



THE UNIVERSITY
of EDINBURGH

Estudio: Validación de un tamizaje para trastornos bipolares en adolescentes en Chile
Investigador Principal: Cristian Andrés Alcaíno Maldonado
Anexo 5 – Hoja de Información del Psiquiatra (Etapa de Validación)
Versión 6 – 24/04/2023

VALIDACIÓN DE UN TAMIZAJE PARA TRASTORNOS BIPOLARES EN ADOLESCENTES EN CHILE

HOJA DE INFORMACIÓN DEL PSIQUIATRA (ETAPA DE VALIDACIÓN) (VERSIÓN 6 – 24/04/2023)

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?

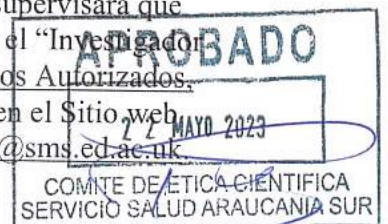
El propósito del estudio es validar el Mood Disorders Questionnaire versión Adolescentes respondido por padres (MDQ-A) como un tamizaje para trastornos bipolares en adolescentes en Chile. El MDQ-A evalúa síntomas de hipo/manía durante una semana o más a lo largo de la vida, coocurrencia de éstos e impacto funcional. El MDQ-A ha sido ya retrotraducido al español chileno. La etapa de validación de este estudio consiste en la administración del tamizaje. La etapa de validación requiere (1) el consentimiento de la madre/padre, y el asentimiento del adolescente, (2) el reporte de la madre/padre (datos demográficos del adolescente y tamizaje), y (3) el reporte del psiquiatra (datos de salud del 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 un diagnóstico relevante para la validación 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 y 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; d) Ud. ha diagnosticado al adolescente con trastorno bipolar, depresivo, ansioso, conductual o atencional con o sin hiperactividad; y e) el diagnóstico fue realizado siguiendo las Pautas Diagnósticas Estándar (PDE). Si es así, se requerirán el consentimiento de la madre, padre o representante legal, y el asentimiento del adolescente para participar.

¿CUÁLES SON LAS PAUTAS DIAGNÓSTICAS ESTÁNDAR (PDE)?

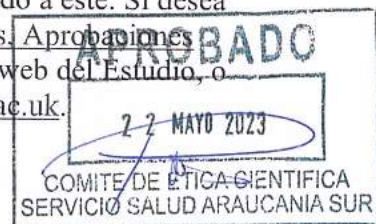
Las PDE son las orientaciones para la evaluación diagnóstica. El diagnóstico debe estar basado en los criterios del DSM-5 y los criterios LEAD (The Longitudinal Expert Evaluation of All Data standard criteria). El criterio “Longitudinal” significa que el diagnóstico debe basarse en una evaluación sistemática y longitudinal que incluya al menos 2 entrevistas. El criterio “Experto” significa que el diagnóstico debe basarse en clínicos expertos y confiables, es decir, psiquiatras de niños/as y adolescentes o psiquiatras de adultos. El criterio “Todos los Datos” significa que el diagnóstico debe basarse en diferentes fuentes de información incluyendo entrevistas con al menos el adolescente y su cuidador (separada y/o conjuntamente), y el cuidador debe conocer al adolescente al menos 12 meses desde la fecha del diagnóstico.

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

Su paciente adolescente **NO** puede participar si: a) se sospecha o se ha establecido que el adolescente y/o 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); y/o b) se sospecha o se ha establecido que el adolescente tiene un trastorno inducido por embarazo, sustancias, medicamentos y/o debido a otras condiciones médicas (ej. depresión perinatal, epilepsia, daño cerebral).

¿TENGO QUE COLABORAR?

No. Su colaboración es completamente voluntaria. **Ud. puede colaborar sólo si** el estudio se encuentra 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 en el Sitio web del Estudio, 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 su paciente adolescente y la madre o padre de este sobre el estudio usando la información disponible en el Sitio web del estudio. Esto es, la Hoja de Información de los Padres, la Hoja de Información del Adolescente, 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 y el adolescente a participar. Si es así, el Investigador Local supervisará el uso del Formulario de los Padres. El formulario (1) permitirá el consentimiento de la madre/padre y el asentimiento del adolescente bajo la supervisión del Investigador Local, y (2) luego la madre/padre podrá reportar los datos demográficos del adolescente y responder el tamizaje.

Si Ud. es notificado por el Investigador Principal vía email (c.alcaino@sms.ed.ac.uk), Ud. puede proporcionar los datos de salud del adolescente usando un formulario online denominado Formulario del Psiquiatra. Si Ud. es notificado, significa que a) Ud. ha sido autorizado a usar este formulario mediante el asentimiento de su paciente adolescente y el consentimiento de su madre/padre, y b) el Investigador Local de su centro de salud nos ha proporcionado su correo electrónico. Debería tomarle cerca de 5 minutos completar el formulario. Los datos de salud incluyen información sobre dónde fue hecho el diagnóstico del adolescente (ej. establecimiento de salud público), desde dónde fue derivado el adolescente cuando se realizó el diagnóstico (ej. atención primaria), cuál es el diagnóstico (ej. bipolaridad), qué comorbilidad presenta, qué tipo de tratamiento recibe (ej. medicamentos), y si la madre y/o padre biológico/a han sido diagnosticados con bipolaridad o no.

Por favor, nótese que requeriremos los datos personales (nombre y RUT) de su paciente adolescente y de Ud. en el Formulario de los Padres y en el Formulario del Psiquiatra para realizar seguimiento a la completación de este último.

¿CUALÉS SON LOS POSIBLES BENEFICIOS DE MI COLABORACIÓN?

Ud. estará proporcionando una gran ayuda que puede contribuir a la validación 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. Por favor, nótese que Ud. no tendrá acceso a los resultados del tamizaje de su paciente adolescente debido a las medidas de privacidad de estudio.





¿CÓMO EL INVESTIGADOR USARÁ LOS DATOS?

Los datos recolectados a través del Formulario de los Padres y el Formulario del Psiquiatra serán usados para la validación 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 Dr. Hernán Henríquez Aravena, RUT 61.602.232-2, Autorización: [Resolución N°]	CEC de la Dirección de Servicio Salud Araucanía Sur. Aprobación: [Resolución N°] Fono: (+56) 452557064 Email: comite.etica@asur.cl Web: www.araucaniasur.cl	Dr. Pablo Diez Lagos, 15.550.954-6, médico psiquiatra, pdiezl@gmail.com

