharadita).

Se medirá su estatura, peso y presión arterial, de manera similar a como se hace en el consultorio de su médico.

Se le pedirá que regrese aquí después de 6, 12, 18 y 24 meses para exámenes similares (exámenes, análisis de sangre, estatura y peso, y presión arterial).

La segunda parte del estudio incluirá 1 año de recibir su atención habitual. Adicionalmente:

Se le dará información de contacto de un educador en diabetes que puede ayudarlo a conocer los cambios en el estilo de vida que puede hacer para controlar más fácilmente su diabetes y su nivel de azúcar en la sangre.

También se le dará información de contacto de un farmacéutico clínico que lo ayudará con sus medicamentos.

Finalmente, recibirá una hoja de contacto de una página con los nombres y números de teléfono de su equipo de atención médica local, así como información sobre educación sobre la diabetes.

La tercera parte del estudio tendrá una duración de 1 año. Incluye trabajar con un asesor de salud: un representante de su comunidad que se especializa en ayudar a nuestros pacientes a cerrar la brecha entre sus hogares y su sistema de atención médica. El Health Coach trabajará con usted y su farmacéutico para ayudarlo a controlar su diabetes. Esto puede ocurrir en visitas a la clínica, visitas al hogar o por llamadas telefónicas o mensajes de texto. El Health Coach hablará con usted y su farmacéutico sobre los alimentos que está comiendo, la actividad física, los medicamentos y otros problemas relacionados con el estilo de vida relacionados con la diabetes. El rol general del asesor de salud es trabajar con usted para establecer metas y ayudarlo a alcanzar sus metas.

### **Visitas domiciliarias**

Recibirá una visita al hogar de su asesor de salud una vez al mes, así como también asistencia telefónica continua. Las visitas domiciliarias están destinadas a permitir que el Health Coach entienda su entorno de vida y lo ayude a realizar los ajustes necesarios para apoyar mejor su atención de la diabetes. También esperamos brindarle educación durante estas visitas sobre temas relacionados con el control de la diabetes.

Puede establecer los términos de quién se une durante sus visitas domiciliarias. Los miembros de la familia, amigos u otras personas que lo ayuden con su diabetes pueden incluirse con su permiso. Las visitas al hogar también se pueden mantener privadas entre usted y el Health Coach, si lo prefiere.

### **Conferencias de Video**

Cada otro mes, la visita a su casa incluirá un video conferencia en vivo (como Skype o Face Time) con un/a farmacéuta clínico de la universidad UI Health. Las conferencias van a ser transmitidas desde una tableta iPad con servicio de internet que el entrenador de salud llevara con sí mismo a la visita.

El/la farmacéuta le hablara sobre sus medicamentos, azúcar en la sangre, presión sanguínea, y niveles de colesterol. le preguntaran sobre su diabetes incluyendo las medicinas que toma.

El farmacéuta hablara con usted sobre sus medicamentos, le ayudara a formar nuevas metas, revisara sus niveles de azúcar en la sangre obtenidos en casa, le preguntara sobre los efectos secundarios causados por los medicamentos que pueda tener y le ayudara a manejar más fácilmente todos sus medicamentos.



El farmaceuta trabajara con su doctor para hacer cualquier cambio en el régimen de sus medicamentos. Si experimenta cualquier tipo de efectos secundarios, el farmaceuta informara a su doctor.

Las visitas a su hogar sin videoconferencia duraran 30-45 minutos. Las visitas a su casa que incluyen videoconferencia duraran 60-90 minutos en total.

### **Mensajes de texto**

Como parte del estudio de investigación, los entrenadores de salud estarán en contacto con usted vía mensajes de texto regularmente. Necesitaremos su número telefónico celular al que desee recibir estos mensajes de texto. Se usará un programa de computación para mandar los mensajes de texto a este número. Habrá un mensaje de bienvenida que será enviado a su teléfono para que vea el número del cual su entrenador de salud le contactara.

ii. Requeriremos que responda inmediatamente al mensaje de texto. Esto es necesario para asegurarnos de que puede recibir y responder a futuros mensajes de texto.

iii. Su entrenador de salud va a trabajar con usted para determinar qué tipo de mensajes va a recibir y cuando serán enviados. Esto dependerá de sus metas de salud, su régimen de medicamentos, y otras necesidades que pueda tener.

Por ejemplo, su entrenador de salud puede enviarle un mensaje de texto como el siguiente:

*“¿Hola señor Márquez, Ha revisado sus niveles de azúcar hoy?”*

Nosotros esperamos que estos tipos de mensajes de texto permitan que los entrenadores de salud le ofrezcan mejor apoyo. Su entrenador de salud recibirá los mensajes de texto que usted mande. No se enviarán más de 7 (siete) mensajes semanalmente, excepto mensajes opcionales de recordatorio para medicamentos. Si usted en cualquier momento desea dejar de recibir mensajes de texto definitivamente, usted puede responder con cualquiera de las siguientes opciones: PARAR, TERMINAR, o FIN en cualquier momento.

Es importante destacar que NO debe enviar información de salud por mensaje de texto. Además, la aplicación de mensajería de texto es un sistema automatizado, por lo que cualquier mensaje de texto que envíe no será leído. Los mensajes de texto NO deben considerarse un sistema de respuesta de emergencia. Las preguntas de salud urgentes deben compartirse con su médico y no enviarse en un mensaje de texto.

### **¿Cuáles son los riesgos potenciales o incomodidades?**

Los riesgos de este estudio son pequeños. Los principales riesgos incluyen:  
Un riesgo pequeño que sus niveles de azúcar puedan estar muy bajos o muy altos durante los cambios de medicamentos para la diabetes. Este riesgo es similar al cuando un doctor le cambia sus medicamentos para la diabetes.

Existe un riesgo pequeño de que haya pérdida de confidencialidad. Para ayudar a proteger su información de salud, su entrenador de salud recibirá entrenamiento y supervisión. Todos los miembros del equipo de investigación están certificados en cómo proteger a los participantes del estudio de investigación y tenemos muchas medidas de precaución para mantener su información asegurada.

Existe un pequeño riesgo de que experimente dolor o moretones en el lugar donde la sangre es tomada de su brazo (riesgos menos frecuentes pueden incluir desmayo, la formación de un pequeño coagulo de sangre o inflamación de la vena alrededor del tejido, sangrado del lugar de extracción de sangre, e infección.) La siguiente entidad conocida como “Clinical Interface Core (CIC)” tiene profesionales de salud que ayudan en cualquier caso no anticipado.

Hay un pequeño riesgo de que se sienta molesto o incomodo al recibir mensajes de texto. Usted puede pedir que la frecuencia de los mensajes de texto enviados sea disminuida o que paren los mensajes indefinidamente.

Es poco probable que alguno de estos riesgos resulte en serias consecuencias.

### **¿Me van a comunicar sobre cualquier tipo de información nueva que pueda afectar mi decisión de participar en el estudio?**

Durante el curso del estudio, usted será informado de resultados significativos nuevos de cualquier estudio de investigación (bueno o malo), los cuales incluyen cambios en los riesgos o beneficios de la participación en la investigación o alternativas nuevas para participar que tal vez puedan causar que ya no quiera continuar participando en el estudio. Si se le proporciona información nueva a usted, puede que sea requerido su consentimiento para seguir participando en este estudio de investigación nuevamente.

### **¿Cuáles son los beneficios de participar en esta investigación?**

Tal vez no se beneficie directamente de la investigación. No obstante, esperamos que usted se beneficie del apoyo ofrecido por los farmaceutas y los entrenadores de salud. Los beneficios pueden incluir mejoras en el azúcar en la sangra, presión sanguínea y niveles de colesterol. Este estudio puede proveer conocimiento general adicional con relación al impacto del uso de entrenadores de salud y tecnología móvil de salud para mejorar los servicios ofrecidos por farmaceutas a personas con diabetes. Si se demuestra que los factores que fueron mencionados pueden ayudar a mejorar los niveles de azúcar, la presión sanguínea, y niveles de colesterol tal vez otras entidades de salud que tratan pacientes con condiciones similares consideren usar este nuevo método de apoyo.

### **¿Qué otras opciones hay?**

Usted tiene la opción de no participar en este estudio. Si no desea participar, le podemos dar un folleto sobre cómo cuidar su diabetes y continuar con el manejo de su enfermedad con su doctor. Como recordatorio, usted puede ver a un farmaceuta para que le ayude con su diabetes sin participar en el estudio.

### **¿Qué pasa con la privacidad y la confidencialidad?**

Las personas que sabrán que usted es un sujeto de investigación son miembros del equipo de investigación y, si corresponde, sus médicos y enfermeras. No se divulgará a otros su información, ni la brindará usted durante su investigación, sin su permiso por escrito, excepto si es necesario para proteger sus derechos o bienestar (por ejemplo, si está lesionado y necesita atención de emergencia o cuando la Oficina de la UIC). para la protección de los sujetos de investigación supervisa el proceso de investigación o consentimiento) o si lo exige la ley. Si los investigadores se dan cuenta de un posible abuso infantil o de un anciano, o de que usted pueda

causarse un daño grave, los investigadores pueden informar de esto a las autoridades correspondientes.

La información del estudio que lo identifica y el formulario de consentimiento firmado por usted serán revisados y / o copiados para examinar la investigación por:

Instituto Nacional de Diabetes y Enfermedades Digestivas y Renales  
Oficina de la UIC para la protección de sujetos de investigación, auditores del estado de Illinois, o  
El oficial de seguridad de datos de la UIC para esta investigación.

Un posible riesgo de la investigación es que su participación en la investigación o información sobre usted y su salud podría ser conocida por personas ajenas a la investigación. Sin embargo, se han implementado muchas medidas para evitar que esto suceda. La información que se pueda recopilar sobre usted se almacenará en un lugar seguro y cerrado. Cualquier información almacenada electrónicamente estará protegida por contraseña y solo aquellas personas que necesiten acceder a su información para este estudio tendrán acceso a ella. Los mensajes que se le envían pueden tener información personal, como recordatorios de sus objetivos de salud. Sé consciente de quién está a tu alrededor cuando lees los textos. Esto disminuirá la posibilidad de que otros lean tus mensajes.

Cuando los resultados de la investigación se publiquen o discutan en conferencias, no se incluirá información que revele su identidad.

Durante este estudio, el Dr. Gerber y el Dr. Sharp y su equipo reasearch recopilarán información acerca de usted a los efectos de esta investigación. La información recopilada como parte de esta investigación incluye lo siguiente:

Recogidos antes de firmar el consentimiento: se le solicitará a las preguntas sobre su diabetes y sus planes futuros para dejar Chicago son ejemplos de preguntas hechas para asegurarse de que calificar para el estudio.

Sangre: Extraeremos 6 ml (aproximadamente 1 cucharada) de sangre hoy y cada vez que regrese para la recopilación de datos a los 6, 12, 18 y 24 meses. Esto se utilizará para medir su hemoglobina A1c y colesterol.

Presión arterial: mediremos su presión arterial hoy y cada vez que regrese para la recolección de datos. Esto es para medir si su presión arterial ha cambiado a lo largo del estudio.

Altura y peso: mediremos su altura y peso hoy y cada vez que regrese para completar las encuestas. Esto es para medir si su peso ha cambiado a lo largo del estudio.

Encuestas: Le haremos una serie de preguntas sobre usted, sus medicamentos y el uso de los servicios de atención médica. Algunas de las encuestas harán preguntas relacionadas con el cuidado de su diabetes. Se le hará una pregunta sobre los pensamientos de suicidio. Por ejemplo, “durante las últimas dos semanas, ¿lo han molestado los pensamientos de que estaría mejor

muerto o que se lastimaría de alguna manera?” Si el entrevistador del estudio cree que podría correr el riesgo de hacerse daño, un psicólogo clínico Toma las medidas necesarias para ayudarte.

Información de salud de sus registros médicos: si acepta y firma el formulario HIPAA que se presentará después de que firme este formulario, analizaremos su información médica para conocer más sobre su atención médica. Esa forma explica en detalle lo que buscaremos. No tiene que firmar ese formulario para participar en este estudio.

### **¿Recibiré mis resultados del estudio?**

Podemos aprender cosas sobre usted de este estudio que podrían ser importantes para su salud o tratamiento. Si esto sucede, esta información será compartida con usted. Estaremos midiendo su hemoglobina A1c, presión arterial y colesterol hoy y nuevamente a los 6, 12, 18 y 24 meses, si así lo desea. Puede recibir los resultados de esas pruebas preguntando al asistente de investigación cuando toman las medidas o también puede preguntarle a su entrenador de salud. No compartiremos esos resultados de manera rutinaria a menos que usted los solicite.

### **¿Cuáles son los riesgos potenciales o incomodidades?**

Los riesgos de este estudio son pequeños. Los principales riesgos incluyen:

- Un riesgo pequeño que sus niveles de azúcar puedan estar muy bajos o muy altos durante los cambios de medicamentos para la diabetes. Este riesgo es similar al cuando un doctor le cambia sus medicamentos para la diabetes.
- Existe un riesgo pequeño de que haya pérdida de confidencialidad. Para ayudar a proteger su información de salud, su entrenador de salud recibirá entrenamiento y supervisión. Todos los miembros del equipo de investigación están certificados en cómo proteger a los participantes del estudio de investigación y tenemos muchas medidas de precaución para mantener su información asegurada.
- Existe un pequeño riesgo de que experimente dolor o moretones en el lugar donde la sangre es tomada de su brazo (riesgos menos frecuentes pueden incluir desmayo, la formación de un pequeño coagulo de sangre o inflamación de la vena alrededor del tejido, sangrado del lugar de extracción de sangre, e infección.) La siguiente entidad conocida como “Clinical Interface Core (CIC)” tiene profesionales de salud que ayudan en cualquier caso no anticipado.
- Hay un pequeño riesgo de que se sienta molesto o incomodo al recibir mensajes de texto. Usted puede pedir que la frecuencia de los mensajes de texto enviados sea disminuida o que paren los mensajes indefinidamente.

Es poco probable que alguno de estos riesgos resulte en serias consecuencias.

El riesgo de esta investigación es la pérdida de privacidad (revelar a otras personas que participa en este estudio) o confidencialidad (revelar información sobre usted a otras personas a las que no ha dado permiso para ver esta información).

### **Qué pasara con la privacidad y la confidencialidad?**

Se harán esfuerzos para mantener su información personal confidencial; Sin embargo, no podemos garantizar la confidencialidad absoluta. En general, la información sobre usted, o proporcionada por usted, durante el estudio de investigación, no se divulgará a otros sin su permiso por escrito. Sin embargo, las leyes y las normas de la universidad pueden exigir que hablemos con usted sobre ciertas personas. Por ejemplo, la información del estudio que lo identifica y el formulario de consentimiento firmado por usted pueden consultarse o copiarse para garantizar la calidad y el análisis de datos incluyen:

- Representantes del comité universitario y la oficina que revisa y aprueba los estudios de investigación, la Junta de Revisión Institucional (IRB) y la Oficina para la Protección de Temas de Investigación.
- Otros representantes del estado y la universidad responsables de la supervisión ética, regulatoria o financiera de la investigación.
- Agencias regulatorias gubernamentales, como la Oficina de Protección de Investigaciones Humanas (OHRP).
- El patrocinador del estudio de investigación, Instituto Nacional de Diabetes y Enfermedades Digestivas y Renales.
- Los Institutos Nacionales de Salud.

Un posible riesgo del estudio es que su participación en el estudio o información sobre usted y su salud pueda ser conocida por personas fuera del estudio. Su información personal y datos de investigación se codificarán y almacenarán en una computadora protegida con contraseña sin ninguna información de identificación para evitar el acceso de personal no autorizado. Los mensajes de texto que se le envíen pueden tener información personal, como recordatorios de sus objetivos de salud. Sé consciente de quién está a tu alrededor cuando lees los textos. Esto disminuirá la posibilidad de que otros lean tus mensajes.

Una vez que se publiquen los resultados, se eliminarán los identificadores indirectos de sus datos individuales al final de la investigación.

Cuando los resultados del estudio se publiquen o discutan en conferencias, nadie sabrá que usted estuvo en el estudio.

### **¿Qué pasa si salgo herido como resultado de mi participación?**

Si usted sale enfermo o herido a causa de participar en el estudio, UIC le ayudará a obtener tratamiento médico. Usted debe informarle al médico del estudio inmediatamente que usted está enfermo o herido. Si usted cree que se ha enfermado o herido en parte de este estudio, debe comunicarse con el Dr. Gerber al numero de teléfono 312-996-8872.

Usted debe informarle a cualquier proveedor de atención medica que lo atienda, que usted está en un estudio de investigación. Si busca tratamiento médico, por favor llevese una copia de este documento, así puede ayudar que los médicos encuentren un tratamiento para usted. También ayudará a los médicos endonde usted busca tratamiento, con la información necesaria si quieren ponerse en contacto con los médicos de investigación.

Si usted tiene un plan de aseguranza de salud privado, su plan será cobrado por los costos de tratamiento. Si hay algunos costos que no son pagados por su plan, el [Insert sponsor name] pagará estos costos. Usted será responsable de los copagos o deducibles requeridos por su plan de aseguranza de salud.

UIC no ha destinado dinero para pagarle a usted ni para su tratamiento si usted sale enfermo o herido por estar en el estudio. La Universidad no tiene planes para proporcionar otras formas de compensación (tales como la pérdida de salarios o el dolor y el sufrimiento) para usted por enfermedades o heridas relacionadas con la investigación. La única excepción a esta póliza es que si puede comprobar que su herida o enfermedad es causada directamente por la negligencia de un empleado de la UIC.

Al firmar este formulario, usted no renuncia ninguno de los derechos legales si reclama indemnización de heridas.

**¿Cuáles son los costos para participar en esta investigación?**

No hay ningún costo para usted por participar en este estudio de investigación. Los copagos y las tarifas estándar por la atención médica habitual aún se aplican. Sin embargo, los servicios de farmacias y Health Coach se proporcionarán de forma gratuita, al igual que las extracciones de sangre.

**¿Me reembolsarán por cualquiera de mis gastos o me pagarán por mi participación en esta investigación?**

Recibirá \$ 30 por cada visita de estudio completada en Clinical Interface Core (CIC). Esto es para el tiempo necesario para realizar análisis de sangre y responder encuestas.

Si se le asigna un asesor de salud en el primer año del estudio:

- A los 6 meses, recibirá \$ 50 adicionales si completa al menos una videoconferencia con el farmacéutico entre el período de referencia y los 6 meses.
- A los 12 meses, recibirá \$ 50 adicionales si completa al menos una videoconferencia con el farmacéutico entre los 6 y 12 meses.

Si se le asigna un asesor de salud en el segundo año del estudio:

- A los 18 meses, recibirá \$ 50 adicionales si completa al menos una videoconferencia con el farmacéutico entre 12 y 18 meses.
- A los 24 meses, recibirá \$ 50 adicionales si completa al menos una videoconferencia con el farmacéutico entre los 18 y los 24 meses.

Todo el mundo va a pasar un año de recibir sólo su atención habitual y sin un entrenador de salud.

	Extracción de sangre y visitas de encuesta				
	Inicial	Mes 6	Mes 12	Mes 18	Mes 24
Entrenador de salud Año 1	\$30	\$30	\$30	\$30	\$30
		(+ \$50 for 1 ) videoconferencias )	(+ \$50 for 1 videoconferencias )		
Entrenador de salud Año 2	\$30	\$30	\$30	\$30	\$30
				(+ \$50 for 1 ) videoconferencias	(+ \$50 for 1 ) videoconferencias

Si no termina el estudio, solo se le compensará por las visitas que haya completado. Solo recibirás reembolsos en el CIC. Si completa el estudio, asiste a las cinco visitas al CIC y completa las videoconferencias con el farmacéutico como se describe anteriormente, recibirá un total de \$ 250.

**¿Me informarán sobre nueva información que pueda afectar mi decisión de participar?**

Durante el curso del estudio, se le informará sobre cualquier hallazgo importante de nuevas investigaciones (ya sea bueno o malo), como cambios en los riesgos o beneficios derivados de la participación en la investigación o nuevas alternativas a la participación, que podrían hacer que cambie. Tu mente acerca de continuar en el estudio. Si se le proporciona nueva información, su consentimiento para continuar participando en este estudio puede volver a obtenerse.

**¿Puedo retirarme o ser eliminada del estudio?**

Si decide participar, tiene derecho a retirar su consentimiento y abandonar el estudio en cualquier momento sin penalización.

Los investigadores y el patrocinador también tienen derecho a suspender su participación en este estudio sin su consentimiento si:

- Ellos creen que es lo mejor para usted;
- Debía objetar cualquier cambio futuro que se pueda hacer en el plan de estudio.

Si decide dejar de participar en el estudio y no desea que se use su información de salud futura, debe informar por escrito al Dr. Ben Gerber a la dirección que se encuentra en la primera página. El Dr. Gerber aún puede utilizar su información que se recopiló antes de su notificación por escrito.

**¿Qué pasa si soy un estudiante de la UIC?**

Puede elegir no participar o suspender su participación en esta investigación en cualquier momento. Esto no afectará su posición en la clase o calificaciones en la UIC. El investigador también puede terminar su participación en la investigación. Si esto sucede, su posición en la clase o sus calificaciones no se verán afectadas. No se le ofrecerá ni recibirá ninguna consideración especial si participa en esta investigación.

**¿Qué pasa si soy un empleado de UIC o UI Health?**

Su participación en esta investigación no es de ninguna manera parte de sus deberes universitarios, y su negativa a participar no afectará de ninguna manera su empleo en la universidad, ni los beneficios, privilegios u oportunidades asociados con su empleo en UIC. No se le ofrecerá ni recibirá ninguna consideración especial si participa en esta investigación.

**Recuerda:**

Su participación en este estudio de investigación es voluntaria. Su decisión de participar o no no afectará sus relaciones actuales o futuras con la Universidad. Si decide participar, puede retirarse en cualquier momento sin afectar esa relación.

**Firma del sujeto o representante legalmente autorizado** [elimine "o representante legalmente autorizado" si no corresponde, es decir, cuando los sujetos son adultos que pueden consentir por sí mismos]

He leído (o alguien me ha leído) la información anterior. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y mis preguntas han sido respondidas satisfactoriamente. Estoy de acuerdo en participar en este estudio de investigación. Me darán una copia del formulario firmado y fechado.

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre

*[Necesario]*

\_\_\_\_\_  
Firma de la persona obteniendo el consentimiento      Fecha (debe ser igual a la anterior)

\_\_\_\_\_  
Nombre de la persona obteniendo el consentimiento