

STANFORD UNIVERSITY Research Consent Form

Protocol Director: Bruce Buckingham, MD

IRB USE ONLY

Approval Date: March 31, 2018
Expiration Date: March 31, 2019

Protocol Title: The Pediatric Diabetes Consortium: Type 2 Diabetes in Youth Registry

SI TIENE PREGUNTAS SOBRE EL ESTUDIO, CONTACTE A: Bruce Buckingham, MD
650-723-5791 300 Pasteur Drive. Pediatric Endocrinology, RM G313 MC 5208, Stanford, CA 94305-5208

Por favor marque uno de los siguientes:

_____ Usted es un adulto participante en este estudio.

_____ Usted es el padre o tutor que da aprobación a un menor de edad en este estudio.

Escriba el nombre del niño aquí:

La siguiente información corresponde al individuo participante o a su hijo menor de edad. Si el participante es un niño o pupilo, el uso de "usted" se refiere a "su niño" o a "su pupilo".

¿Participa en algún otro estudio de investigación? _____ Sí _____ No

PROPÓSITO DE LA INVESTIGACIÓN

Se le invita a participar en este estudio porque usted recibe atención para la diabetes tipo 2 en nuestro centro de diabetes pediátrica. El estudio se está haciendo para aprender más acerca de la diabetes tipo 2 en jóvenes. El estudio consiste en la obtención de información sobre los pacientes con diabetes tipo 2. Esta información es la misma información que se obtiene para su expediente médico. Varios otros centros en los Estados Unidos también están tomando parte en el estudio. Se espera que al reunir la información de varios centros podemos aprender si algunas formas de tratar la diabetes tipo 2 son mejores que otras. En este estudio se aspira inscribir a más de 500 miembros en todos los centros participantes.

Una compañía llamada NovoNordisk ha proporcionado fondos para el estudio. Sin embargo, la empresa no tiene ninguna participación en el estudio.

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Su decisión de no participar no tendrá ningún efecto negativo sobre usted o su atención médica. Usted puede decidir participar ahora y retirar su consentimiento más adelante e irse del estudio sin pérdida de ningún beneficio o atención médica a la que tiene derecho. Si usted decide cancelar su participación en el estudio, debe notificar a Bruce Buckingham, MD en 650-723-5791.

INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO

El estudio incluye sólo la recopilación de información sobre cuándo usted desarrolló diabetes, cómo se diagnosticó y cómo se trató. Conforme pasa el tiempo, vamos a actualizar la información sobre su diabetes y cómo se está tratando. Vamos a documentar información sobre otros problemas médicos y medicamentos que toma. La información también incluirá los resultados de los análisis de sangre que

Participant ID:



STUDY

STANFORD UNIVERSITY Research Consent Form

Protocol Director: Bruce Buckingham, MD

IRB USE ONLYApproval Date: March 31, 2018
Expiration Date: March 31, 2019

Protocol Title: The Pediatric Diabetes Consortium: Type 2 Diabetes in Youth Registry

recibimos durante su tratamiento y a las lecturas de azúcar en sangre que usted obtiene en casa. Vamos a documentar si alguien en la familia tiene diabetes. Podemos documentar cosas tales como sobre su nivel de educación (por ejemplo, si usted fue a la universidad) y su nivel de ingresos. No tiene que dar ninguna información que no desee.

No hay pruebas especiales para el estudio. No hay consultas especiales para el estudio. Usted será tratado de la misma manera, ya sea esté o no en el estudio.

DURACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN DEL ESTUDIO

El estudio puede durar hasta 10 años, pero usted puede decidir dejar de ser parte del estudio en cualquier momento.

PROCEDIMIENTOS

Si decide participar, tendrá que firmar este formulario de consentimiento y asistir a sus visitas clínicas normales. Los datos serán recogidos en la inscripción y al menos una vez al año. Se le puede pedir completar cuestionarios adicionales de seguimiento, y la información puede recopilarse a través del teléfono si no se obtiene durante una visita a la clínica.

RIESGOS E INCONVENIENTES

Existe una pequeña posibilidad de que su información puede ser vista por alguien fuera del equipo de investigación. Sin embargo, hacemos un esfuerzo especial para asegurarnos de que esto no suceda.

BENEFICIOS

Esperamos que la información que obtengamos del estudio nos ayude a nosotros y a otros aprender mejores maneras de tratar la diabetes tipo 2 en los jóvenes. Esta información podría ser útil para usted, y gente como usted con diabetes tipo 2, en el futuro.

NO PODEMOS GARANTIZAR NI PROMETER QUE RECIBIRÁ BENEFICIO ALGUNO DE ESTUDIO.

PROCEDIMIENTOS Y TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

Usted no tiene que participar en este estudio. Si usted no toma parte del estudio, su atención médica no se verá afectada.

COSTOS Y COMPENSACIÓN

Todas las consultas y las pruebas son parte de su atención médica habitual. Estos costos serán su responsabilidad al igual que lo serían si no estuviera tomando parte en el estudio.

Participant ID:



STUDY

STANFORD UNIVERSITY Research Consent Form

Protocol Director: Bruce Buckingham, MD

IRB USE ONLYApproval Date: March 31, 2018
Expiration Date: March 31, 2019

Protocol Title: The Pediatric Diabetes Consortium: Type 2 Diabetes in Youth Registry

DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN FINANCIERA:

El director del protocolo, Dr. Bruce Buckingham, es un asesor pagado de Novo Nordisk, la compañía cuyos productos pueden ser utilizados en protocolos de investigación relacionados con PDC.

RESPONSABILIDADES DEL PARTICIPANTE

Como participante, sus responsabilidades incluyen:

- Seguir las instrucciones del Director del Protocolo y del personal del estudio.
- Asistir a sus citas en la fecha prevista.
- Hacer preguntas cuando las tenga.
- Decirle al Director del Protocolo o al personal de investigación, si usted cambia de opinión acerca de permanecer en el estudio.

RETIRO DEL ESTUDIO

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Si decide participar, usted puede retirarse del estudio en cualquier momento. Si usted tiene alguna duda acerca de este o cualquier pregunta sobre el estudio, ahora o en el futuro, debe hablar con el Dr. Bruce Buckingham al 650-723-5791 o con un miembro del personal médico o de la investigación.

El investigador o una de las personas que supervisan este estudio pueden suspender su participación en el estudio. Algunas posibles razones para esto son:

- Se determinó que no es idóneo para el estudio.
- El estudio se interrumpe.
- Se presentan circunstancias imprevistas.

Si deja el estudio temprano por cualquier razón, la información que ya ha sido recopilada permanecerá en la base de datos del estudio, pero ninguna otra información será recopilada para el estudio.

Esperamos que el estudio tenga una duración de 10 años. Sin embargo, podría interrumpirse antes de dicha fecha.

Si primero está de acuerdo en participar y luego cambia de opinión, usted es libre de retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento. Su decisión no afectará su capacidad de recibir atención médica para su enfermedad y no perderá ningún beneficio al cual tendría derecho.

DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES

Usted no debe sentirse obligado a aceptar participar. Sus preguntas deben ser respondidas con claridad y a su satisfacción. Si decide no participar, dígaselo al Director del Protocolo.

Se le notificará de cualquier nueva información importante que se aprenda en el curso de este estudio de investigación, lo que podría afectar su condición o su voluntad de seguir participando en este estudio.



STANFORD UNIVERSITY Research Consent Form

Protocol Director: Bruce Buckingham, MD

IRB USE ONLY

Approval Date: March 31, 2018

Expiration Date: March 31, 2019

Protocol Title: The Pediatric Diabetes Consortium: Type 2 Diabetes in Youth Registry

Si ha leído este formulario y ha decidido participar en este proyecto, por favor, comprenda que su participación es voluntaria y usted tiene el derecho de retirar su consentimiento o interrumpir su participación en cualquier momento sin sanción o pérdida de beneficios a los que tendría derecho de cualquier forma. Usted tiene el derecho a negarse a responder a preguntas particulares.

Confidencialidad

Su identidad se mantendrá tan confidencial como sea posible, como lo exige la ley. Con excepción de lo requerido por la ley, usted no será identificado por su nombre, número de seguro social, dirección, número de teléfono o cualquier otro identificador personal directo. Sus expedientes de investigación podrán revelarse fuera de Stanford, pero en este caso, sólo se identificarán con un código numérico único. La información sobre el código se mantendrá en un lugar seguro y de acceso limitado al personal del estudio de investigación.

La información recopilada para el estudio será enviado al Jaeb Center for Health Research (el centro coordinador del estudio) en Tampa, Florida, junto con información de todos los otros pacientes en el estudio. Esta información será identificada sólo por un número de código asignado a usted.

Los resultados del estudio serán reportados en revistas médicas y se pueden presentar en reuniones científicas. Sin embargo, en ningún momento se identificará a ninguno de los sujetos del estudio. Se mantendrá la confidencialidad de sus expedientes, y se mantendrán de acuerdo con las normas legales vigentes.

Los revisores de su información de salud pueden incluir representantes del Centro Jaeb y la junta de revisión que supervisa los estudios aquí. Si el expediente de la investigación es revisado por alguna de estas personas, también pueden revisar su historia clínica completa.

Los datos obtenidos en el estudio serán revisados por el personal del Centro de Jaeb y los otros centros donde están matriculados los participantes. Además, los datos pueden proporcionarse para uso de otros investigadores; sin embargo, los datos que se proporcionan no contienen ninguna información que pueda identificarle directamente.

La información del sujeto puede proporcionarse a agencias federales y a otras agencias reguladoras cuando se requiera. La Dirección Federal de Fármacos y Alimentos (FDA), por ejemplo, podrá inspeccionar los expedientes de la investigación y enterarse de su identidad si este estudio se enmarca dentro de su jurisdicción.

Autorización para utilizar su información médica con fines de investigación

Dado que la información sobre usted y su salud es personal y privada, por lo general, no se puede utilizar en este estudio de investigación sin su autorización por escrito. Si usted firma este formulario, proporcionará dicha autorización. El formulario tiene el propósito de informarle acerca de cómo su información de salud será utilizada o revelada en el estudio. Su información sólo se usará de acuerdo con este formulario de



STANFORD UNIVERSITY Research Consent Form

Protocol Director: Bruce Buckingham, MD

IRB USE ONLY

Approval Date: March 31, 2018

Expiration Date: March 31, 2019

Protocol Title: The Pediatric Diabetes Consortium: Type 2 Diabetes in Youth Registry

autorización y al formulario de consentimiento informado y como lo requiere o permite la ley. Por favor léalo detenidamente antes de firmarlo.

¿Cuál es el objetivo de este estudio de investigación y cómo se utilizará mi información de salud en el estudio?

Este estudio se está haciendo para aprender más acerca de la diabetes tipo 2. El estudio consiste en la recopilación de información sobre los pacientes con diabetes tipo 2. Varios centros en los Estados Unidos participan en el estudio. Se espera que al reunir la información de varios centros podemos aprender si algunas formas de tratar la diabetes tipo 2 son mejores que otras.

¿Tengo que firmar este formulario de autorización?

Usted no tiene que firmar este formulario de autorización. Pero si no lo hace, no podrá participar en este estudio de investigación. La firma del formulario no es una condición para recibir cualquier tipo de atención médica fuera del estudio.

Si lo firmo, ¿puedo revocar mi autorización o retirarme de la investigación más tarde?

Si decide participar, usted es libre de retirar su autorización respecto al uso y revelación de su información de salud (y abandonar todas las otras formas de participación en el estudio) en cualquier momento. Después de cualquier revocación, su información de salud ya no será utilizada o revelada en el estudio, excepto en la medida en que la ley nos permite seguir utilizando su información (por ejemplo, necesaria para mantener la integridad de la investigación). Si desea revocar su autorización para el uso de la investigación o la divulgación de su información de salud en este estudio, debe escribirse a: Bruce Buckingham, 780 Welch Road, Third Floor, Palo Alto, CA 94304.

¿Qué información personal será utilizada o revelada?

Su información de salud relacionada con este estudio, puede ser usada o revelada en relación con este estudio de investigación, incluyendo, pero no limitado a, la información relacionada con cuándo usted desarrolló diabetes, cómo se diagnosticó y cómo se trató. Conforme pasa el tiempo, vamos a actualizar la información sobre su diabetes y cómo se está tratando cada vez que nos venga a consulta. Vamos a registrar información sobre otros problemas médicos y medicamentos que usted toma. La información también incluirá los resultados de los análisis de sangre que utilizamos para su tratamiento y las mediciones de azúcar en la sangre que realiza en casa. Vamos a documentar si alguien en la familia tiene diabetes. Podemos documentar cosas como su nivel de escolaridad (por ejemplo, si usted fue a la universidad) y su nivel de ingresos. No tiene que dar ninguna información que no desee.



STANFORD UNIVERSITY Research Consent Form

Protocol Director: Bruce Buckingham, MD

IRB USE ONLY

Approval Date: March 31, 2018

Expiration Date: March 31, 2019

Protocol Title: The Pediatric Diabetes Consortium: Type 2 Diabetes in Youth Registry

¿Quién puede usar o revelar la información?

Las siguientes personas y organizaciones están autorizadas a usar o revelar su información médica con respecto a este estudio de investigación:

El Director del Protocolo: Bruce Buckingham, MD

El Panel Administrativo de Sujetos Humanos en Investigación Médica de la Universidad de Stanford y cualquier otra unidad de la Universidad de Stanford según sea necesario

El personal de la investigación

¿Quién puede recibir o usar la información?

Las partes citadas en el párrafo anterior, podrán revelar su información de salud a las siguientes personas y organizaciones para su uso en relación con este estudio de investigación:

- La Oficina de Protección en Investigaciones Humanas del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU.
- Las personas que trabajan en la oficina de este médico
- Las personas que trabajan para el Centro Jaeb
- Los investigadores científicos que ayudan a ejecutar el estudio
- Cualquier junta de revisión que supervisa las reglas de investigaciones con humanos en el consultorio del médico
- Cualquier agencia federal que supervisa los ensayos clínicos

Los destinatarios descritos anteriormente pueden revelar de nuevo su información si la ley no les exige proteger la privacidad de la información.

¿Cuándo vence mi autorización?

Su autorización para el uso y/o revelación de su información médica expirará el 31 de diciembre de 2028 o cuando el proyecto de investigación concluya, lo que ocurra primero.

¿Se limitará el acceso a mi expediente médico durante el estudio?

Para mantener la integridad de este estudio de investigación, usted no tendría acceso a ninguna información médica que se desarrolle como parte de este estudio hasta que se complete. En ese momento, usted tendrá acceso a la información de salud, si se utiliza para tomar una decisión médica acerca de usted o de facturación (por ejemplo, si se incluye en su expediente médico oficial).



STANFORD UNIVERSITY Research Consent Form

Protocol Director: Bruce Buckingham, MD

IRB USE ONLY

Approval Date: March 31, 2018
Expiration Date: March 31, 2019

Protocol Title: The Pediatric Diabetes Consortium: Type 2 Diabetes in Youth Registry

Firma del participante
Signature of Participant

Fecha
Date

Firma del representante legalmente autorizado
Signature of Legally Authorized Representative

Fecha
Date

Descripción de la autoridad del representante para actuar por el sujeto
Description of Representative's Authority to Act for Subject

INFORMACIÓN PARA COMUNICARSE

Si usted tiene alguna pregunta, duda o queja sobre este estudio de investigación, sus procedimientos, riesgos y beneficios, o alternativas de tratamiento, usted debe preguntar al Director del Protocolo, Bruce Buckingham, MD. Puede ponerse en contacto con él ahora o más tarde, en el 650-723-5791.

Contacto Independiente: Si usted no está satisfecho con la forma en la que se realiza este estudio, o si tiene alguna duda, queja o preguntas generales sobre la investigación o sus derechos como participante, por favor póngase en contacto con el Comité de Revisión Institucional de Stanford (IRB) para hablar con alguien independiente del equipo de investigación en el (650) 723-5244 o libre de costo en el 1-866-680-2906. También puede escribir al Stanford IRB, Stanford University, 3000 El Camino Real, Five Palo Alto Square, 4th Floor, Palo Alto, CA 94306

La copia adicional de este formulario es para usted.

Firma del participante adulto
Signature of Adult Participant

Fecha
Date

Firma del padre (padre, tutor o defensor)
Signature of Parent, Guardian or Conservator

Fecha
Date

Autoridad para actuar en nombre del participante
Authority to Act for Subject

Participant ID:



STUDY

STANFORD UNIVERSITY Research Consent Form

Protocol Director: Bruce Buckingham, MD

IRB USE ONLY

Approval Date: March 31, 2018
Expiration Date: March 31, 2019

Protocol Title: The Pediatric Diabetes Consortium: Type 2 Diabetes in Youth Registry

Firma del otro padre (padre, tutor o defensor)
Signature of Other Parent or Guardian

Fecha
Date

Autoridad para actuar en nombre del participante
Authority to Act for Subject

El IRB decidió que la autorización de uno de los padres es suficiente para que la investigación se lleve a cabo según 45 CFR 46.404 y de acuerdo a 45 CFR 46.408(b).
The IRB determined that the permission of one parent is sufficient for research to be conducted under 45 CFR 46.404, in accordance with 45 CFR 46.408(b).

Participant ID:



STUDY