**University of North Carolina-Chapel Hill**

**Consentimiento para participar en un estudio de investigación**

**Participantes adultos**

**Formulario de conducta social**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nº de estudio del IRB** #15-0663

**Fecha de la versión del formulario de consentimiento:** 4/2015

**Título del estudio:** The FHLY (Food quality and Health Literacy among Youth with Chronic Conditions) Study

**Investigador principal:** Nikita Patel

**Departamento de UNC-Chapel Hill:** la administración de medicamentos

**Dirección de correo electrónico:** niki\_patel@med.unc.edu

**Asesor facultativo:** Maria Ferris

**Origen del financiamiento:** National Institutes of Diabetes, Digestive, and Kidney Diseases (NIDDK)

**Número telefónico del contacto del estudio:** 919-457-8433

**Correo electrónico del contacto del estudio:** Niki\_patel@med.unc.edu

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**¿Cuáles son algunas de las cuestiones generales que usted debe saber sobre los estudios de investigación?**

Se le solicita a participar en un estudio de investigación. La participación en este estudio es voluntaria. Puede negarse a participar, o puede retirar su consentimiento para participar en el estudio en cualquier momento, por cualquier motivo, sin sufrir sanciones.

Los estudios de investigación están diseñados para obtener nueva información. Es posible que esta nueva información ayude a las personas en el futuro. Es posible que no reciba ningún beneficio directo por participar en este estudio de investigación. También pueden existir riesgos asociados con la participación en estudios de investigación.

Los detalles sobre este estudio se analizarán a continuación. Es importante que entienda esta información de modo que pueda decidir de forma fundamental acerca de la participación en este estudio de investigación.

Se le entregará una copia de este formulario de consentimiento. Debe preguntar a los investigadores mencionados anteriormente, o a los miembros del personal que los asisten, cualquier consulta o duda que tenga acerca de este estudio en cualquier momento.

**¿Cuál es el objetivo de este estudio?**

El objetivo de este estudio es para obtener información sobre la comprensión de la salud de los adultos jóvenes con enfermedades crónicas y sus cuidadores y también el nivel de adherencia a la medicación se correlaciona con el conocimiento de sus restricciones dietéticas específicas de su enfermedad y los comportamientos nutricionales. La comprensión de salud se define como el grado en que las personas obtienen, procesan y comprenden la información y servicios de salud para tomar decisiones informadas sobre su salud. El presente estudio es uno de los primeros en comparar entre la comprensión de salud de un adulto joven y su cuidador y la comprensión que tienen de su enfermedad y de sus comportamientos nutricionales.

**¿Cuántas personas participarán en este estudio?**

Si decide participar en este estudio, será uno de entre aproximadamente 200 personas en este estudio de investigación.

**¿Cuánto tiempo participará en este estudio?**

La participación en este estudio incluye un encuentro de 30 minutos en la clínica para llenar tres cuestionarios y participar en una actividad. Antes de venir en la clinica, se le solicita que envíe una foto del contenido de su refrigerador, congelador, la despensa, y una factura de supermercado por correo electrónico.

**¿Qué ocurrirá si participa en este estudio?**

Antes de venir a la clínica, se le solicita que envíe una foto del contenido de su refrigerador, congelador, la despensa, y una factura de supermercado por correo electrónico. En la clinica, la primera parte del estudio requerirá que llene dos encuestas que evalúan conocimientos sobre la salud y la adherencia a la medicación. También, se le pedirá a recordar lo que ha comido para el último día. Entonces, ustedes completarán un breve cuestionario de la restricción dietética específica de la condición crónica. Después, vamos a hacer una actividad donde usted identificará en una foto los alimentos que usted debe evitar. Para todas las preguntas en las encuestas o cuestionarios, usted tendrá la opción de dejar cualquier pregunta por cualquier motivo.

**¿Cuáles son los posibles beneficios por participar en este estudio?**

La investigación está diseñada para beneficiar a la sociedad mediante la obtención de nuevos conocimientos. Es posible que no se beneficie personalmente por su participación en este estudio de investigación.

**¿Cuáles son los posibles riesgos o molestias que implica la participación en este estudio?**

No hay riesgos en este estudio.

**¿De qué manera se protegerá su privacidad?**

Se mantendrá privacidad y confidencialidad durante el estudio. Los registros serán asegurados en una base de datos protegida con contraseña sólo accesible al personal de investigación pertinente. Cada participante será identificado mediante un número ID del estudio, y no hay identificadores (tales como nombre, fecha de nacimiento o número de teléfono) estará ligado a los estudios de identificación del participante.

Los participantes no serán identificados en informes o publicaciones sobre este estudio. Aunque se realizarán todos los esfuerzos por conservar los registros de investigación en forma privada, podrá ocurrir que la ley federal o estatal exija que tales registros, incluida la información personal, sean revelados. Esto es muy poco probable, pero si alguna vez se pide que sean revelados, UNC-Chapel Hill tomará las medidas permitidas por la ley para proteger la privacidad de la información personal. En algunos casos, su información reunida en este estudio de investigación podría ser examinada por representantes de la Universidad, patrocinadores de la investigación u organismos gubernamentales con fines tales como el control de calidad o la seguridad.

**¿Recibirá algo por participar en este estudio?**

Usted recibirá una tarjeta de regalo de diez dólares por participar en este estudio.

**¿Le costará algo la participación en este estudio?**

No existirá ningún costo por participar en este estudio.

**¿Qué sucede si desea formular preguntas sobre este estudio?**

Tiene derecho a preguntar, y que le respondan cualquier duda que tenga acerca de esta investigación. Si tienen preguntas o inquietudes, deben ponerse en contacto con los investigadores mencionados en la primera página de este formulario.

**¿Qué sucede si usted desea formular preguntas sobre sus derechos como participante de una investigación?**

Toda investigación realizada con voluntarios humanos es examinada por un comité que trabaja para proteger sus derechos y su bienestar. Si tiene preguntas o inquietudes acerca de sus derechos como sujeto de una investigación, puede ponerse en contacto, de manera anónima si lo desea, con el Institutional Review Board (Comité de revisión institucional, IRB por sus siglas en inglés) al 919-966-3113 o por correo electrónico a IRB\_subjects@unc.edu.

- - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - -

**Acuerdo del participante:**

He leído la información proporcionada más arriba. He realizado todas las preguntas que tengo en este momento. Acepto voluntariamente participar en este estudio de investigación.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del participante de la investigación Fecha

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del participante de la investigación en imprenta

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma de la persona que obtiene el consentimiento Fecha

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento en imprenta