Encuesta de seguimiento sobre nefropatía crónica en niños (Chronic Kidney Disease in Children, CKiD)

Esta página proporciona información importante acerca de este estudio, y explica los riesgos y beneficios de participar.

Esta investigación se está llevando a cabo para averiguar los factores que hacen que la nefropatía crónica (Chronic Kidney Disease, CKD) empeore en los niños y adultos jóvenes. El Instituto Nacional de la Salud (National Institute of Health, NIH) está trabajando con su centro para realizar esta investigación. Se le pide que complete esta encuesta porque ha sido una parte del estudio de nefropatía crónica en niños (Chronic Kidney Disease in Children, CKiD).

*Los padres o los tutores legales que otorgan su permiso por su hijo deben tener en cuenta que: en estas secciones que siguen, la palabra “usted” se refiere a “su hijo”.*

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. No está obligado a participar en este estudio si no lo desea. También puede abandonar el estudio en cualquier momento. Si usted decide dejar de participar en este estudio antes de que finalice, no recibirá una sanción ni perderá los beneficios a los que, de otro modo, tiene derecho. Le pediremos también a su médico especialista en riñón que lo contacte después de recibir atención médica en un centro de atención médica para adultos. Si abandona el estudio sin avisar y no podemos comunicarnos con usted, intentaremos localizarle mediante búsquedas en internet y en las redes sociales, salvo que nos indique expresamente que no desea seguir en el estudio. Este estudio continuará hasta el 31 de julio de 2028. No existe un beneficio directo para usted por participar en este estudio; sin embargo, la información recolectada en esta investigación puede ayudar a otros niños con CKD en el futuro.

Si decide continuar participando en el estudio, ocurrirá lo siguiente:

* Completará una encuesta en línea que le tomará aproximadamente 10 minutos para responder.
* Lo contactaremos por teléfono, correo electrónico o por mensaje de texto cuando sea el momento para completar este cuestionario. En la encuesta se solicita información sobre sus antecedentes médicos, las enfermedades que le han diagnosticado, participación en otros estudios de investigación, medicamentos actuales, situación laboral, nivel educativo, calidad de vida, recursos de atención médica, resultados de análisis de laboratorio (como creatinina sérica) y signos vitales (estatura, peso, presión arterial) si se conocen.
* Completará un cuestionario en línea sobre sus sentimientos y conducta. Posiblemente se le pida que llene un cuestionario sobre sus sentimientos y su comportamiento, el cual demorará 10 minutos aproximadamente. Completará también, si corresponde, un cuestionario en línea sobre su experiencia y cómo se siente a medida que hace la transición a la atención médica para adultos. Completar este cuestionario le tomará aproximadamente 5 minutos.
* Le pediremos también que nos proporcione su información de contacto y cómo prefiere que lo contactemos (llamada por teléfono, mensaje de texto, correo electrónico). El personal a cargo del estudio se comunicará con usted para indicar cuándo debe completar su próximo cuestionario o por cualquier otra información del estudio que deba saber. Es posible que los Centro de Coordinación Clínica CKiD y el personal del lugar donde realizan su seguimiento para las actividades del estudio le envíen información del mismo.
* Se recopilará la información de su salud de su médico nefrólogo y de su expendiente medico de vez en cuando. Esto ucederá mientras continúe el estudio CKiD porque es posible que los investigadores necesiten saber cómo ha cambiado su salud con el tiempo. Continuaremos realizando revisiones para obtener información aun cuando ya no forme parte del estudio. Si no desea que se recopile su información de salud de su expediente médico, debe informar al médico o equipo del estudio que desea retirar su autorización para revisar sus expedientes médicos por su información de salud
* La información recopilada incluye lo siguiente: diagnóstico de enfermedades, resultados de análisis de laboratorios y pruebas, medicamentos, hospitalizaciones, cirugías, tratamientos médicos, historial neonatal, historial médico materno y revisiones de signos vitales (estatura, peso, presión sanguínea) realizados en visitas médicas regulares. Recopilaremos también, si corresponde, información sobre su estado de salud y sobre atención médica que involucre tratamientos de diálisis o trasplantes. Es posible que las pruebas y las imágenes relacionadas con la función renal (como ecografía renal o informes de monitoreo ambulatorio de la presión arterial) también sean revisadas por un investigador seleccionado por el estudio CKiD. Puede ser un médico fuera de su institución. Ninguna información enviada para su revisión incluirá datos de identificación personal como nombre, número de registro médico, número de seguro social y/o fecha de nacimiento.
* Si transfiere la atención o recibe tratamiento en otro hospital, es posible que se le pida que firme un formulario de divulgación del registro médico. O, si autorizó a su proveedor de atención médica a que comparta electrónicamente su información médica con todos sus otros proveedores de atención médica, es posible que podamos ver sus registros médicos de otros hospitales que utilicen el mismo sistema de registro médico electrónico.
* Si por algún motivo es necesario suspender las consultas presenciales que forman parte del estudio, tales como los controles periódicos o las citas del tratamiento de sustitución renal (en inglés, KRT), podrá acudir a ellas nuevamente cuando sea prudente. Si es mayor de 16 años, tiene también la opción de completar una visita del estudio a distancia. Una visita del estudio a distancia le permitirá completar la visita desde su hogar.
* También tendrá la oportunidad de participar en un grupo de Facebook de CKiD. El grupo será moderado por un administrador que también trabaja en el estudio CKiD. El grupo será una página privada y solo los participantes del estudio CKiD, sus familias y los moderadores designados del personal del estudio CKiD tendrán permitido ver el contenido de la página de Facebook. El contenido incluirá aspectos destacados del estudio, hitos y contribuciones científicas que se resumen como “Descubrimientos de CKiD”. Esto también le dará la oportunidad de interactuar con otros participantes del estudio CKiD en EE. UU. y Canadá. La participación en este grupo de Facebook es completamente voluntaria y puede retirarse del grupo en cualquier momento.

Participar en este estudio tiene ciertos riesgos. Puede que se sienta cansado, aburrido y/o frustre al completar la encuesta o puede que algunas preguntas le molesten o lo hagan sentir incómodo.

Al igual que con todos los estudios en los que se recopilan datos del participante, existe un riesgo de pérdida de confidencialidad de la información sensible. Se tomarán todas las precauciones para asegurar la información personal de los participantes para garantizar la confidencialidad. También existe un riesgo de pérdida de confidencialidad al participar en plataformas de redes sociales como un grupo de Facebook.

El grupo de Facebook de CKiD es privado y solo aquellos que estén autorizados a estar en él pueden ver el contenido y los miembros. Los miembros del grupo podrán ver su información de Facebook que esté disponible públicamente. Sin embargo, los demás participantes del estudio CKiD y el personal del estudio que modera la página no podrán ver ningún contenido que usted haya publicado en forma privada.

Participar en este estudio no le costará nada. Recibirá una compensación por cada encuesta/cuestionario que complete.

Para realizar este estudio, necesitaremos recopilar información médica sobre usted.

Toda la información que se registra para el estudio se identifica solamente mediante un número codificado. Los investigadores del estudio CKiD en su centro podrán relacionar este código con su información. Intentaremos mantener la confidencialidad y privacidad de su información, pero no podemos garantizar la confidencialidad absoluta. Su información personal puede llegar a divulgarse si es requerido por la ley.

Las personas que trabajen en este estudio tendrán que ver su información médica, incluidos, entre otros: su número de identificación del estudio, las fechas de las visitas del estudio y las fechas de las hospitalizaciones y los procedimientos médicos. Es posible que estas personas tengan que compartir esta información con otras instituciones para llevar a cabo la investigación y para garantizar la calidad de los datos. Entre las personas que pueden ver esta información se incluyen:

* los miembros del personal de investigación en su centro
* Consejo de Revisión Institucional (CRI)/Comité de Ética en Investigación (CEI) para su sitio.
* El CRI del Children's Hospital of Philadelphia (CHOP) revisa este estudio.
* Personas de agencias y organizaciones que realizan acreditaciones independientes y/o supervisan investigaciones, como el Departamento de Salud y Servicios Humanos, la Oficina para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación o la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés.
* el Centro de Coordinación de Datos en la Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health
* Los Centros de Coordinacion Clínica en al Children’s Hospital of Philadelphia (CHOP) y Children’s Mercy Hospital
* Grupos que monitorean la seguridad de este estudio (p. ej. el Comité de Monitorización de Seguridad de Estudios de Observación).
* el Institutos Nacional de la Salud que patrocina esta investigación y sus representantes
* los miembros del personal de la investigación en otros centros y hospitales que son parte de esta investigación
* Psychological Assessment Resources (PAR, Inc.), una compañía que publica materiales e información sobre evaluaciones psicológicas y ofrece una plataforma de apoyo a los profesionales de este ámbito.
* REDCap es una plataforma en línea segura para crear y administrar cuestionarios y bases de datos en línea.

Algunos servicios de red en línea (p. ej. Twilio, Doximity) ofrecen herramientas para telesalud, como la distribución de encuestas y notificaciones a los participantes por medio de mensajes de textos o llamadas.

Institutos Nacionales de la Salud patrocina esta investigación.

Si decide participar en el grupo de Facebook, autoriza a que otros participantes de CKiD y el personal del estudio CKiD que modera la página vean su información de Facebook que esté disponible públicamente. Sin embargo, otros participantes del estudio CKiD y el personal del estudio no podrán ver ningún contenido que usted haya publicado en forma privada.

Los científicos trabajan para encontrar las causas y las curas de la enfermedad. Los datos obtenidos de usted durante este estudio son importantes para este estudio y para investigaciones futuras. Si participa en este estudio:

* Está de acuerdo con compartir la información del estudio para fines de investigación.
* Usted no será propietario de los datos que proporcione a los investigadores para esta investigación.
* Tanto su centro clínico como cualquier patrocinador de esta investigación pueden analizar sus datos.
* Los datos pueden compartirse con el Instituto Nacional de la Salud (National Institute of Health, NIH) que financia este estudio. El NIH mantiene una base de datos para almacenar datos e información de muchos estudios diferentes. La base de datos forma parte del esfuerzo del Instituto Nacional de la Salud para mejorar la comprensión de la CKD y la enfermedad renal terminal. Posteriormente, el NIH comparte esa información con otros investigadores para investigaciones futuras. La información de esta base de datos es pública, pero está anonimizada (es decir, se elimina su nombre o cualquier otra información que pudiera vincularlo con la información clínica). Esta base de datos cumple con la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA), lo que significa que cumple con las normas establecidas para ayudar a mantener su información private and segura.
* Es posible que deseemos utilizar y compartamos sus datos para futuras investigaciones sobre la CKD y la enfermedad renal terminal. Esto puede incluir compartir datos con investigadores/instituciones fuera de su centro clínico o con compañías con fines de lucro. Los investigadores/instituciones que reciban datos deben aceptar no compartirlos con nadie y usarlos únicamente para los fines de su investigación sobre la CKD y la enfermedad renal terminal. A los datos que se compartan se les asignará un código numérico (diferente a su número de identificación del estudio CKiD) y no incluirán su nombre ni otra información de identificación personal; sin embargo, pueden incluir la fecha de nacimiento. Es posible que el vínculo con su número de identificación del estudio CKiD se conserve de forma permanente en el centro clínico.
* Los investigadores deben estar de acuerdo sobre no intentar identificarlo nuevamente para poder usar su información.
* No le pediremos su consentimiento antes de usar o compartir los datos.
* Usted no será propietario de ningún producto o idea que desarrollen los investigadores que trabajan en este estudio o que se obtengan a partir de investigaciones futuras realizadas con sus datos.
* Usted no recibirá ningún resultado ni beneficio económico por la creación, uso o venta de dicho producto o idea.

Los resultados de este estudio pueden publicarse o presentarse en reuniones. Mantendremos la privacidad de su identidad en toda publicación o presentación. Estamos obligados a proteger por ley la información sobre su salud, aunque es posible que algunas personas y organizaciones que reciban su información no estén obligados a hacerlo según las leyes federales de privacidad.

No existe un plazo establecido para destruir la información que se recogió para este estudio. No obstante, usted puede retirar su permiso para usar y compartir su información en cualquier momento enviando una carta al médico del estudio a su centro de CKiD. Su cancelación no afectará la información que ya se recopiló en este estudio.

Contamos con un Certificado de Confidencialidad de los Institutos Nacionales de la Salud para ayudarnos a proteger su privacidad. Con este certificado, los investigadores no pueden ser forzados a divulgar información que pueda identificarlo, aún con una orden judicial o en un procedimiento federal, estatal, local, civil, criminal, administrativo, legislativo u otro. Los investigadores usarán el Certificado para resistir cualquier demanda de información que pueda identificarlo, excepto por lo que se explica a continuación.

El Certificado no puede utilizarse para oponerse a una solicitud de información del personal del Gobierno de los Estados Unidos que es necesaria para la auditoría o evaluación de los proyectos con financiación Federal o para información que debe revelarse para cumplir los requisitos de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) federal.

Debe entender que un Certificado de Confidencialidad no le impide a usted, ni a un familiar, divulgar voluntariamente su información o sobre su participación en esta investigación. Si una aseguradora, proveedor de atención médica u otra persona obtiene su consentimiento por escrito para recibir su información de la investigación, los investigadores no usarán el Certificado para retener dicha información.

El Certificado de Confidencialidad no previene a los investigadores de divulgar información que les sea solicitada por ley para ser revelada a autoridades del gobierno sin su consentimiento. Por ejemplo, los investigadores deben cumplir con las leyes que solicitan informar sobre cualquier sospecha de abuso y negligencia de menores y de enfermedades transmisibles.

Si tiene preguntas, comuníquese con su coordinador del centro clínico. Si no tiene la información de contacto del coordinador de su centro clínico, haga clic en el enlace a continuación para obtener una lista completa de todos los centros de CKiD y el número telefónico del médico del estudio en su centro de CKiD.

Al hacer clic en “DESEO COMPLETAR LA ENCUESTA”, usted da su consentimiento para participar en este estudio y acepta que comprende la información descrita en esta página. También está aceptando permitir que se use y/o comparta su información médica para esta investigación según lo explicado anteriormente. Si usted no acepta que recopilemos, usemos y compartamos su información médica, no puede participar en este estudio.

ESTOY DE ACUERDO. POR FAVOR COMPLETE LA ENCUESTA

NO DESEO COMPLETAR LA ENCUESTA

Haga clic aquí si tiene dudas y desea ponerse en contacto con su médico del estudio CKiD