



THE UNIVERSITY
of EDINBURGH

Estudio: Validación de un tamizaje para trastornos bipolares en adolescentes en Chile
Investigador Principal: Cristian Andrés Alcaíno Maldonado
Anexo 2 – Hoja de Información del Psiquiatra (Etapa de Adaptación)
Versión 5 – 24/08/2022



VALIDACIÓN DE UN TAMIZAJE PARA TRASTORNOS BIPOLARES EN ADOLESCENTES EN CHILE

HOJA DE INFORMACIÓN DEL PSIQUIATRA (ETAPA DE ADAPTACIÓN) (VERSIÓN 5 – 24/08/2022)

Estimado/a Psiquiatra

Gracias por su interés en colaborar en este estudio. Antes de que decida si Ud. colaborará o no, es importante que entienda en qué consiste el estudio. Por favor, tómese el tiempo que necesite para leer cuidadosamente la siguiente información. Siéntase en libertad de leerla con su paciente adolescente y la madre o padre de éste. **Toda la información y formularios online de este estudio se encuentran en el Sitio web del estudio:** <http://www.blogs.ed.ac.uk/cristianalcaino>.

¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

El propósito del estudio es validar el Mood Disorders Questionnaire versión Adolescentes respondido por padres (MDQ-A) como un tamizaje para trastornos bipolares en adolescentes en Chile. El MDQ-A evalúa síntomas de hipo/manía durante una semana o más a lo largo de la vida, coocurrencia de éstos e impacto funcional. El MDQ-A ha sido ya retrotraducido al español chileno. La etapa de adaptación de este estudio consiste en el pilotaje del tamizaje. La etapa de adaptación sólo requiere (1) el consentimiento de la madre o el padre, y (2) la opinión de este sobre el cuestionario. La etapa de adaptación **NO** solicita información sobre el adolescente. La etapa de adaptación **NO** requiere el reporte del adolescente.

¿QUIÉN ES EL RESPONSABLE DE ESTE ESTUDIO?

Cristian Alcaíno es el Investigador Principal, y él es el responsable de este estudio. Él es un psicólogo chileno y un estudiante de doctorado en el Universidad de Edimburgo. Su trabajo está siendo revisado por sus supervisores. Todas estas personas forman parte de la Universidad de Edimburgo.

¿QUIÉN ESTÁ SUPERVISANDO EL ESTUDIO?

La Universidad de Edimburgo es el patrocinador de este estudio y su Comité de Ética en Psicología Clínica y de la Salud ha aprobado este estudio. La Universidad de Edimburgo supervisará que todo el estudio sea llevado a cabo adecuadamente. Además, el estudio cumplirá todos los procedimientos legales requeridos en Chile. El lugar donde su paciente adolescente está recibiendo apoyo por parte de Ud. será denominado el “Centro de Salud”. El presente estudio puede ser implementado en el Centro de Salud donde su paciente adolescente está recibiendo apoyo por parte de Ud. **sólo si** el Centro de Salud y el comité de ética vinculado a éste lo han autorizado. Si es así, Ud. puede colaborar con el estudio, y un miembro autorizado del departamento de salud mental del Centro de Salud supervisará que todo el estudio sea conducido apropiadamente, y este miembro será llamado el “Investigador Local”. Si desea conocer más sobre esto, Ud. puede revisar la Lista de Centros Autorizados, Aprobaciones Éticas, e Investigadores Locales al final de este documento o en el Sitio web del estudio, o también puede contactar al Investigador Principal en c.alcaino@sms.ed.ac.uk.



¿POR QUÉ SE ME HA INVITADO A COLABORAR?

Ud. ha sido invitado/a a colaborar porque su paciente adolescente podría tener una condición de salud relevante para la adaptación del tamizaje (MDQ-A). Por favor, nótese que todas las especialidades psiquiátricas (psiquiatras de niños/as y adolescentes, y psiquiatras de adultos) están invitadas a colaborar. Psiquiatras extranjeros que hayan revalidado su especialidad en Chile también están invitados a colaborar. Si Ud. **NO** es psiquiatra, Ud. no puede colaborar.

¿CUÁNDO MI PACIENTE ADOLESCENTE PUEDE PARTICIPAR?

Su paciente adolescente puede participar si: a) el adolescente tiene entre 12 años, 0 meses, 0 días y 17 años, 11 meses, 30 días; b) el cuidador del adolescente es la madre, padre o representante legal según la orden de un tribunal de justicia chileno; c) ambos el adolescente y cuidador residen en Chile; y d) el adolescente se encuentra recibiendo el apoyo de Ud. Si es así, el consentimiento de la madre, padre o representante legal será requerido para participar.

¿CUÁNDO MI PACIENTE ADOLESCENTE **NO** PUEDE PARTICIPAR?

Su paciente adolescente **NO** puede participar si se sospecha o se ha establecido que el cuidador presenta alguna inhabilidad que puede interferir con proporcionar consentimiento y/o responder los formularios online (ej. no hablante de español, bajas habilidades tecnológicas, déficit intelectual y/o neurocognitivo, discapacidad visual y/o auditiva, estrés agudo).

¿TENGO QUE COLABORAR?

No. Su colaboración es completamente voluntaria. **Ud. puede colaborar sólo si** se el estudio ha sido autorizado por su Centro de Salud y el comité de ética vinculado a éste. Si desea saber si puede colaborar, Ud. puede revisar Lista de Centros Autorizados, Aprobaciones Éticas, e Investigadores Locales al final de este documento, o también puede contactar al Investigador Principal en c.alcaino@sms.ed.ac.uk.

¿QUÉ SE ME SOLICITARÁ HACER SI DECIDO COLABORAR?

Ud. **puede conversar con la madre o el padre del adolescente sobre el estudio** usando la información disponible en el Sitio web del estudio. Esto es, la Hoja de Información de los Padres, y la Hoja de Información del Psiquiatra.

Si Ud. puede colaborar, Ud. puede revisar la elegibilidad de su paciente adolescente usando un formulario online denominado Formulario de Elegibilidad disponible en el Sitio web del estudio. Debería tomarle cerca de 5 minutos completar el formulario. El Formulario de Elegibilidad no guarda ni envía datos, por tanto, no podemos acceder a ningún dato de éste.

Si la elegibilidad es positiva, entonces Ud. puede informar al Investigador Local quien puede verificar ésta, y si corresponde, puede invitar a la madre o padre a participar. Si es así, el Investigador Local supervisará el uso del Formulario Piloto. El formulario (1) permitirá el consentimiento de la madre o padre bajo la supervisión del Investigador Local, y (2) luego la madre o padre podrá evaluar la inteligibilidad y usabilidad del tamizaje. Por favor, nótese que **el Formulario Piloto NO solicita información sobre el adolescente**. En consecuencia, sólo se requiere el consentimiento de la madre o padre.



- 8 JUN 2023

¿CUALÉS SON LOS POSIBLES BENEFICIOS DE MI COLABORACIÓN?

Ud. estará proporcionando una gran ayuda que puede contribuir a la adaptación de un tamizaje para asistir la evaluación diagnóstica, la toma de decisiones clínica, el diagnóstico diferencial, el retraso diagnóstico, y la detección temprana de trastornos bipolares en Chile. Además, Ud. tendrá acceso a un resumen de los resultados del estudio en el sitio web de la Sociedad Chilena de Trastornos Bipolares (www.sochitab.cl) una vez el Investigador Principal finalice sus estudios de doctorado.

¿CÓMO EL INVESTIGADOR USARÁ LOS DATOS?

Los datos recolectados a través del Formulario Piloto serán usados para la adaptación del tamizaje (MDQ-A) en Chile. Los resultados de este estudio pueden ser presentados de forma resumida y pública en artículos, informes y presentaciones. Sin embargo, ni su paciente adolescente ni nadie será identificable a partir de los resultados publicados. Este se debe a que el estudio sólo usará datos anónimos y los informes no incluirán casos individuales. Por tanto, nadie sabrá a quien pertenece la información, y nadie sabrá que formó parte del estudio

¿A QUIÉN PUEDO CONTACTAR?

Las comunicaciones serán preferentemente entre el Investigador Principal, el Investigador Local, y Ud. para proteger la privacidad de su paciente adolescente. Si su paciente adolescente y la madre o padre de éste se encuentran de acuerdo, Ud. puede contactar al Investigador Principal en su representación.

Los puntos de contacto son los siguientes:

Si presenta **dudas en general** sobre el estudio, por favor, contacte al **Investigador Principal, Cristian Alcaíno** (c.alcaino@sms.ed.ac.uk), o a sus supervisores, el Dr. Angus MacBeth (angus.macbeth@ed.ac.uk), y el Dr. Timothy Bird (timothy.bird@ed.ac.uk).

Si desea hablar sobre el estudio con un **investigador neutral**, por favor, contacte a la Dra. Clara Calia (c.calia@ed.ac.uk).

Si desea realizar un **reclamo** sobre el estudio, por favor, contacte al Profesor Matthias Schwannauer (headofschool.health@ed.ac.uk). Por favor, proporcione el título del estudio y el nombre del Investigador Principal, y describa el reclamo.

Si desea contactar el **Comité de Ética** y/o el **Investigador Local** de su Centro de Salud, por favor, use la siguiente lista.

Lista de Centros Autorizados, Aprobaciones Éticas, e Investigadores Locales:

Centro de Salud	Comité de Ética Científico (CEC)	Investigador Local
Hospital Doctor Gustavo Fricke, RUT 61.606.602-1. Autorización: [Resolución N°]	Comité Ético Científico del Hospital Dr. Gustavo Fricke y Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota Aprobación: [Resolución N°] Fono: (+56) 322759470 Email: cec.hgf@redsalud.gob.cl Web: http://www.hospitalfricke.cl/comite1/	Dr. Humberto Pizarro Amigo, RUT 12.847.533-8, médico psiquiatra, humberto.pizarro@redsalud.gob.cl