Subject Information

Título del protocolo: Estudio del alivio del asma para fortalecer al paciente (“PeRson EmPowered Asthma REief Study”, PREPARE)

Investigador principal: **Elliot Israel, MD**

Investigador principal del lugar clínico:

Lugar del estudio clínico PREPARE:

Descripción de la población de sujetos: Adultos negros e hispanos de 18 a 75 años de edad que padecen de asma

Acerca de este documento de consentimiento

Por favor lea el documento con atención. Éste contiene información importante acerca de este estudio de investigación. Un miembro de nuestro equipo de investigación también hablará con usted acerca de su participación en el estudio de investigación. Las personas que aceptan participar en los estudios de investigación se llaman “sujetos”. Este término se usará en todo el formulario de consentimiento.

[Nombre del lugar] es **[descripción del lugar]**. Estamos haciendo esta investigación como parte del ‘Estudio del alivio del asma para fortalecer al paciente’ (PREPARE), con el respaldo de Instituto de Investigación de Resultados Centrados en Pacientes (“Patient-Centered Outcomes Research Institute”, PCORI).

Si usted tiene alguna pregunta sobre la investigación o este documento, por favor pregúntenos. Usted decide si desea participar en este estudio de investigación. Si usted decide participar en este estudio de investigación, deberá firmar este documento para indicar que desea hacerlo. Nosotros le daremos una copia firmada de este documento para que lo guarde.

Una descripción de este estudio estará disponible en *http://www.ClinicalTrials.gov*, tal como lo requiere la ley de Estados Unidos. En esta página web nunca compartiremos información que pudiera identificarlo a usted. Esta página web incluirá información sobre cómo realizaremos el estudio y, al final, un resumen de los resultados. Usted podrá ver esta página web en cualquier momento.

¿Por qué están haciendo este estudio de investigación?

Este estudio evalúa diferentes formas de enfrentarse con los síntomas del asma para averiguar cuál es la mejor forma para evitar que las personas con asma tengan que ir a la sala de emergencia o al hospital, o tener que usar esteroides orales como la prednisona para tratar un ataque de asma.

Le estamos pidiendo que participe en este estudio porque usted tiene asma; toma medicinas para el asma diariamente, y es una persona adulta afroamericana/negra (AA) o hispana/latina (H/L). Se ha encontrado que los adultos afroamericanos y los hispanos/latinos sufren de síntomas de asma más frecuentemente que otros grupos raciales/étnicos. Queremos averiguar si los métodos que usaremos en este estudio pueden ayudar a reducir los síntomas del asma.

Inscribiremos a 1,200 personas a través de 20 lugares clínicos de todo el país.

El Instituto de Investigación de Resultados Centrados en Pacientes ("Patient-Centered Outcomes Research Institute", PCORI) está patrocinando este estudio.

¿Durante cuánto tiempo participaré en este estudio de investigación?

Usted participará en este estudio por aproximadamente 15 meses.

Durante este tiempo, solamente hará una visita del estudio a **inserte el nombre del lugar clínico,** que será cuando se inscriba en el estudio. La visita será con un miembro del personal de investigación, no con un médico ni con una enfermera. Verá un video que explica de qué se trata el estudio. También le pedirán que responda a las preguntas de unos cuestionarios. Esta visita puede durar entre 60 y 90 minutos.

Mensualmente durante 15 meses después de su visita inicial, le pediremos que responda a varias preguntas acerca de su asma, de las medicinas que usa para tratar el asma y de cómo le afecta el asma cada mes. Podrá responder a las preguntas desde su celular inteligente. Pero si lo prefiere, también podrá responderlas en línea usando una computadora, o pedir que se las enviemos por correo en papel.

¿Qué sucederá durante el estudio de investigación?

Si decide participar en este estudio, le pediremos que firme este documento de consentimiento antes de proceder.

Durante este estudio, los investigadores también revisarán su expediente médico para saber si usted ha tenido que ir a la clínica, o a la sala de urgencias, o de emergencias o al hospital debido a su asma. El equipo de investigación también revisará sus recetas médicas para saber si ha tomado esteroides orales como la prednisona para tratar el asma. Esto lo haremos con el fin de entender mejor los efectos que tiene el asma sobre usted y su salud.

Usted tendrá una visita del estudio en persona con un miembro del personal de investigación. En esta visita, a usted le informarán sobre el estudio y le pedirán que firme este documento de consentimiento. Antes de firmar el documento de consentimiento, usted verá un video corto (de unos 7 minutos) acerca del estudio para ayudarle a decidir si desea participar.

Si decide participar en el estudio y ya firmó el documento de consentimiento, le asignaremos al azar (como lanzar una moneda al aire) al grupo de intervención PARTICS o al grupo de cuidado habitual estándar. Usted tendrá una probabilidad de 1 en 2 (50%) de ser asignado al grupo de intervención PARTICS. Usted también tendrá una probabilidad de 1 en 2 (50%) de ser asignado al grupo de cuidado habitual estándar.

Los participantes en el grupo de PARTICS aprenderán a tomar una medicina adicional cuando necesiten sus medicinas de alivio rápido o de "rescate". Aquellos en el grupo de cuidado habitual estándar seguirán tomando su medicina de rescate según se lo indique su médico o enfermera. Además, ambos grupos recibirán más información sobre el asma que posiblemente no obtengan a través de su médico o enfermera habitual.

Después de ser asignado a un grupo, se le pedirá que responda a algunas preguntas. Esto puede tardarle alrededor de 60 minutos. Las preguntas son acerca de usted, de su asma y de las medicinas que usa para tratar el asma.

Sin importar a qué grupo de estudio usted haya sido asignado, también obtendremos y analizaremos una muestra de un gas que uno tiene en su aliento, llamado óxido nítrico. Para obtener la muestra usted respirará profundamente y exhalará lentamente el aire en una máquina que mide la cantidad de este gas.

Durante su visita inicial, después de que usted responda a varias preguntas, usted verá otro video de 10 minutos que explicará lo que usted tendrá que hacer durante este estudio. Este video será específico para el grupo al que usted haya sido asignado. Luego, el miembro del equipo de investigación responderá a sus preguntas, le dará un bolso para su inhalador o inhaladores, le dará una tarjeta de dinero y observará cómo usted usa sus inhaladores para tratar el asma, para averiguar si tiene algún problema.

Si usted ha sido asignado al grupo que recibirá la medicina adicional (intervención PARTICS), a usted se le dará esta medicina gratuitamente. Cuando se le acabe la medicina adicional del estudio, usted podrá conseguir más de esta medicina sin costo alguno durante los próximos 15 meses, mientras usted esté en el estudio.

Después de inscribirse en el estudio, usted recibirá una llamada telefónica de un miembro del equipo de investigación durante el siguiente mes, para hacerle algunas preguntas sobre cómo usted prefiere obtener su primer cuestionario y la forma de responderlo (celular inteligente, computadora, o en papel por correo).

Cada mes, durante los próximos 15 meses, a usted se le pedirá que responda una corta serie de preguntas (diferentes a las preguntas de los cuestionarios de su visita en persona). A usted le tomará alrededor de unos 10 minutos completar de contestar este cuestionario mensual. De nuevo, usted puede contestarlo usando su celular inteligente o una computadora; o puede pedir que le hagan las preguntas por teléfono; o podemos enviarle por correo las preguntas en papel con un sobre con sello ya pagado para que usted las pueda enviar de vuelta gratuitamente. Usted

puede escoger la forma más cómoda para usted. Si escoge contestar el cuestionario desde su celular inteligente o su computadora, usted recibirá un mensaje de correo electrónico (“email”) con un enlace, en el cual deberá hacer ‘clic’ para obtener el cuestionario. Las preguntas son acerca de cualquier problema relacionado con el asma que pueda haber tenido usted durante ese mes. Le preguntarán si ha tenido que tomar la medicina adicional para tratar el asma o si tuvo que ir a una clínica, a una sala de urgencias o emergencias, o al hospital debido al asma.

Si en el cuestionario mensual usted nos dice que tuvo problemas con el asma, revisaremos su expediente médico para obtener más información acerca de su problema de asma. También podríamos llamar a su médico o enfermera, o directamente a usted, para hacer más preguntas sobre sus problemas relacionados con el asma.

Para cada cuestionario mensual, recibirá mensajes de texto de recordatorio si usted decide recibirlos. Antes del cuestionario, le enviaremos un mensaje de texto los días 26, 28 y 30 del mes para recordarle que debe contestar su breve cuestionario mensual.

Al final del estudio de 15 meses, obtendremos información de su expediente médico acerca de todas sus visitas relacionadas con el asma, cualquier cambio en sus medicinas para tratar el asma y la frecuencia con la que renovó todas sus medicinas para tratar el asma.

¿Cuáles son los riesgos y las posibles molestias de participar en este estudio de investigación?

Añadir una medicina. Si ha sido asignado al grupo que usará una medicina adicional se le enseñará cómo usar 2 medicinas cuando normalmente usaría solo 1 medicina de alivio rápido o de rescate. Durante el estudio, las personas de este grupo (intervención PARTICS) usarán 2 medicinas cada vez que necesiten la medicina de alivio rápido para el asma. La medicina adicional **no** es experimental. Se trata de una medicina que comúnmente se usa para tratar el asma y se llama dipropionato de beclometasona o QVAR®. El dipropionato de beclometasona es un corticosteroide inhalado aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (“Food and Drug Administration”, FDA).

Los corticosteroides inhalados son las medicinas más frecuentemente usadas para tratar el asma. Usted es parte del estudio porque ya ha tomado regularmente un corticosteroide inhalado para controlar su asma, incluso si el corticosteroide inhalado no haya sido precisamente dipropionato de beclometasona/QVAR®. Actualmente no se usa QVAR cuando se necesita alivio rápido para el asma. Usted seguirá tomando todas sus demás medicinas que le recetaron su médico o enfermera usual, y seguirá recibiendo su cuidado médico del asma con ellos.

Por lo general, los corticosteroides inhalados implican un riesgo muy bajo, especialmente en comparación con los esteroides orales o las inyecciones, como la prednisona o Medrol. Los efectos secundarios más comunes de los corticosteroides inhalados, como QVAR, son irritación de la garganta, ronquera e infección por hongo en la boca o garganta (conocido como ‘muguete’, o ‘sapo’).

En algunos pacientes, tomar dosis muy altas de QVAR representa un riesgo pequeño de debilitar los huesos (osteoporosis), aumentar la probabilidad de desarrollar glaucoma o cataratas, o el disminuir la capacidad del cuerpo para enfrentarse al estrés causado por otras enfermedades, como las infecciones. Estos efectos secundarios, por lo general, se observan cuando los corticosteroides se toman por vía oral (como la prednisona), no como usted los usará en este estudio (inhalados), y se han reportado principalmente en niños.

Si usted usa más de 2 frascos del QVAR que proporcionamos al mes, entonces le notificaremos a su médico o enfermera y le pediremos que se ponga en contacto con usted.

Usted y su médico o enfermera tomarán todas las demás decisiones acerca de su cuidado del asma y sus medicinas. Si cree que está experimentando algún efecto debido al uso de los corticosteroides inhalados (como el QVAR), deberá hablarlo con su médico o enfermera.

Si está en el grupo de cuidado habitual estándar, se le enseñará una nueva manera de mantener con usted su medicina de rescate o alivio rápido, como el Albuterol. Esto no conlleva ningún aumento de riesgo. Usted seguirá tomando todas las medicinas que le recetó su médico o enfermera, y seguirá consultando con su médico o enfermera para recibir su cuidado para el asma. Usted y su médico o enfermera tomarán todas las demás decisiones acerca del su cuidado del asma y las medicinas que toma para el asma.

Riesgos que conllevan las actividades del estudio: Durante este estudio, usted deberá responder preguntas y dejarnos revisar sus expedientes médicos para averiguar la atención que ha recibido para el asma. Existe un pequeño riesgo de que se pierda la privacidad de esa información. Sin embargo, tenemos formas muy estrictas de recopilar información y mantenerla en un lugar seguro, usando solo el número del estudio, y no su nombre. Su nombre nunca se usará en ningún informe o publicación de este estudio. No se conocen riesgos asociados a la recolección del gas de su aliento (óxido nítrico).

Cuando usted hace ‘clic’ en el enlace del correo electrónico, se abrirá el cuestionario y usted tendrá la opción de introducir un nombre de usuario y una contraseña, o de ir directamente al cuestionario. Si desea ir directamente al cuestionario, deberá marcar una casilla después de crear una cuenta en el sistema del cuestionario. Si hace esto, el correo electrónico no estará cifrado (“encrypted”), es decir, la información del cuestionario no estará segura, y es posible que permita el uso o divulgación no-autorizado de su información o que se sepa que usted tiene asma. En este cuestionario no habrá ninguna otra información personal disponible. Si desea recibir comunicaciones por medio de un correo electrónico no cifrado a pesar de los riesgos, **inserte el nombre del HOSPITA** no será responsable de su información. Su preferencia de recibir correos electrónicos no-cifrados se aplicará únicamente a este estudio de investigación.

El embarazo y el feto: No hay ningún efecto previsible de esta investigación sobre el feto. Esto es porque para poder estar en el estudio, usted ya debió estar tomando el mismo tipo de medicina de mantenimiento para tratar el asma que el medicamento adicional al que puede usted ser asignado en el estudio.

Como con cualquier medicina, puede ocurrir una reacción alérgica. Las reacciones alérgicas pueden ser leves o graves, e incluso pueden ocasionar la muerte en algunos casos. Los síntomas comunes de una reacción alérgica son erupción cutánea, picazón, problemas de la piel, hinchazón de la cara y la garganta, o problemas para respirar. Si piensa que tiene una reacción alérgica, llame de inmediato al médico del estudio. Si tiene problemas para respirar, llame de inmediato al 911.

Trataremos de mantener la información confidencial relacionada con el estudio fuera de su expediente médico electrónico del hospital. Sin embargo, la información sobre los efectos secundarios graves, reacciones alérgicas serias o resultados inesperados importantes podría convertirse en parte de su expediente en **inserte el nombre del HOSPITAL**. La farmacia central que usamos para este estudio, Shared Solutions Pharmacy, mantendrá copias de toda la información respecto de la entrega de medicinas, conforme con la ley.

¿Cuáles son los posibles beneficios de la participación en este estudio de investigación?

Las personas de ambos grupos podrían beneficiarse de su participación en este estudio. Aprender más acerca del asma y de mantener su medicina de rescate en un bolso para llevarla a todos lados podría ser útil.

Las personas del grupo PARTICS que aprenderán a usar 2 medicinas cuando necesiten la medicina de rescate o de alivio rápido podrían tener menos ataques de asma. Es posible que no tengan que ir tan frecuentemente a la clínica, o a la sala de urgencias o emergencias o al hospital, ni tener que tomar esteroides orales como la prednisona para tratar ataques de asma.

Si el bolso y la medicina de rescate adicional le ayudan a usted y a los otros participantes del estudio, entonces divulgaremos ampliamente los resultados. Esto podría ayudar a mejorar el cuidado médico y a reducir los problemas relacionados con el asma de todos los adultos negros o afroamericanos o hispanos/latinos.

¿Qué otros tratamientos están disponibles para mi afección?

El cuidado habitual estándar del asma estará disponible para usted. El cuidado habitual estándar incluye el uso de medicinas contra el asma según las instrucciones de su médico o enfermera. Esto puede incluir tomar su medicina o inhalador de “mantenimiento” o de uso diario, y usar su inhalador de “rescate” o de alivio rápido cuando tenga síntomas o un ataque de asma.

Usted seguirá recibiendo de su médico o enfermera su cuidado usual del asma. Podrá seguir recibiendo cualquier tipo de atención médica que actualmente esté disponible para usted. Usted y su médico o enfermera podrán hacer cualquier cambio en cualquier medicina del asma que usted tome actualmente o añadir medicinas nuevas si es necesario.

¿Todavía puedo recibir cuidado médico en insertar nombre del lugar clínico si no participo en este estudio de investigación o si retiro mi participación?

Usted aún podrá recibir cuidado médico de sus médicos o enfermeras habituales, aunque decida formar parte de este estudio o no. Su decisión no cambiará la atención médica que reciba de su médico o enfermera habitual, ahora o en el futuro. No recibirá ninguna penalidad y no perderá ninguno de los beneficios que recibe ahora o que tenga derecho a recibir.

Usted decide si desea participar en este estudio de investigación. Puede decidir no participar. Si decide participar ahora, puede cambiar de opinión y retirar su participación más adelante. Le informaremos si recibimos alguna nueva información que pueda hacer que cambie de idea respecto a su participación en este estudio de investigación.

¿Qué debo hacer si quiero dejar de participar en el estudio?

Si usted decide participar en este estudio de investigación y luego quiere dejar de participar en él, usted deberá informarnos de su decisión. Nos aseguraremos de que salga del estudio de manera segura. También hablaremos con usted acerca de cuidado médico de seguimiento, si fuera necesario.

Además, es posible que tengamos que pedirle que se retire del estudio antes de terminarlo. Si esto sucediera, le diríamos cuál es la razón. También informaríamos a su médico/enfermera habitual y ayudaríamos a coordinar sus visitas con ellos, si fuera necesario.

¿Me pagarán por participar en este estudio de investigación?

A usted se le pagarán $50 por completar la visita inicial y $20 por cada cuestionario mensual que conteste durante 15 meses. Si usted tuviera que pagar cargos adicionales por contestar las preguntas mensuales desde su teléfono celular inteligente o computadora, le pagaríamos $5 adicionales al mes por contestar las preguntas sobre los problemas relacionados con el asma. Si usted elige recibir los cuestionarios mensuales por correo, se le enviará un sobre con sello postal pagado para que los envíe de vuelta gratuitamente. En total, se le pagarán $425 si se inscribe en el estudio, si responde cada uno de los 15 cuestionarios mensuales, y si le cobran un cargo adicional por usar su celular inteligente o computadora para responder los cuestionarios mensuales.

Además, si contesta las preguntas del cuestionario mensual dentro de 6 días después de recibir el primer recordatorio, usted entrará a un sorteo mensual para tener la oportunidad de ganar uno de tres premios de $100. Los ganadores recibirán un aviso por teléfono y se les informará a todos los participantes del estudio en qué estados viven los pacientes ganadores.

Se le pagará por medio de una tarjeta de dinero que se llama “ClinCard”. La ClinCard funciona como una tarjeta de regalos. El dinero de la tarjeta puede gastarse en cualquier tienda que acepte

tarjetas de crédito o débito. Si completa la visita inicial de inscripción, recibirá la ClinCard y, en los siguientes 2 días se le acreditarán $50 a la tarjeta. Por cada cuestionario mensual que conteste, se le añadirán $20 a la tarjeta en unos cuantos días. Es importante que cuide la tarjeta mientras participe en el estudio.

Cuánto tendré que pagar por participar en este estudio de investigación?

A usted no le costará nada participar en ninguna de las actividades del estudio, ni conseguir la medicina de rescate adicional (si es que ha sido asignado al grupo de la intervención PARTICS). Usted seguirá siendo responsable por los costos de todo su cuidado médico usual y cualquier otra visita adicional a la clínica, a la sala de urgencias o emergencias o al hospital, y de todas sus medicinas usuales para tratar el asma, ya sea por medio de su plan de seguro médico habitual o pagándolos usted mismo(a), como siempre lo ha hecho.

La compañía farmacéutica TEVA le proveerá la medicina adicional para el grupo de intervención/PARTICS sin costo alguno.

Los costos de cualquier cuidado médico actual o de rutina que usted reciba fuera de este estudio se le cobrará a usted o a su compañía de seguros médicos de la manera usual. Usted será responsable de pagar por cualquier deducible o copago que requiera su aseguradora por su cuidado médico de rutina.

Si usted tiene alguna pregunta relacionada con los costos que pudieran surgir por su participación en la investigación, hable con el personal del estudio.

¿Qué sucede si me lesiono como resultado de mi participación en este estudio de investigación?

Le ofreceremos la atención necesaria para tratar cualquier lesión que resulte directamente de su participación en este estudio de investigación. Nos reservamos el derecho de cobrarle a su compañía aseguradora o a terceros, si corresponde, por el cuidado que usted reciba por la lesión. Trataremos de que obtener el pago de estos costos, pero usted podría ser responsable de pagar una parte. Por ejemplo, si se factura la atención a su aseguradora, usted será responsable de pagar cualquier deducible y copago que requiera su aseguradora.

Algunas veces ocurren lesiones en la investigación, incluso cuando no sea culpa de nadie. No tenemos planes de pagarle ni de ofrecerle otro tipo de compensación por una lesión si llegara a ocurrir. Sin embargo, usted no renuncia a ninguno de sus derechos legales al firmar este documento.

Si cree que se lesionó o ha experimentado un problema médico como resultado de su participación en este estudio de investigación, informe a la persona a cargo del estudio tan

pronto como sea posible. El nombre y el número de teléfono del investigador se encuentran en la siguiente sección de este documento de consentimiento.

¿A quién puedo llamar si tengo alguna pregunta o inquietud sobre este estudio de investigación?

Puede llamarnos si tiene preguntas o inquietudes. Nuestros números de teléfono se encuentran a continuación. Haga preguntas con la frecuencia que desee.

[Inserte nombre y grado académico] es la persona a cargo de este estudio de investigación. Puede llamarlo(a) al **[inserte número de teléfono] [inserte cuando la persona esté disponible de lunes a viernes 9-5 o 24/7]**. También puede llamar a **[Inserte nombre(s) del IRB local o a un contacto institucional]** al **[inserte número(s) de teléfono] [inserte cuando cada persona esté disponible de lunes a viernes 9-5 o 24/7]** si tiene preguntas, inquietudes o quejas acerca de este estudio de investigación.

Si tiene preguntas sobre cómo sacar citas o visitas del estudio, llame a **[Inserte nombre (s)]** al **[Inserte número(s) de teléfono(s)]**.

Si desea hablar con el personal de investigación en el Centro de Coordinación de este estudio PREPARE en Brigham and Women's Hospital en Boston, Massachusetts, comuníquese con el Dr. Elliot Israel, Investigador Principal, llamando al 617-732-8110 ó con Nancy Maher, Directora de Proyecto, llamando al 857-307-3892.

Si desea hablar con alguien que **no** esté involucrado directamente con este estudio de investigación, comuníquese con la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) Central de PREPARE (oficina de Partners HealthCare System de Investigación con Seres Humanos) en Boston, Massachusetts. La IRB Central es la junta de ética que supervisa las investigaciones que realiza PREPARE. Puede llamar al **857-282-1900.**

Puede hablar con ellos sobre:

- Sus derechos como persona que participa en una investigación
- Sus inquietudes respecto de la investigación
- Una queja sobre la investigación

Además, si se siente presionado para participar en este estudio de investigación o para continuar participando, ellos están interesados en saberlo y pueden ayudarle.

¿Cómo protegeré mi privacidad si participo en este estudio de investigación?

Durante este estudio, recopilaremos información que se podría usar para identificarlo, por ejemplo, su nombre y que el hecho de que tiene asma. Esta información solo se usará para fines

de este estudio y nunca se compartirá con nadie que no participe en este estudio, excepto con las personas que la ley exige que vean esta información. Su nombre nunca aparecerá en ningún informe o publicación.

En este estudio, podemos obtener su información médica de lo siguiente:

- Expedientes médicos pasados, presentes y futuros hasta que finalice el estudio (16 meses)
- Preguntas del estudio y llamadas telefónicas del estudio que usted reciba.

¿Quiénes pueden ver, usar y divulgar la información médica que lo identifica y por qué podrían necesitar hacerlo?

- Los investigadores y el resto del personal de investigación que participa en este estudio
- El (los) patrocinador (es) del estudio y las personas o grupos que ellos contratan para ayudar a realizar esta investigación
- Otros investigadores y centros médicos que participan en este estudio PREPARE (Sitios del estudio PREPARE) y sus comités de ética
- Juntas de ética de Partners HealthCare System, Inc. (“Partners”), Brigham and Women’s Hospital (“BWH”) and Massachusetts General Hospital (“MGH”) (IRB Central de PREPARE)
- BWH (El Centro de Coordinación de PREPARE)
- Personal de American Academy of Family Physicians National Research Network (el Centro de Coordinación de Información de PREPARE y el Centro de Coordinación de Sitios)
- El personal del estudio en Duke Clinical Research Institute que supervisa el análisis de datos
- Personas de organizaciones independientes que proporcionan acreditación y supervisan los hospitales y la investigación
- Personas o grupos que contratamos para realizar trabajos; por ejemplo, compañías de almacenamiento de datos, aseguradoras y abogados
- Entidades federales y estatales (como la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA), el Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services, DHHS), los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH) y otros organismos del gobierno de EE. UU. o extranjeros que supervisan o revisan la investigación)
- Autoridades de seguridad y salud pública (por ejemplo, si descubrimos información que pueda significar un daño para usted u otras personas, podríamos tener que reportarla, según lo requiere la ley)
- Otros: Shared Solutions y otras farmacias del estudio que despacharán la medicina para tratar el asma como parte del estudio PREPARE.

Algunas personas o grupos que reciben su información médica podrían no tener obligación de cumplir con las mismas reglas de privacidad que nosotros seguimos. Divulgamos su información médica solo cuando debemos hacerlo y pedimos a quienes la reciban de nosotros que protejan su privacidad. Sin embargo, una vez que se divulgue su información fuera de nuestra institución, no podemos prometer que seguirá siendo privada.

Debido a que la investigación es un proceso continuo, no podemos darle una fecha exacta en la que destruiremos o dejaremos de usar y compartir su información médica.

Es posible que los resultados de este estudio de investigación se publiquen en un libro o en una revista médica, o que se usen con fines educativos. Sin embargo, su nombre y otra información de identificación personal **no** se usarán para estos fines sin su permiso específico.

Sus derechos de privacidad

Usted tiene derecho a **no** firmar este documento que nos permite usar y divulgar su información médica con fines de investigación; sin embargo, si no lo firma, no podrá participar en este estudio de investigación.

Tiene derecho a retirar su permiso para que usemos o divulguemos su información médica en relación con este estudio de investigación. Si desea retirar su permiso, debe avisarle por escrito al encargado del estudio de investigación. Una vez que haya retirado su permiso, no podrá continuar su participación en el estudio.

Si retira su permiso, no podrá retirar la información que ya se haya usado o compartido con otros.

Tiene derecho a ver y a obtener una copia de la información médica sobre usted que se use o se comparta para fines de tratamiento o pago. Para solicitar la información, comuníquese con la persona encargada del estudio de investigación. Solo podrá obtener la información después de que haya finalizado la investigación.

Consentimiento informado y autorización

Declaración de la persona que otorga el consentimiento informado y la autorización

- He leído este documento de consentimiento (o me lo han leído).
- Me explicaron este estudio de investigación, incluidos los riesgos y los posibles beneficios (si los hubiera), otros posibles tratamientos o procedimientos, y otros aspectos importantes del estudio.
- Me dieron la oportunidad de hacer preguntas.
- Entiendo la información que me proporcionaron.

Subject Information

Firma del sujeto:

Doy mi consentimiento para participar en este estudio de investigación y acepto permitir que usen y divulguen mi información médica según la descripción anterior.

_____	_____	_____
Sujeto	Fecha	Hora (opcional)

Firma de la persona que obtiene el consentimiento:

Declaración de la persona que obtiene el consentimiento

- Le expliqué la investigación al sujeto del estudio.
- Respondí todas las preguntas sobre el estudio de investigación de la mejor manera posible.

_____	_____	_____
Persona que obtiene el consentimiento	Fecha	Hora (opcional)

Documento de consentimiento, versión: **09/08/2017**