

University of California, San Diego
Consentimiento de los padres para que el niño participe como sujeto de investigación

SASEA: Sistema de Alerta Temprana para estar seguros y sanos en las escuelas K-12

¿Quién está llevando a cabo el estudio, ¿por qué se le pidió a su hijo para que participe y como fue seleccionado? ¿Cuál es el número aproximado de participantes en el estudio?

El Dr. Rob Knight está dirigiendo un estudio de investigación con el objetivo de obtener más información sobre cómo podemos detectar y detener los brotes de COVID-19 de manera oportuna para prevenir la propagación de COVID-19 en las escuela y guarderías. Se espera tener aproximadamente 3000 participantes en el estudio. Queremos encontrar una manera de comprobar la presencia del virus que causa COVID-19 haciendo pruebas a su hijo, tomando muestras de las superficies de uso común en las escuelas y guarderías, y examinando las aguas residuales de las alcantarillas.

¿Por qué se está realizando este estudio?

El propósito de este estudio es buscar la manera de eficaz de detectar el virus que causa el COVID-19 por medio de la recolección de secreciones nasales con un hisopo y/o en pañales con heces (si es apropiado) de su hijo, las superficies en la escuela y guarderías y de aguas residuales de los edificios.

Estamos interesados en buscar como los virus como el SARS-CoV-2 (el virus que causa la enfermedad COVID-19) se transmiten a las superficies cercanas a las personas infectadas, y que tanto tiempo pueden permanecer como foco de infección. también tomaremos muestras de agua residual para ver si con este método puede detectarse la infección rápidamente en las instalaciones y limitar la propagación del virus.

¿Qué le sucederá a su hijo en este estudio y qué procedimientos de atención estándar y cuáles son experimentales?

Si usted acepta que su hijo participe en este estudio. Pasará lo siguiente: Se le pedirá a usted que firme este consentimiento y posteriormente completar una encuesta en su casa. El tipo de preguntas que se hacen en esta encuesta incluyen edad de su hijo, etnicidad y su posible exposición a personas que estén o hayan estado infectados con COVID-19 virus.

Las muestras de los niños menores de 12 serán tomadas por el personal de salud del estudio. Los niños mayores de 13 años tendrán la opción de tomarse ellos mismos la muestra bajo supervisión del personal del estudio o pedir asistencia. El kit de la prueba tiene hisopos con la punta de polyester o con punta de algodón estériles con una (solución buffer de fosfato) que facilitara el muestreo. El dispositivo de recolección puede incluir alcohol etanol 95% o VTM (medio de transporte viral) para preservar la muestra y/o desactivar la infección. Alternativamente, su niño puede recibir un embudo (tubo) para recolectar una muestra de saliva

Los sitios para las muestras pueden incluir muestra con hisopos de la nariz de su niño, saliva tomando una muestra en su lengua o mejillas, la saliva se recolectará escupiendo en un tubo (embudo). Si su niño usa pañales, necesitaremos muestra de heces fecales recolectando de pañales usados en su guardería.

Le pediremos a su niño que nos proporcione una muestra nasal o de saliva una vez a la semana y hasta 12 semanas. Anticipamos que el tiempo para hacer la prueba durara aproximadamente 2 minutos, pero no más de 15 minutos.

Utilizaremos las muestras de su hijo para examinar las comunidades microbianas en diferentes hábitats del cuerpo a través del tiempo. El ADN y RNA será, extraído de la muestra y amplificado por medio de reacción en cadena de polimerasa) y después secuenciado para ver que microorganismos (incluyendo virus como SARS-CoV-2) están presentes y en qué proporción en su muestra. Usted recibirá los resultados de la prueba de SARS_CoV-2 y una referencia al condado para rastreo de contactos si los resultados de la prueba son positivos. Nosotros también utilizaremos el remanente de la muestra para ver los metabolitos como las proteínas o químicos que están presentes son derivados de la bacteria, o revisar cuidadosamente para bacterias que específicamente pueda interesarnos. Queremos que sepa que **no haremos secuencias de ADN humano** como parte del estudio para futuros estudios. Los Datos que se obtengan pueden ser publicados en una artículo científico y después serán depositado en un repositorio de datos públicos.

Si la muestra de su hijo resulta con COVID-19 virus usted será informado y referido al Condado de San Diego para rastrear los contacto y mayor investigación. La escuela o guardería también será notificada.

¿Cuánto tiempo tomara cada procedimiento del estudio?, ¿cuánto tiempo se puede comprometer su hijo?, ¿y cuánto tiempo durara este estudio?

Anticipamos que el tiempo para tomar cada muestra requerirá aproximadamente 20 minutos y no más de 15 minutos. El compromiso de tiempo total depende de cuántas veces proporcione muestras.

¿Qué riesgos están asociados con este estudio?

Anticipamos que no habrá riesgo para su niño al tomarle la muestra, y que se puede utilizar un hisopo con punta de algodón o polyester aplicado por usted o su hijo. Su hijo puede sentir algo de incomodidad en el sitio de aplicación del hisopo, pero es usualmente no significativo. Es posible que haya Pérdida de la privacidad en el estudio, por ejemplo, si el estudio es reportado en las noticias identificando a las escuelas. Sin embargo, nuestro equipo no compartirá los nombres o ninguna otra información con datos personales de ningún participante del estudio.

¿Que pasa con su confidencialidad?

Los registros del estudio se des identificarán y se guardarán de manera confidencial en la medida permitida por la ley. Los datos serán de identificados con todo cuidado para asegurar que su hijo no pueda ser identificado con la combinación de la información que usted nos proporcione. EL código clave de la identidad de su hijo, será custodiada por el Investigador principal Dr. Rob Knight. Los datos (incluyendo los datos derivados de las muestras) serán guardados en un servidor con contraseña en el Centro de Supercomputo de San Diego (SDSC) en UCSD. El acceso al SDSC es controlado por identificación de marcadores biométricas únicamente. Los récords del estudio serán revisados por el Comité de ética de UCSD IRB (Institutional Review Board). El personal del estudio ha tomado las precauciones debidas para asegurar que hay un riesgo mínimo de perdida de confidencialidad. Si la confidencialidad se compromete, existe el riesgo que alguien pueda enterarse que su hijo ha participado en este estudio de investigación. Los identificadores personales se eliminarán de la información y de las muestras biológicas recolectadas como parte de la investigación. Después de dicha eliminación, la información podría ser utilizada para futuros estudios de investigación o distribuida a otro investigador sin un consentimiento adicional.

Las muestras biológicas (como moco nasal, saliva, y heces) recolectadas de su hijo en este estudio y/o la información obtenida de estas muestras pueden ser usadas en esta investigación o en otra, y compartirse con otras organizaciones. No serán compartidos en ninguna forma de valor derivada del uso de sus muestras biológicas y/o la información obtenida de las mismas. Debido a que se trata de un estudio de investigación, puede haber algunos riesgos desconocidos que actualmente son imprevisibles. Se le informará de cualquier nuevo hallazgo significativo.

¿Cuáles son las alternativas a participar en este estudio?

Usted puede optar por no dar su consentimiento para que su hijo participe.

¿Qué beneficios se pueden esperar razonablemente?

No hay ningún beneficio directo para usted por participar en este estudio. Esperamos que la información que aprendamos de este estudio contribuya a ayudar a las comunidades escolares y de cuidado infantil como la suya a minimizar el riesgo de brotes de COVID-19.

¿Puede elegir no hacer que su hijo participe o retirarse del estudio sin penalización o pérdida de beneficios?

La participación en la investigación es totalmente voluntaria. Usted puede negarse a la participación de su hijo o retirar a su hijo en cualquier momento sin penalización o pérdida de beneficios a los que usted o su hijo tienen derecho. Si decide que ya no desea que su hijo continúe en este estudio, se le solicitará que se ponga en contacto con el investigador principal Dr. Rob Knight 858-246-1184 o por correo electrónico: robknight@ucsd.edu).

Usted y su hijo serán informados sobre alguna información nueva importante durante este estudio que pueda afectar su deseo de continuar.

¿Su hijo podría ser dado de baja del estudio sin su consentimiento?

El investigador principal (Rob Knight) puede retirar a su hijo del estudio sin su consentimiento si el IP considera que es en su mejor interés o en el mejor interés del estudio. Su hijo también puede ser retirado del estudio si usted o su hijo no siguen las instrucciones del personal del estudio que les dieron a usted o a su hijo.

¿Se le compensará por participar en este estudio?

Usted y su hijo no recibirán compensación económica por participar en el estudio .

¿Hay algún costo asociado con la participación en este estudio?

No habrá ningún costo para usted o su hijo por participar en el estudio y se le proporcionarán todos los materiales de muestreo.

¿Qué sucede si su hijo se lesiona como resultado directo de estar en este estudio?

Si su hijo resulta lastimado como resultado directo de la participación en esta investigación, la Universidad de California le proporcionará cualquier atención médica que necesite para tratar esas lesiones. La Universidad no le proporcionará ninguna otra forma de compensación si su hijo está lesionado. Usted o su hijo pueden llamar a la Oficina del Programa de Protección de Investigación Humana al (858) 246-4777 para obtener más información sobre esto, para preguntar sobre sus derechos como sujeto de investigación o para reportar problemas relacionados con la investigación.

¿A quién puede llamar si tienes preguntas?

Dr. Rob Knight y/o _____ le ha explicado este estudio y ha respondido a sus preguntas. Si tiene otras preguntas o problemas relacionados con la investigación, puede comunicarse con el Dr. Rob Knight al 858-246-1184.

Puede llamar a la Oficina del Programa de Protección de Investigación Humana al (858) 246-4777 para preguntar sobre sus derechos como sujeto de investigación o para reportar problemas relacionados con la investigación.

Firma y consentimiento

Ha recibido una copia de este documento de consentimiento y una copia de la "Carta de Derechos del Sujeto Experimental" que debe conservar.

Usted acepta permitir que su hijo participe.

Por favor escriba en letra del molde el nombre de su hijo

Fecha de firma del padre/tutor

Fecha

Doy mi consentimiento para el uso futuro de las muestras de mi hijo en otros estudios:

_____ SI _____ NO
(Por favor, escriba sus iniciales según corresponda en su respuesta)

Firma del Padre o tutor (si lo requiere el Comité de Ética (IRB)).

Fecha

Doy mi consentimiento para el uso futuro de las muestras de mi hijo en otros estudios:

_____ SI _____ NO
(Por favor escribe sus iniciales según corresponde en su respuesta).