

Hoja informativa de la participante en Boston Road Medical Center

Información Esencial

- Este es un proyecto de investigación y la participación es voluntaria. Esto significa que usted no tiene ninguna obligación de participar y puede dejar de participar en cualquier momento.
- El propósito de este proyecto es evaluar el programa La Vida es Preciosa (LIP, por sus siglas en inglés), el cual sirve a comunidades en toda la ciudad de New York al proporcionar servicios coordinados en un entorno de programa después de la escuela con el propósito de prevenir el suicidio en la juventud latina. Los investigadores quieren saber si participar en la LIP, además de participar en el tratamiento de salud mental, ayuda a un adolescente más que participar en el tratamiento de salud mental solo. Las participantes completarán seis entrevistas en un periodo de 12 meses, las cuales sucederán ahora, y luego de 1, 3, 6, 9, y 12 meses.
- Existe el riesgo de que la información que se recopila en el estudio pueda ser conocida por alguien que no sean los investigadores del estudio. Tanto el personal del programa LIP como el equipo de investigación cuentan con procedimientos implementados para garantizar que la información permanezca confidencial.
- Los investigadores no anticipan que las participantes en el estudio recibirán ningún beneficio directo. La participante recibirá una tarjeta de regalo de Target por valor de \$25 y una tarjeta del metro de \$5.50 cada vez que sea entrevistada durante el estudio, excepto por la última entrevista, cuando recibirá una tarjeta de regalo de Target por valor de \$50, hasta un total de \$175 en tarjetas de regalo y 6 tarjetas del metro (\$33).

Propósito y Resumen

Boston Road está asociada con investigadores en la Universidad de Columbia/el Instituto Psiquiátrico del Estado de New York para evaluar el programa LIP. Estamos tratando de averiguar qué servicios ayudan a los adolescentes a sentirse mejor, tener mejor rendimiento escolar y mejores relaciones con sus familias y reducir el riesgo de suicidio. Específicamente, estamos evaluando si participar en las actividades después de la escuela diseñadas para promover la salud mental de los adolescentes, además de participar en el tratamiento de salud mental, ayuda a un adolescente más que participar en el tratamiento de salud mental solo. Este estudio recibe apoyo económico de la New York Community Trust.

Voluntario

La participación en este estudio es voluntaria. Si decide no participar, o si más tarde decide parar su participación, aún puedes participar en todas las actividades de la clínica.

Procedimientos

Este estudio consta de un total de seis entrevistas, una entrevista inicial y entrevistas luego de un mes, tres, seis, nueve, y doce meses. Las entrevistas se pueden hacer en persona o por teléfono. Cada entrevista dura más o menos una hora.

Riesgos e Inconveniencias

Existe el riesgo de que la información que se recopila en el estudio pueda ser conocida por alguien que no sean los investigadores del estudio. Tanto el personal de Boston Road como el equipo de

investigación cuentan con procedimientos implementados para garantizar que la información permanezca confidencial.

Beneficios

No anticipamos ningún beneficio directo para ti por participar.

Confidencialidad

Tanto el personal de Boston Road como el equipo de investigación cuentan con procedimientos implementados para garantizar que la información permanezca confidencial. Las entrevistas en persona se llevarán a cabo en un área privada. Visitas podrían realizarse a distancia, usando el teléfono. Información que pueda identificar a su hija se guardará en documentos en papel en un archivo bajo llave en el Instituto Psiquiátrico del Estado de Nueva York y en un servidor seguro y protegido con una contraseña. Los datos se mantendrán de forma confidencial al grado permitido por la ley. Datos sin identificación podrán ser utilizados en evaluaciones futuras del programa La Vida es Preciosa. Los archivos se guardarán y destruirán de acuerdo con las políticas institucionales del Instituto Psiquiátrico del Estado de Nueva York y de otros cuerpos reglamentarios, actualmente 10 años después de que termine el estudio.

Todas las respuestas serán informadas en conjunto y no identificarán las respuestas. El personal del estudio se pondrá en contacto con el médico de guardia si informas que estás pensando seriamente en suicidarte o que has intentado suicidarte o corres peligro de hacerte daño a ti misma o a otros. El personal del estudio está obligado a informar el abuso físico y sexual.

El personal de Boston Road y los investigadores sabrán que estás participando en este estudio. Los investigadores no compartirán tus respuestas individuales con tus proveedores, padres/tutores ni con otro personal de la agencia, excepto por información que estamos obligados a informar, como describimos anteriormente (riesgo de hacerse daño a sí misma o a otros o abuso físico o sexual).

Los registros estarán disponibles para el personal de investigación y para el personal regulador federal, estatal e institucional (que puede revisar los registros como parte de las auditorías de rutina).

Remuneración por el estudio

Recibirás una tarjeta de regalo de Target por valor de \$25 y una tarjeta del metro de \$5.50 cada vez que sea entrevistada durante el estudio, excepto por la última entrevista, cuando recibirá una tarjeta de regalo de Target por valor de \$50, hasta un total de \$175 en tarjetas de regalo y 6 tarjetas del metro (\$33).

En caso de lesión

Los reglamentos federales exigen que le informemos a los participantes acerca de la política de nuestra institución sobre la remuneración y pago por tratamiento de lesiones relacionadas con la investigación.

Si usted cree que ha sufrido una lesión como resultado de participar en un estudio de investigación, puede comunicarse con la Investigadora Principal, Jennifer Humensky al (646) 774-8405 para que pueda revisar el asunto e identificar los recursos médicos que pueden estar disponibles para usted.

Preguntas

Trataremos de responder a todas sus preguntas, ahora o en cualquier momento en el futuro. Si tiene más preguntas, puede llamar a Jennifer Humensky en el Instituto Psiquiátrico del Estado de New York (646-774-8405).

Si usted tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante de investigación, desea proporcionar un comentario o tiene alguna queja, debe llamar a la Comisión Institucional de Revisión (IRB, por sus siglas en inglés) del Instituto Psiquiátrico del Estado de New York. (Una IRB es un comité que protege los derechos de los participantes en estudios de investigación.) Usted debe llamar a la oficina de la IRB al (646) 774-7155 durante el horario de oficina.

Documentación de consentimiento

De forma voluntaria, estoy de acuerdo en participar en el estudio de investigación descrito anteriormente.

Nombre en letra de imprenta: _____

Firma: _____

Fecha: _____

He analizado la investigación propuesta con este padre/tutor, incluyendo los riesgos, beneficios y las alternativas a la participación (incluida la alternativa de no participar en la investigación). El padre/tutor ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y en mi opinión, es capaz de dar permiso libremente a su hija para participar en esta investigación.

Nombre en letra de imprenta: _____ *Persona designada para obtener el consentimiento:*

Firma: _____

Fecha: _____

Se le entregará una copia de este formulario de permiso para que se lleve consigo.