

Universidad de Wisconsin-Madison
Consentimiento para participar en la investigación y
autorización para usar información médica
protegida para la investigación

Título del estudio: Construyendo una Comunidad De Salud de la Memoria

Título formal del estudio: Creación De Una Comunidad De Salud de la Memoria Y Una Red De Personas Interesadas En Oportunidades De Investigación Sobre El Envejecimiento, La Salud de la Memoria Y El Brindar Cuidados a otros.

Investigadores Principales: Andrea Gilmore-Bykovskyi, PhD, RN, Facultad de Medicina y Salud Pública. Comuníquese con nuestro equipo en la Línea de Comunidad de Salud de la Memoria: 608-800-2899; Correo electrónico: brainhealthresearch@medicine.wisc.edu

Maria Mora Pinzón, MD, MS Universidad de Wisconsin – Escuela de Medicina y Salud Publica de Madison, línea directa del Departamento de Medicina: 608-890-2524; Correo electrónico: recordando_juntos@medicine.wisc.edu

Si usted es un Representante Legal Autorizado (LAR por sus siglas en inglés) que proporciona su consentimiento informado en nombre de otra persona, lea "usted" como "su ser querido". Si usted es un testigo, revise este documento para dar fe de que toda la información ha sido cubierta durante el proceso de

consentimiento informado. Por favor, háganos saber si tiene alguna otra pregunta o inquietud.

Invitación

Le invitamos a participar en el Registro Comunitario de la Salud de la Memoria para construir una red mejorada de personas interesadas en participar en investigaciones sobre la salud de la memoria, el envejecimiento y el cuidado a otros. Lo invitamos porque puede estar interesado en participar en este Registro debido a sus propias experiencias o interés en el envejecimiento o los cambios en la salud de la memoria, o porque cuida a alguien que está experimentando cambios en la memoria o la salud de la memoria. Debido a que el Registro le hace preguntas sobre su información básica y experiencias, también se considera un estudio de investigación. Las palabras Registro y Estudio pueden ser utilizadas indistintamente a lo largo de este documento.

El propósito de este formulario de consentimiento y autorización es brindarle la información necesaria para decidir si desea estar en el Registro. También explica cómo se utilizará la información de salud para este Registro. Pregúntenos si hay algo que no le queda claro respecto a este documento. Si desea hablar con su familia y amigos antes de tomar su decisión, puede hacerlo. Cuando le hayamos respondido a todas sus preguntas, puede decidir si desea estar en el Registro o no. Este proceso se llama "consentimiento informado".

¿De qué trata el Registro Comunitario de Salud de la Memoria?

Este Registro tiene 3 objetivos principales:

1. Establecer una comunidad o red de larga trayectoria de personas y más que estén interesadas en la salud de la memoria.
2. Compartir información sobre oportunidades de investigación relacionadas con el envejecimiento, la salud de la memoria y el cuidado a otros.
3. Hacer que la participación en la investigación sea más fácil, conectando a las personas con recursos útiles, ¿Por qué es importante el Registro de Salud de la Memoria?

Es muy importante que personas de todos los orígenes tengan oportunidades de participar en programas de investigación. Esto ayudará a que más personas se beneficien de lo que aprenden los investigadores. Proporcionar a las personas información sobre oportunidades de investigación y proporcionar recursos para apoyar la participación, facilita que más personas formen parte de estudios de investigación.

¿Quién puede participar en el Registro de Salud de la Memoria?

Usted es elegible para participar si es:

- **Un adulto de 40 años o más** que no está experimentando cambios en la memoria y está interesado en los recursos de la salud de la memoria y las oportunidades de investigación.
- **Un adulto de 40 años o más** que está experimentando cambios en la memoria y está interesado en recursos de salud de la memoria y oportunidades de investigación.

Si está teniendo cambios en la memoria que le han causado dificultad para tomar decisiones, trabajaremos con su representante legal autorizado, por ejemplo la persona asignada en su poder legal de la salud, para explicar el Registro y obtener el consentimiento informado.

- **Un adulto de 18 años o más que está proporcionando / ha brindado atención** a alguien que tiene cambios en la memoria o en la salud de la memoria (puede ser un miembro de la familia o amigo).

¿Qué pasará en este Registro?

Si decide unirse al Registro, la participación consta de cuatro partes:

Partes de la Participación	¿Qué pasará?	Lo que le pedimos
Uno: Unirse al registro	Le haremos preguntas sobre su salud actual, su vida y su situación para brindar los cuidados. Podemos programar una cita en un momento y lugar que sea conveniente para usted, o puede	Esto tomará de 30 a 60 minutos; puede omitir cualquier pregunta que no desee responder o seleccionar “prefiero no decir”. Durante este paso, completaremos el proceso de consentimiento informado.

	<p>completar esto en forma independiente utilizando la encuesta en línea.</p>	
<p>Dos: Conectándose a los recursos</p>	<p>Si está interesado, compartiremos información sobre servicios comunitarios y apoyos que puedan interesarle. Algunos de estos servicios pueden requerir pasos adicionales para comenzar. Podemos reunirnos con usted para brindarle orientación y apoyo para completar estos pasos. Nos comunicaremos con usted un mes después de haberle enviado la información sobre los recursos para verificar si pudo</p>	<p>Tiene la opción de recibir una lista de recursos de acuerdo con las respuestas a las preguntas que le hacemos en el Registro. Háganos saber sobre las posibles barreras que podrían impedirle conectarse con los servicios. <i>Si siente que no desea obtener información sobre los servicios, puede optar por no participar en este paso y seguir participando en el Registro.</i></p>

	<p>conectarse con ellos y ver si necesita más asistencia.</p>	
<p>Tres: Aprendiendo sobre las oportunidades de la investigación</p>	<p>Nos asociaremos con investigadores dentro y fuera de la Universidad de Wisconsin-Madison para enviarle información sobre oportunidades de investigación que puedan interesarle. La información será enviada por nuestro equipo, así como por los investigadores con los que nos asociamos.</p> <p>Estas oportunidades de investigación son revisadas por una junta de ética, como la Junta de Revisión Institucional (IRB) de la Universidad de</p>	<p>Usted puede decidir cómo recibir información (por ejemplo, correo postal o correo electrónico o llamada telefónica). Usted puede decidir si desea participar en cada Registro.</p>

	<p>Wisconsin-Madison o su equivalente si el Registro se realiza en otra institución.</p>	
<p>Cuatro: Actualización anual</p>	<p>Nos pondremos en contacto con usted cada año por si hay alguna actualización en su información de contacto, salud y situaciones de vida. Enviaremos un boletín semestral para mantenernos conectados. El boletín incluirá información sobre estudios en curso, clases o eventos de interés, u otra información relacionada con la salud de la memoria. Usted siempre puede optar por no recibir el boletín sin afectar su participación.</p>	<p>Usted puede seguir siendo parte de la Comunidad de Salud de la Memoria siempre que cumpla con los requisitos de elegibilidad y participe en esta actualización anual. Ser miembro de la Comunidad de Salud de la memoria es voluntario y puede comunicarse con el equipo de salud de la memoria para retirarse en cualquier momento. No habrá penalización para usted si decide retirarse. En cualquier momento, puede optar por actualizar</p>

		<p>su modo preferido de comunicación (correo electrónico, correo postal, llamada telefónica o mensaje de texto) o dejar de recibir correos electrónicos o mensajes de texto comunicándose con el equipo de salud de la memoria al 608-800-2899 o brainhealthresearch@medicine.wisc.edu o recordando_juntos@medicine.wisc.edu</p>
--	--	--

¿Qué tipo de información de salud recopilará de mí?

Podemos hacerle preguntas sobre su salud física y mental. También podemos completar una selección simple para determinar su capacidad de consentimiento para la investigación. Toda esta información cae bajo el marco de "información de salud protegida", también llamada PHI por sus siglas en inglés, ya que es información de salud que incluye su nombre u otra información que pueda identificarle, como su fecha de nacimiento. No le preguntaremos sobre su estatus migratorio o el de su familia, número de seguro social o si está recibiendo beneficios. Utilizamos muchas formas de proteger su información y mantener su privacidad, y las describimos en partes posteriores de este documento.

¿Cómo se utilizará mi información?

Su información se utilizará para conectarlo con oportunidades y recursos de investigación. También utilizaremos la información de todos los participantes del Registro para determinar patrones en la participación de la investigación y el uso de recursos.

¿En qué se diferencia el estar en el Registro de Salud de la Memoria de mi atención médica regular?

Aunque podamos hacerle preguntas sobre su salud para conectarlo con oportunidades y recursos de investigación, no le proporcionaremos ningún servicio directo de atención médica. Debido a esto, este Registro no es parte de su atención médica.

¿Tengo que estar en el Registro? ¿Qué pasa si digo "sí" ahora y cambio de opinión después?

No, no es necesario que esté en este Registro. La participación en la investigación es voluntaria. Esto significa que usted decide si desea estar en el Registro. Si decide no participar, puede optar por abandonar el Registro en cualquier momento comunicándose a alguien del equipo de investigación. Si decide retirarse del Registro, también se le pedirá que comparta una razón para su decisión, pero no está obligado a hacerlo.

Si decide formar parte del Registro, los investigadores le dejarán saber sobre nuevas informaciones o cambios en el Registro que puedan afectar su voluntad de continuar en el Registro.

Si decide no participar en el Registro, o si decide abandonar el Registro, su elección no afectará ninguna relación de tratamiento que tenga con proveedores de atención médica en UW-Madison, UW Health o cualquier organización afiliada, o cualquier servicio que reciba de ellos. No importa qué decisión tome, e incluso si su decisión cambia, no habrá penalización para usted. Usted no perderá atención médica ni ningún derecho legal.

Su autorización para que los investigadores usen su información médica protegida (PHI) es indefinida. Sin embargo:

- Usted puede optar por retirar su autorización para que los investigadores usen su información de salud. Puede hacerlo en cualquier momento antes o durante su participación en la investigación.
- Si retira su autorización, la información ya recopilada, podrá aún ser usada y compartida con otros, pero los investigadores ya no podrán recopilar nueva información sobre usted.
- Si retira su autorización, no podrá participar en el Registro.
- Para retirar su autorización, deberá informar a los investigadores escribiendo ya sea a la investigadora principal, Andrea Gilmore-Bykovskyi al 800 University Bay Dr., Madison, WI 53715 o brainhealthresearch@medicine.wisc.edu O a Maria Mora Pinzón en 610 Walnut St, Office # 946, Madison, WI, 53726 o recordando_juntos@medicine.wisc.edu.

¿Por cuánto tiempo estaré en este Registro?

Usted formará parte del Registro durante el tiempo que desee y mientras continúe cumpliendo con los requisitos de elegibilidad. Nos pondremos en contacto con usted todos los años para obtener las actualizaciones sobre su información de contacto, salud y situación de vida. Cada actualización tomará alrededor de 20-30 minutos, y se puede realizar en persona en un lugar cómodo de su elección o por teléfono.

¿Estar en este Registro me ayudará de alguna manera?

Estar en este Registro podría ayudarle a encontrar información sobre recursos existentes que no conocía anteriormente. Sin embargo, no podemos prometer que esto sucederá.

Información educativa

- Recibirá información sobre el envejecimiento y la salud de la memoria, y sobre eventos comunitarios organizados por la Comunidad de Salud de la Memoria.

Ayuda para identificar recursos

- Podemos conectarle con recursos como Respite Care (cuidado de relevo para que descanse), cuidado infantil y asistencia de transporte.
- Es posible que podamos proporcionar asistencia adicional para conectarse con estos servicios.

Información sobre la investigación

- Obtendrá información sobre proyectos de investigación que puedan interesarle.

Ayudar a los demás

- Su participación en la Comunidad de Salud de la Memoria puede ayudar a mejorar la vida futura de las personas que experimentan cambios en la memoria, así como de sus familias y cuidadores.

¿Cuáles son los riesgos?

Existe la posibilidad de que usted se sienta incómodo o molesto al conversar sobre los desafíos del envejecimiento o los cambios en la salud de la memoria. Si esto sucede, puede saltarse esas preguntas o finalizar la entrevista por completo.

También tendremos una lista de recursos a mano para usted.

Existe el riesgo de que su información pueda ser conocida por alguien que no esté involucrado en este Registro. Si esto sucede, podría afectar sus relaciones con familiares y amigos, afectar su empleo o puede que sea difícil obtener un seguro o empleo. Tenemos procedimientos establecidos para disminuir la posibilidad de que esto suceda (consulte la sección "¿Cómo se protegerá mi confidencialidad?" a continuación).

Completar este Registro en línea podría aumentar mínimamente el riesgo de que su información sea conocida por alguien que no esté involucrado en el Registro. Completar esta encuesta en línea en un lugar público puede aumentar el riesgo de que alguien vea su información personal. Si es posible, al completar la encuesta en línea, use un computador personal o dispositivo móvil en un lugar privado.

Elegir la opción de recibir información del Registro por mensaje de texto puede aumentar mínimamente el riesgo de que la información sea conocida por alguien que no esté involucrado en el Registro. Si pierde o le roban el teléfono, es posible que alguien pueda ver la información confidencial que se envió por mensaje de texto. Para proteger su información, evite enviar información personal y confidencial por mensaje de texto. El equipo de investigación no le enviará ninguna información de identificación personal o confidencial por mensaje de texto.

¿Cómo se protegerá mi confidencialidad?

Tenemos reglas estrictas para proteger su información personal. Limitaremos quién tiene acceso a su nombre, dirección, número de teléfono y otra información que pueda identificarle. También almacenaremos esta información de forma segura. El Registro tiene un Certificado de Confidencialidad de los Institutos Nacionales de Salud. Un Certificado de Confidencialidad prohíbe a los investigadores divulgar información que pueda identificarle en un procedimiento legal o en respuesta a una solicitud legal, sin su consentimiento. Si hay publicaciones que resultan de nuestro trabajo en la Comunidad de Salud de la Memoria, sólo usaremos las características del grupo y no su información personal o nombre.

Toda la información del Registro se almacenará en un servidor seguro del Departamento de Medicina. Sin embargo, no podemos prometer total confidencialidad. Las leyes federales o estatales pueden permitirnos o exigirnos que mostremos

información a los funcionarios universitarios o gubernamentales responsables de monitorear la seguridad de este Registro. Es posible que tengamos que informar a las autoridades correspondientes, como los servicios de protección infantil o los servicios de protección para adultos, si nos enteramos durante el Registro de que usted u otros corren el riesgo de sufrir daños (por ejemplo, debido al abuso de niños o ancianos).

Autorizar al equipo de investigación a usar su PHI significa que podemos divulgarla a las personas o grupos que se enumeran a continuación para los fines descritos en este formulario. Una vez que su información de salud se divulga fuera de UW-Madison o UW Health, es posible que no esté protegida por las leyes de privacidad y que se comparta con otros. Además, con los permisos institucionales apropiados y las protecciones de confidencialidad, podríamos usar lo que recopilamos durante este Registro para otras investigaciones o compartirlo con otros investigadores sin consentimiento o autorización adicional de usted o su representante legal autorizado.

Estamos solicitando su dirección de correo electrónico para poder enviarle información sobre estudios de investigación que puedan interesarle. El correo electrónico generalmente no es una forma segura de comunicarse sobre su salud, ya que hay muchas formas en que los usuarios no autorizados acceden al correo electrónico. Debe evitar enviar información personal sensible y detallada por correo electrónico. El correo electrónico tampoco debe utilizarse para transmitir información de naturaleza urgente. Si necesita hablar con alguien de inmediato, comuníquese con un miembro del equipo del Registro al 608-800-2899. Usted no tiene que proporcionar su dirección de correo electrónico para participar en este Registro.

¿Quién en UW-Madison puede usar mi información?

Miembros del equipo de salud de la memoria
Investigadores colaboradores que forman parte de UW-Madison
Oficinas y comités responsables de la supervisión de la investigación

¿Quién fuera de la UW-Madison puede recibir mi información?

Oficina para la Protección de Investigación Humana de los Estados Unidos
Investigadores colaboradores que no forman parte de UW-Madison

¿La información de este Registro irá en mi expediente médico?

Ninguna de la información que recopilamos para este Registro irá en su expediente médico.

¿Me costará algo participar en el Registro de Salud?

Si elige recibir información del Registro por mensaje de texto y depende de su plan telefónico, puede haber costos relacionados con recibir y enviar mensajes de texto y/o usar su plan de teléfono celular. No habrá ningún otro costo para usted por las entrevistas y actualizaciones anuales que forman parte de este Registro de investigación.

¿Me pagarán o recibiré algo por estar en este Registro?

Al unirse a la Comunidad de Salud de la Memoria, recibirá \$10 por completar

la conversación inicial de 30-60 minutos.

Cada año, cuando actualice su información con nosotros, recibirá \$5.

Usted puede elegir si desea recibir efectivo o tarjeta de regalo.

Preguntas frecuentes

- ¿Quién está financiando el Registro Comunitario de Salud de la Memoria?
 - Los fondos para este Registro comunitario de Salud de la Memoria son proporcionados por los Institutos Nacionales de Salud a través del Componente Educativo de Investigación del Centro de Investigación de la Enfermedad de Alzheimer de Wisconsin.
- ¿Qué sucede si participo en otro Registro u oportunidad de investigación del cual recibí información a través de la comunidad de Salud de la Memoria?
 - Compartiremos oportunidades de investigación con usted y si decide participar, es posible que deba completar otro formulario de admisión y responder preguntas similares. Tenga en cuenta que otros estudios podrían tener otra elegibilidad diferente a la del Registro Comunitario de Salud de la Memoria.
 - Podría haber otros riesgos y beneficios en otros estudios que no están relacionados con el Registro Comunitario de Salud de la Memoria.
 - Si tiene preguntas sobre otros estudios de investigación, habrá otras personas con las que deba contactarse.
 - Usted puede decir NO a otras oportunidades de investigación, y no afectará su participación en la Comunidad de Salud de la Memoria.

- ¿Qué sucede si no quiero asistir a eventos educativos u otros eventos?
 - Está bien, todos los eventos son voluntarios.

¿Qué pasa si tengo preguntas?

Si tiene preguntas sobre esta investigación, comuníquese con el equipo de salud de la memoria al 608-800-2899 con el Dr. Gilmore-Bykovskyi o al 608-262-5655 para la Dr. Mora Pinzón. Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante de la investigación o tiene quejas sobre el Registro o el equipo de salud de la memoria, llame a la línea confidencial de cumplimiento de la investigación al 1-833-652-2506. El personal trabajará con usted para abordar las inquietudes sobre la participación en la investigación y ayudar a resolver los problemas.

Le pediremos su consentimiento verbal para participar en este Registro. Si usted proporciona su consentimiento verbal, significa que:

- Usted ha leído este formulario de consentimiento.
- Usted ha tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre el Registro de investigación, y los investigadores han respondido a sus preguntas.
- Usted desea estar en este Registro.
- Usted da autorización para que su información médica protegida sea utilizada y compartida como se describe en este formulario.

Si usted es un Representante Legal Autorizado (LAR por sus siglas en inglés) para la persona invitada a participar en este

Registro, usted está decidiendo si la persona puede estar en este Registro de investigación. Si usted proporciona su consentimiento verbal, significa que:

Usted cree que la persona quiere, o querría, estar en el Registro; O, si no puede averiguar si la persona quiere participar, y usted cree que al participar en el Registro esto sea lo mejor para la persona.

Usted da autorización para que la información médica protegida de la persona sea utilizada y compartida como se describe en este formulario

Si usted es testigo de la persona invitada a participar en este Registro, le pediremos que confirme que los materiales escritos reflejen lo que se conversó con el participante. Si confirma, significa que:

- La información en el documento de consentimiento y cualquier otra información escrita fue explicada con precisión y aparentemente entendida por el participante.
- Las preguntas del participante fueron respondidas, y que el participante dio libremente el consentimiento.

**** Usted recibirá una copia de este formulario****