



## Sujeto de investigación Formulario De Consentimiento Informado

---

<b>Título del Estudio:</b>	i-Matter: Investigating an mHealth texting tool for embedding patient-reported data into diabetes management (Phase 2) S18-01044
<b>Investigador Principal:</b>	Antoinette Schoenthaler, EdD, FACH Department of Population Health NYU School of Medicine 180 Madison Ave. 7th Floor, New York, NY 10016
<b>Emergency Contact:</b>	Jocelyn Cruz, MPH 212-501-3474

---

### 1. Acerca de la participación voluntaria en este estudio de investigación

Se le pide que participe en un estudio de investigación. Su participación es voluntaria, lo que significa que puede elegir si desea participar en este estudio o no.

A las personas que aceptan participar en estudios de investigación se las llama "sujetos" o "sujetos de la investigación". Estos términos se usan a lo largo de todo este formulario de consentimiento. Antes de que pueda tomar su decisión, necesitará saber de qué trata el estudio, los posibles riesgos y beneficios de participar y lo que tendrá que hacer en este estudio. También puede decidir conversar con sus familiares, amigos o su médico. Si tiene preguntas acerca del estudio o de este formulario, hágalas. Si decide participar en este estudio, debe firmar este formulario. Le proporcionaremos una copia firmada de este formulario para que la conserve.

### 2. ¿Cuál es propósito de este estudio?

Este estudio busca refinar y examinar un sistema de resultados de informes de pacientes por medios tecnológicos llamado Modern Journal System [MJS] DIABETES. MJS DIABETES está designado a incluir la perspectiva de los pacientes acerca de su enfermedad y estado funcional en el manejo de diabetes tipo 2 en las prácticas de atención primaria.

### 3. ¿Por cuánto tiempo estaré en el estudio? ¿Cuántas personas participarán en el estudio?

Este estudio tiene dos fases que serán completadas en el transcurso de 5 años. La fase 1 consiste en lo siguiente: (1) grupos de enfoques para adaptar MJS DIABETES a las necesidades de los proveedores y los pacientes con diabetes tipo 2; (2) un taller para integrar el MJS DIABETES en el sistema de registro médico electrónico, en las prácticas de atención primaria y en la vida de los pacientes con diabetes tipo 2; y (3) para evaluar la usabilidad del MJS DIABETES con el objetivo de optimizar el desempeño de la herramienta y la integración del flujo de trabajo. La fase 2 consiste en ensayos controlados aleatorios designados examinar los efectos de MJS DIABETES versus cuidado usual para reducir los niveles de HbA1c, y los cambios acerca de qué tan bien el paciente cumple con sus conductas de autocuidado, sus conocimientos acerca de

su diabetes, que tan bien este puede manejar su diabetes y la calidad de comunicación que tiene con su proveedor médico.

Se le pide que participe en la **Fase 2** de este estudio porque usted es un paciente con un diagnóstico de diabetes tipo 2 que está recibiendo cuidado médico en los establecimientos de NYU Langone Health (NYULH) de centro médicos de familias (FHC el abreviado de sus cifras en inglés) o de las prácticas del grupo de facultades (FGPs el abreviado de sus cifras en inglés). Nosotros esperamos reclutar un total de 282 pacientes participantes de los establecimientos de NYULH de FHCs and/or FGPs para que participen en la en la fase 2 de este estudio.

#### 4. ¿Qué se me pedirá hacer en el estudio?

A continuación, se muestra una descripción de esta fase del estudio. Esto incluye información sobre el objetivo de esta fase del estudio y los procedimientos de investigación.

**Fase 2:** el objetivo de la fase 2 es realizar un ensayo basado en la práctica para evaluar qué tan bien funcionaria una intervención a través del teléfono móvil llamada DIABETES MJS para reducir los niveles de HbA1c en una muestra de 282 pacientes con diabetes de tipo 2 que no esté controlada. También evaluaremos el efecto de la DIABETES MJS sobre la forma en que los pacientes cumplen con sus conductas de autocuidado, sus conocimientos acerca de su diabetes, que tan bien ellos pueden manejar su diabetes y la calidad de la comunicación que tienen con su proveedor médico. Los pacientes que participaron en la Fase 1 no son elegibles para participar en la Fase 2.

##### **Todos los participantes del estudio completarán:**

- Revisión (Preguntas de ilegalidad): 10 minutos.
- Consentimiento / Visita inicial: 45 minutos.
- Visitas de seguimiento a los 3, 6, 9: 30 minutos cada visita.
- Visita final de estudio a los 12 meses: 60 minutos

Si usted acepta participar, entonces hoy será su primera visita de estudio. Durante esta visita, se le pedirá que lea el formulario de consentimiento, hacer preguntas y firmar el formulario de consentimiento. Después de firmar el formulario de consentimiento, se le harán preguntas sobre su diabetes de tipo 2. Si tiene diabetes tipo 2 no controlada (definida como HbA1c > 7%) y está dispuesto a enviar y recibir mensajes de texto, se le pedirá que continúe con la visita inicial del estudio.

En la visita de referencia o inicial, se le harán preguntas acerca de usted, acerca de su diabetes y de cómo usted la maneja, preguntas sobre cualquier otra condición médica que usted puede tener, y acerca de los tipos de conversaciones que usted tiene con su proveedor de atención primaria. Después de completar estas preguntas, será asignado al azar a uno de los dos grupos estudio: Grupo A o Grupo B. Tiene una probabilidad o un chance de un 50% de estar en cualquiera de estos grupos.

##### **Si usted está en el Grupo A:**

- Usted recibirá el tratamiento usual o estándar para su diabetes tipo 2 suministrado por su médico primario.

**Si usted está en el Grupo B:**

- Usted recibirá y responderá alrededor de cuatro mensajes de texto diarios sobre su calidad del sueño, su dieta, su actividad física y el tomo de sus medicamentos por un periodo de 12 meses.
- Asimismo, una vez a la semana, usted recibiera un mensaje de texto preguntándole si usted ha domado sus medicamentos para la diabetes.
- Además del mensaje de textos con preguntas, usted recibirá recomendaciones acerca de sus respuestas y mensajes de motivación.
- Después de la primaras 4 semanas, y cada 4 semanas después de esa, usted recibirá un reporte impreso de su informe diario que visualizara sus respuestas a las preguntas en los mensajes de textos y a la pregunta acerca del tomarse sus medicinas.
- Durante el curso de este estudio, con su permiso o autorización, grabaremos una visita que tendrás con tu doctor primario para entender como usted usa los mensajes de textos y el reporte diario.
- Al final de los 12 meses en el estudio, usted también se le pedirá completar una encuesta de salida para hablarnos de su experiencia en este estudio. Esta visita se puede llevarse a cabo en persona o utilizando el sistema de conferencia telefónica NYU Webex.

Con autorización grabaremos en audio la visita clínica y la entrevista final del estudio. La información recopilada de la visita clínica y la entrevista final del estudio se etiquetarán solamente con un número de código. Durante el análisis de los datos, no se utilizará ni se transcribirá nombres u otra información de identificación de las conversaciones realizadas durante la visita clínica y la entrevista final del estudio.

¿Da usted permiso para grabar en audio la visita clínica y la entrevista final del estudio en la Fase 2 (Por favor, escriba sus iniciales en la respuesta apropiada)?

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Si está de acuerdo, se le pedirá que firme un formulario de consentimiento por separado para dar permiso para grabar la visita clínica y la entrevista final del estudio.

**Para ambos grupos:**

- Usted recibirá llamadas telefónicas de nuestro personal del estudio cada 3 meses.
- Usted se le pedirá que complete una visita de seguimiento final a los 12 meses, que durará aproximadamente 60 minutos y en la cual también se le preguntaran todas las preguntas que se le hicieron en la visita inicial.

**Revisión de Historial Médico:** con su permiso, el personal del estudio revisará su historial médico al inicio y durante los 12 meses de su participación en el estudio.. La información recopilada de su registro médico incluirá: Información sobre su diabetes, como los resultados de su HbA1c en la clínica, la duración de su diabetes, evidencias de daños en órganos principalmente afectad por la diabetes, los cambios en su diagnóstico, la comorbilidad médica, y los medicamentos recetados para su diabetes, así como las dosis que usted consume. Además, recopilaremos información acerca de la frecuencia con que usted visitó a su médico, los motivos de esas visitas y el uso de otros medicamentos que se sabe que pueden afectar a la diabetes de tipo 2. La información recopilada de su historial médico se etiquetará únicamente con un número de código. No se utilizarán nombres.

## 5. ¿Cuáles son los riesgos o molestias?

Aunque esperamos que el nivel de riesgo debido a la participación en este estudio sea mínimo, los riesgos potenciales para el paciente pueden incluir los siguientes:

### Riesgo de estudio

Molestia o incomodidad: los participantes pueden sentirse incómodos al responder algunas de las preguntas del estudio. Todos los participantes tendrán la opción de negarse a responder cualquier pregunta que deseen. También existe un riesgo mínimo de que los participantes se sientan incómodos de que las sesiones sean grabadas. Sin embargo, Dr. Schoenthaler está tomando las medidas necesarias para asegurarse de que los pacientes no se sientan incómodos durante la grabación en audio de las sesiones, por ejemplo, dejando en claro la intención por la cual se estarán grabando las sesiones. Además, no se transcribirán nombres en las cintas grabadas para garantizar que no haya información identificable durante el proceso de codificación y así no se incluyan en el informe. Todas las cintas se almacenarán en un lugar seguro el cual solo el personal de estudio podrá acceder.

Molestia o incomodidad debido a los mensajes de texto: es posible que usted no quiera recibir mensajes de texto una vez que comience el estudio o que usted se sienta incómodo con el contenido del mensaje. El asistente de investigación revisará los tipos de mensajes que recibirá antes de comenzar el estudio. Usted puede optar por detener los mensajes de textos por un período breve o durante la duración del estudio y tener la oportunidad de dejar de recibir cualquier mensaje que lo haga sentirse incómodo/a.

Violación de la privacidad: existe un riesgo potencial para los participantes con respecto a la posible violación de la privacidad, ya que los mensajes de texto, así como las grabaciones de audio de la visita en la clínica y las entrevistas de salida se utilizarán como fuente de datos. Para mitigar estos inconvenientes, promulgaremos las siguientes salvaguardas a procedimientos de protección: (1) todos los datos serán des-identificarán y se almacenarán en un lugar seguro al que solo podrá acceder el personal de estudio; (2) todas las sesiones grabadas se llevarán a cabo en una sala privada en el FHC o FGP; y (3) cifraremos todos los datos confidenciales del usuario que se recopilen dentro de la plataforma del Sistema de Diario Moderno (MJS). Además, no se recopilará información de identificación personal a través de la plataforma del Sistema de Diario Moderno (MJS). También ayudaremos a los participantes a configurar medidas de seguridad en su teléfono (por ejemplo, configurar contraseñas de pantalla) para garantizar que no se comparta información personal. Si un participante se siente incómodo al utilizar su teléfono móvil personal, le prestaremos un teléfono móvil durante el estudio.

Existe un riesgo potencial de violación de su privacidad debido a que las respuestas que usted proporciona en las encuestas y los mensajes de texto ya que estas se utilizarán como fuente de datos para este estudio. Se le enviarán mensajes de texto a su teléfono móvil que podrían identificarlo, por ejemplo, si su teléfono no está protegido, usted podría ser identificado como alguien que tiene una meta de mejorar su comportamiento de salud con el propósito de comer más saludable. Por este medio usted está reconociendo que usted será responsable del mensaje de texto una vez recibido en su teléfono, así como del contenido de cualquier mensaje de texto que se le envíe a través del sistema de mensajes de texto SMS. Si se da el caso de que se extravió su teléfono, o de que alguien vea sus mensajes de texto, o de que su teléfono haya sido robado, el equipo de estudio no asumirá la responsabilidad del contenido que se haya guardado o almacenado en su teléfono. Los mensajes de texto que usted recibirá no lo identificarán como alguien que participa en un estudio y usted tiene la opción de elegir su meta de comportamiento (por ejemplo, actividad física). Al inscribirse en el estudio, usted otorga permiso a una

empresa de mensajería de texto, Mobile Health Interventions, de transmitir sus datos mediante el servicio web y las compañías de comunicación inalámbrica a su teléfono móvil y a una base de datos segura y protegida con contraseña. Mobile Health Interventions no puede garantizar la seguridad de la información que usted proporcione mientras esté siendo transmitida a través de la Internet o a través de una compañía de comunicación inalámbrica. El asistente de investigación también enviará los mensajes de texto desde una computadora con conexión a Internet. Por lo tanto, no se puede garantizar que la transmisión segura de mensajes de texto a través de Internet sea segura o esté libre de errores, ya que la información podría interceptarse, corromperse, perderse o destruirse.

El equipo de investigación está tomando muchas medidas para garantizar que su información privada se mantenga segura. Por ejemplo, todas las visitas de este estudio se realizarán en una sala dedicada al sitio respectivo. Además, todos los datos se almacenarán en un lugar seguro al que solo podrá acceder el personal de estudio. Las siguientes medidas adicionales se implementarán para reducir cualquier riesgo posible referente a la violación de la privacidad a través de la transmisión de mensajes de texto:

1. Los mensajes de texto no incluirán información de identificación personal, como su nombre.
2. Tiene derecho a posponer sus mensajes durante 24 horas respondiendo DETENER a cualquier mensaje.
3. Mientras sea responsable de manejar el contenido de los mensajes que se reciben y se almacenan en su teléfono, así como cualquier contenido que usted envíe, los mensajes que ingresan a través de un sitio web seguro y todos los mensajes y los datos que usted proporcione se almacenarán en una base de datos segura protegida por contraseña en una computadora que solo el personal de investigación que participa en el proyecto tendrá autorización para acceder.
4. No se recogerá PHI a través de los mensajes. Sólo se requerirán respuestas numéricas.

Riesgos físicos: los riesgos físicos de los estudios de investigaciones son mínimos y los riesgos potenciales que este abarca se han descrito en la parte anterior. La atención clínica de cualquier paciente será manejada en su totalidad por el médico del paciente, y esto se les informará a los participantes del estudio en la visita de consentimiento. Del mismo modo, cualquier problema médico que surja durante las visitas del estudio se remitirá al médico del paciente. Como parte del proceso involucrado en la obtención del consentimiento informado por escrito, se les recordará a todos los participantes que sus respuestas son confidenciales y que pueden negarse a participar en el proyecto o retirarse en cualquier momento sin explicación. Además, esa acción no afectará de ninguna manera su tratamiento o futuras interacciones con su proveedor de atención primaria. Para garantizar la confidencialidad de los pacientes, los datos que se asocien con un participante individual se identificará solo con un número de identificación asignado, cuyo código se guardará en un cajón cerrado. Dado que los mensajes de texto tradicionales pueden ser vistos por un tercero si se ven en el teléfono del paciente, seguiremos las prácticas de confidencialidad de otros estudios de mensajería sobre temas delicados para poder para garantizar una máxima privacidad. Específicamente, se les indicará a los participantes que cambien la configuración de los mensajes para alertar al tercero que tenga el teléfono del paciente que ha recibido un mensaje SMS, pero NO se mostraran ni se pre-visualizaran ninguno de ellos. Esto garantiza que un tercero no pueda ver el mensaje en el teléfono de un participante ya que no puede proporcionar información requerida. Además, se recomendará a los sujetos que agreguen un código de seguridad a su teléfono en el cual se debe ingresar el código de seguridad para ver un algún mensaje de texto. Los beneficios potenciales para los sujetos incluyen mejorar el cumplimiento de indicaciones médicas, el estilo de vida, factores de riesgo cardiovasculares, eventos cardiovasculares y la salud en general.

**Ansiedad:** existe un riesgo potencial de que los participantes se sientan ansiosos cuando se encuentren en las sesiones de grabaciones. Para mitigar este problema, se les recordará a los participantes que las cintas son solo para fines de investigación y no influirán o afectarán su relación con su FHC y / o FGP. Además, se les asegurará a los participantes que las cintas se guardarán en una base de datos segura y confidencial a la que sólo tendrá acceso el personal del estudio, y que ellos tienen todo el derecho a solicitar que se eliminen las cintas si sienten que se habló información confidencial durante el encuentro o sección que no quieren que el equipo de investigación escuche. También se informará a los pacientes que no necesitan responder ninguna pregunta que no se sientan cómodos de responder.

## 6. ¿Qué sucederá si se descubre nueva información?

Es posible que durante el transcurso del estudio encontremos más información que puede ser importante para usted y su salud. Esto puede incluir información que puede que cambie su opinión de participar en el estudio. Le notificaremos lo más pronto posible si se descubre esta clase de información.

## 7. ¿Cuáles son los posibles beneficios del estudio?

No hay beneficios directos para los participantes en este estudio. Sin embargo, los resultados de este proyecto pueden ayudar a identificar un método para mejorar la atención de los pacientes con diabetes tipo 2 al mejorar la comunicación entre el paciente y el proveedor acerca de resultados informados por los pacientes. El uso de la tecnología para desarrollar modelos de intervención escalables y diseminables puede ayudar a los pacientes con diabetes tipo 2 al mejorar el cumplimiento de estos en su conducta de autocuidado, reducir su perfil de riesgo cardiovascular, aumentar su papel como participantes activos en el manejo de su salud y potencialmente mejorar su control de diabetes.

## 8. ¿Qué otras opciones tengo si no participo?

La decisión de participar en este estudio está en sus manos. Usted no tienes que participar sino opta de hacerlo. Su decisión no afectará su relación con su FHC y/o FGP.

## 9. ¿Se me pagará por participar en este estudio?

Compensación de la Fase 2: se le pagará hasta un total \$ 80 por su participación en el transcurso de los 12 meses. Esta cantidad se dividirá de la siguiente manera:

- **Visita inicial:** : \$20
- **Visita de seguimiento de 3 meses:** \$10
- **Visita de seguimiento de 6 meses:** \$10
- **Visita de seguimiento de 9 meses:** \$10
- **Visita de seguimiento de 12 meses:** \$30

## 10. ¿Tendré que pagar algo?

No hay ningún costo para usted al participar en este estudio. El estudio está siendo patrocinado por un donativo de la Agencia Para Investigación y Calidad De Cuidados De Salud ( Agency for Healthcare Research and Quality), y Merck & Co, Inc.

### **11. ¿Qué sucede si me lesiono como resultado de mi participación en el estudio?**

Para emergencias médicas, llame al 911. Si considera que ha sufrido una lesión como resultado de su participación en este estudio de investigación, infórmele al investigador principal tan pronto como sea posible. El nombre del investigador principal y su número de teléfono figuran en la parte superior de la página 1 de este formulario de consentimiento.

Le ofreceremos la atención necesaria para tratar las lesiones causadas directamente por su participación en esta investigación. Es posible, si corresponde, que le mandemos la factura de los costos atención que reciba por la lesión a su compañía de seguros o otra compañía terceras. Sin embargo, usted puede ser responsable de alguno de esos costos.

No hay planes por parte NYU School of Medicine or Medical Center de pagarle u otorgarle otra compensación por la lesión. Usted no renuncia a sus derechos legales al firmar este formulario.

### **12. ¿Cuándo se termina el estudio? ¿Puedo abandonar el estudio antes de que termine?**

Esperamos terminar este estudio cuando todos los participantes hayan completado todas las visitas y se haya recopilado toda la información necesaria. Este estudio o su participación puede ser terminada en cualquier momento por el investigador principal o el patrocinador del estudio sin su consentimiento debido a que:

- El investigador principal considere que es necesario la terminación de su participación en este estudio debido a su salud o seguridad. Dicha acción no requerirá su consentimiento, pero se le informará si se toma una decisión de este tipo y el motivo de dicha decisión.
- Usted no haya seguido las instrucciones del estudio.
- El patrocinador del estudio, el investigador principal u otro organismo responsable de monitorear la seguridad del estudio haya decidido detener el estudio.

Si decide participar, puede abandonar el estudio en cualquier momento. Abandonar el estudio no interferirá con su atención médica futura, el pago de su atención médica o su elegibilidad para los beneficios de atención médica. Si decide dejar de participar en el estudio, le pedimos que se comunique con Dr. Schoenthaler y le informe la razón por la cual se retira del estudio. La dirección de correo de la Dr. Schoenthaler es él 180 Madison Avenue , cuarto 752, New York NY, 10016. Cuando se comunique se le dirá cómo retirarse del estudio.

### **13. ¿Cómo se protegerá mi información?**

Su información médica es información médica protegida, o "PHI", y está protegida por las leyes federales y estatales, como la Ley de Responsabilidad y Transferibilidad de Seguros Médicos (Health Insurance Portability and Accountability Act) o HIPAA. Esto incluye información en su registro de investigación, así como información en su registro médico en NYU Langone Health. De acuerdo con la póliza y los procedimientos de NYU Langone Health y con HIPAA, sólo el personal de NYU Langone Health que tengan un objetivo laboral para acceder a esta información pueden hacerlo.

La información médica creada por este estudio de investigación puede formar parte de su registro médico. Podemos incluir su información de investigación en su registro médico por varios motivos, entre ellos, la facturación de los servicios proporcionados en relación con el estudio, para documentar de manera segura

cualquier servicio médico que reciba y para que otros miembros de la comunidad de NYU Langone Health, los cuales le están proveyendo cuidado médico, pueda tener acceso a esta información importante acerca de su salud.

Usted tiene el derecho de acceder a la información en su registro médico. En algunos casos, cuando sea necesario para proteger la integridad de la investigación, no se le permitirá ver o copiar cierta información relacionada con el estudio mientras el estudio esté en curso, pero una vez terminado el estudio usted tendrá derecho a ver y copiar la información en registro médico siguiendo las pólizas y las leyes de NYU Langone Health aplicables a este caso.

#### **14. Autorización de HIPAA**

Como se señaló anteriormente en la sección de confidencialidad, la ley federal nos exige a nosotros, así como a nuestros investigadores, proveedores de atención médica y a la red de médicos afiliados proteger la privacidad de la información que lo identifica y que esté relacionada con sus condiciones de salud físicas y mentales pasadas, presentes y futuras. Solicitamos su permiso (autorización) para usar y compartir su información de salud con otras personas que están relacionadas con este estudio; en otras palabras, para los fines de esta investigación, incluyendo aquellos dirigiendo y supervisando este estudio.

Su tratamiento fuera de este estudio, el pago de su atención médica y sus beneficios de atención médica no se verán afectados por el hecho de que usted decida no autorizar el uso y divulgación de su información para este estudio.

#### **¿Qué información se puede utilizar o compartir con otros relacionados con este estudio?**

Toda la información en su expediente de investigación para este estudio se puede utilizar y compartir con los individuos enumerados en esta sección. Además, la información en su expediente médico que el equipo de investigación cree que puede ser importante para el estudio puede ser accedida por los que se enumeran aquí. Esto incluye, por ejemplo, los resultados de sus exámenes físicos, pruebas de laboratorio, procedimientos, cuestionarios y diarios.

#### **¿Quién puede utilizar y compartir información relacionada con este estudio?**

Los siguientes individuos pueden usar, compartir o recibir su información acerca de este estudio de investigación:

- El equipo de investigación, incluido el investigador principal, los coordinadores del estudio y el personal responsable de apoyar o supervisar el estudio
- El patrocinador del estudio: The Agency for Healthcare Research and Quality (la Agencia para la investigación y calidad de la salud, y Merck)
- Rip Road Inc, la compañía tecnología que está desarrollando la herramienta de DIABETES MJS

Su información puede ser re-revelada o usada para otros propósitos si la persona que recibe su información no es requerida por la ley para proteger la privacidad de la información.

#### **¿Qué pasa si no quiero dar permiso para usar y compartir mi información para este estudio?**



La firma de este formulario es voluntaria. Usted no está obligado a darnos permiso para usar y compartir su información, pero si no lo hace, no podrá participar en este estudio.

**¿Puedo cambiar de opinión y retirar el permiso de usar o compartir mi información?**

Sí, en este estudio de investigación usted puede retirar o recuperar en cualquier momento la autorización de usar y compartir su información médica. Si retira su autorización, nosotros no podremos recuperar la información que ya ha sido usada o compartida con otros. Para retirar su consentimiento, envíe un aviso por escrito al investigador principal de este estudio cuya información está anotada en la parte superior de la Página 1 de este formulario. Si retira su autorización, no podrá permanecer en este estudio.

**¿Durante cuánto tiempo se podrá usar o compartir mi información?**

Su permiso para usar o compartir su información no expirará al menos que usted retire el permiso.

**15. Permiso opcional para usos futuros**

NYULMC también desea almacenar, utilizar y compartir su información de salud en este estudio en los sistemas de bases de datos de investigación o registros para futuras investigaciones realizadas por NYULMC o sus asociados de investigación.

Para dar este permiso adicional, marque la casilla de abajo y escriba sus iniciales donde se le indica. Usted puede participar en este estudio, aunque usted no desee dar este permiso adicional.

NYULMC continuará protegiendo la confidencialidad y privacidad de esta información como lo exige la ley y nuestras pólizas institucionales. Si usted da este permiso adicional, usted seguirá teniendo los derechos descritos en este formulario. Usted tiene el derecho de recuperar este permiso adicional en cualquier momento.

La marca en la casilla indica mi permiso y autorización para almacenar, utilizar y compartir mi información médica en este estudio en los sistemas de bases de datos de investigación o registros para futuras investigaciones realizadas por NYULMC o sus socios de investigación.

\_\_\_\_\_  
Iniciales  
De  
Sujeto

**16. La Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) y de qué forma le protege**

La junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) revisa todos los estudios investigativos de humanos – incluyendo este estudio. El IRB sigue las reglas y guías del gobierno federal diseñadas para proteger los derechos y el bienestar de las personas que participan en los estudios de investigación. El IRB también revisa las investigaciones para confirmar que los riesgos de cada estudio sean los más mínimos posibles. El número telefónico de la oficina del IRB de NYU es (212) 263-4110. La junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) de NYU School of Medicine está compuesto por:

- Doctores, enfermeras/os, personal no científico, y gente de la comunidad

## 17. Divulgación Financiera

NYU Langone Health mantiene un proceso de divulgación financiera mediante el cual los investigadores deben divulgar cualquier interés financiero personal que pueda estar relacionado con la investigación. Este estudio involucra herramientas fabricadas por Rip Road. Uno o más de los investigadores involucrados en este estudio tiene o ha tenido una relación financiera con Rip Road por trabajo o una actividad que no es parte de este estudio. Esto puede incluir consultoría, juntas asesoras, capital o redacción de informes. Si desea obtener más información, consulte a los investigadores, al coordinador del estudio o al CIMU al 212-404-4079.

## 18. ¿A quién puedo llamar si tengo preguntas o si me preocupan mis derechos como sujeto de investigación?

Si tiene alguna pregunta o preocupación acerca de su participación en este estudio de investigación, o si tiene preguntas acerca de sus derechos como sujeto de investigación, comuníquese con la investigadora principal cuya información está en la primera página de este formulario. Si no se puede comunicar con algún miembro del equipo de investigación o desea hablar con alguien que no esté trabajando en el estudio, puede contactar la Junta de Revisión Institucional (IRB) al (212) 263-4110.

La descripción de este ensayo clínico estará disponible en <http://www.ClinicalTrials.gov>, según lo exige la ley de EE. UU. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarlo. A lo sumo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Usted puede buscar en este sitio web en cualquier momento.

**Al firmar este formulario**, usted acepta participar en este estudio de investigación como se le describió. Esto significa que ha leído el formulario de consentimiento, sus preguntas han sido respondidas y ha decidido participar como voluntario.

\_\_\_\_\_  
Nombre del sujeto (en letra de imprenta)

\_\_\_\_\_  
Firma del sujeto

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre de la persona que obtiene el consentimiento  
(en letra de imprenta)

\_\_\_\_\_  
Firma de la persona que obtiene el consentimiento

\_\_\_\_\_  
Fecha



## Sujeto de Investigación Formulario de Consentimiento Para El Uso de Grabaciones

**Título Del Estudio:** i-Matter: Investigating an mHealth texting tool for embedding patient-reported data into diabetes management (Phase 2)  
S18-01044

**Investigador Principal:** Antoinette Schoenthaler, EdD, FAACH  
Department of Population Health  
NYU School of Medicine  
180 Madison Ave. 7<sup>th</sup> Floor, New York, NY 10016  
646-501-3434

**Contacto De Emergencia:** Jocelyn Cruz, MPH  
646-501-3474

### Uso De La Grabación de Audio o Video:

Cada sección del estudio, incluyendo las visitas en la clínica y las entrevistas finales, serán grabadas en audio. Estas grabaciones serán solo etiquetadas con un número de código, el cual será guardado en los archivos de la investigadora. Estas cintas serán completadas para documentar como los pacientes usan el MJS DIABETES con sus proveedores y su experiencia usando la herramienta al final de la fase 2. Todas las grabaciones serán conducidas en un cuarto privado reservado en la clínica de cuidado primario.

Si usted decide participar en este estudio, su firma en este formulario de consentimiento da permiso a los investigadores hacer y retener las grabaciones de audio hechas por este estudio. Usted tiene el derecho de revisar las grabaciones y solicitar que toda o alguna parte de las grabaciones sean borradas.

**Al firmar este formulario**, usted está aceptando el consentimiento para el uso de las grabaciones de A/V solo para propósitos de estudios. Esto significa que ha leído el formulario de consentimiento, sus preguntas han sido respondidas y ha decidido participar como voluntario.

Nombre del sujeto (en letra de imprenta)

Firma del sujeto

Fecha

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento  
(en letra de imprenta)

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

Fecha