



VALIDACIÓN DE UN TAMIZAJE PARA TRASTORNOS BIPOLARES EN ADOLESCENTES EN CHILE

HOJA DE INFORMACIÓN DE LOS PADRES (ETAPA DE VALIDACIÓN) (VERSIÓN 5 – 24/08/2022)

Estimado/a padre/madre

Gracias por su interés en participar en este estudio. Antes de que decida si Ud. participará 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 adolescente y el psiquiatra de éste.

Toda la información y los 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 un cuestionario que evalúa el estado de ánimo en adolescentes, el cuál es respondido por los padres, y podría ayudar a mejorar el diagnóstico temprano de trastornos bipolares en adolescentes en Chile.

¿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 uno de sus Comités de Ética ha aprobado este estudio. **La Universidad de Edimburgo supervisará que todo el estudio sea realizado de forma adecuada.** Además, el estudio cumplirá con todos los procedimientos legales requeridos en Chile.

El presente estudio puede ser implementado en su Centro de Salud, es decir, el lugar donde su adolescente está recibiendo apoyo por parte de su psiquiatra, **sólo si** su Centro de Salud y el Comité de Ética vinculado a éste lo han autorizado.

Si es así, **el Comité de Ética y el “Investigador Local” de su Centro de Salud supervisarán que todo el estudio sea realizado apropiadamente.** El “Investigador Local” será un miembro autorizado de su Centro de Salud (ej. un doctor).

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 conversarlo con el psiquiatra de su adolescente.



¿POR QUÉ SE ME HA INVITADO A PARTICIPAR?

Ud. ha sido/a invitado/a a participar en este estudio porque su adolescente tiene entre 12 y 17 años y ha recibido un diagnóstico de su psiquiatra que puede ayudar a validar el cuestionario. El psiquiatra de su adolescente ha revisado si su adolescente puede participar en este estudio. Ningún dato sobre su adolescente fue compartido con nosotros durante este procedimiento.

¿TENGO QUE PARTICIPAR?

No. Su participación es completamente voluntaria. Si Ud. y su adolescente deciden participar, Uds. pueden abandonar el estudio cuando lo deseen, sin dar razones de ello, y sin ningún tipo de consecuencia negativa para su adolescente u otras personas. Si Ud. abandona el estudio, Ud. puede solicitar la eliminación de los datos de su adolescente.

¿QUÉ SE ME SOLICITARÁ HACER SI DECIDO PARTICIPAR?

Se les solicitará a Ud. y a su adolescente confirmar si desean participar o no mediante un formulario online de consentimiento y asentimiento. El Investigador Local de su Centro de Salud supervisará este procedimiento. Solicitaremos sus datos personales y los de su adolescente (nombre, RUT y firma) para confirmar su participación.

Si confirman su participación, a Ud. se le solicitará proporcionar los datos demográficos de su adolescente (ej. edad) y responder el cuestionario, usando un formulario online denominado “Formulario de los Padres”. Se recomienda que responda las preguntas en privado y en un momento conveniente para Ud. Debería tomarle cerca de 20 minutos completarlo.

Posteriormente, se le solicitará al psiquiatra de su adolescente proporcionar los datos de salud de su adolescente usando un formulario online denominado “Formulario del Psiquiatra”. **Los datos de salud incluyen** información sobre dónde fue hecho el diagnóstico del adolescente (ej. Hospital), desde dónde fue derivado el adolescente cuando se realizó el diagnóstico (ej. CESFAM), cuál es el diagnóstico (ej. bipolaridad), qué tipo de tratamiento recibe (ej. medicamentos), y si la madre y/o padre biológico/a del adolescente han sido diagnosticados con bipolaridad o no. La última pregunta posee la opción “prefiero no decirlo” para proteger su privacidad.

¿CUALÉS SON LOS POSIBLES BENEFICIOS DE MI PARTICIPACIÓN?

Todos los participantes del estudio pueden ingresar en el sorteo de un premio. El ganador será seleccionado al azar. Si Ud. es seleccionado, su adolescente podría ganar un Apple iPad Mini. Si desea conocer más sobre esto, puede revisar la [Hoja de Información del Sorteo](#). 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 haya finalizado sus estudios de doctorado. Por último, Ud. estará proporcionado una gran ayuda que puede contribuir a contar con el primer cuestionario para problemas de bipolaridad en adolescentes en Chile, el cual podría ayudar a mejorar su diagnóstico temprano.



¿CUALÉS SON LOS POSIBLES RIESGOS DE MI PARTICIPACIÓN?

Su participación no presenta riesgos significativos. Ud. puede experimentar dificultades mientras responde algunas de las preguntas pues éstas pueden recordarle los problemas de salud de su adolescente. Si es así, Ud. puede hacer una pausa o abandonar el estudio, Ud. puede hablar con el psiquiatra de su adolescente sobre esto, o Ud. puede contactar los siguientes servicios de salud públicos 24/7: el Fono Salud Responde al 600 360 77 77 o el Fono de Emergencia al 131. El último no tiene costos y las llamadas se pueden realizar sin saldo telefónico. Por favor, recuerde que las personas de 15 años o más que presentan depresión o bipolaridad tienen derecho a beneficios importantes en su tratamiento gracias a las Garantías Explícitas en Salud (GES). Si desea saber más sobre esto puede conversarlo con el psiquiatra de su adolescente y/o visitar el sitio web sobre [depresión](#) o [bipolaridad](#) de la Superintendencia de Salud.

Para minimizar el riesgo de exposición a COVID durante el estudio, nos encontramos siguiendo las orientaciones más actualizadas del [Gobierno de Chile](#). Por favor, siga las siguientes medidas y esté atento a cualquier cambio que estas podrían tener en el futuro: use mascarilla en espacios cerrados; use mascarilla en los espacios abiertos donde no pueda mantener una distancia física de más de 1 metro; use su [Pase de Movilidad](#) para poder ingresar a espacios cerrados; lave sus manos regularmente. Si ha estado en contacto con una persona con COVID, se sugiere que se autoaisle hasta que Ud. tenga un resultado negativo en un test PCR o antígeno. Si Ud. tiene síntomas de COVID, entonces debería autoaislarse hasta que tenga un resultado negativo en un test PCR o antígeno. Si Ud. tiene COVID, entonces debería autoaislarse por 7 días y notificar a la autoridad local de salud. Para conocer más sobre esto, Ud. puede visitar el sitio web [Tengo COVID](#). Por favor, **NO** interactúe con los investigadores para propósitos relacionados con el estudio si ellos han experimentado síntomas de COVID o han estado en contacto con una persona con COVID durante los últimos 7 días.

¿MI PARTICIPACIÓN ES CONFIDENCIAL?

Sí. Toda la información que recolectamos durante la investigación es confidencial y existen leyes muy estrictas que resguardan su privacidad en todo momento. **Sólo usaremos datos anónimos sobre su adolescente en este estudio.** Los datos anónimos de su adolescente pueden ser revisados por miembros de la Universidad de Edimburgo y pueden ser usados en informes públicos. Los informes resumirán la información y no incluirán casos individuales, por lo que, nadie sabrá a quién pertenece la información, y nadie sabrá que Ud. formó parte del estudio. **Excepcionalmente, sus datos personales y los de su adolescente (nombre, RUT y firma) pueden ser compartidos** con el psiquiatra de su adolescente, el Investigador Local, y el Comité de Ética de su Centro de Salud. **Ningún otro dato personal será compartido con estas u otras personas.**



¿CÓMO USAREMOS SU INFORMACIÓN?

Su información será usada por nosotros en este proyecto de investigación. El Investigador Principal usará sus datos recolectados mediante el Formulario de los Padres y el Formulario del Psiquiatra, es decir, los datos demográficos, sus respuestas al cuestionario, y los datos de salud de su adolescente. Mantendremos toda su información segura y protegida. **Sólo los datos anónimos de su adolescente serán usados en este estudio.** Por tanto, nadie puede ser identificable y nadie puede saber a quién pertenecen los datos. **Excepcionalmente, sus datos personales y los de su adolescente (nombre, RUT y firma) pueden ser compartidos** con el psiquiatra de su adolescente, el Investigador Local, y el Comité de Ética de su Centro de Salud **para fines limitados** (revisión del consentimiento y el asentimiento; seguimiento de la completación del Formulario del Psiquiatra; y selección y notificación del ganador del sorteo del premio). **Sus datos personales NO serán usados para ningún otro fin.** Todos los datos del formulario online facilitado al psiquiatra de su adolescente para verificar si su adolescente puede participar, no son guardados ni enviados, por tanto, no podemos acceder a ningún dato de éste. Todos los datos de los formularios online que no son completados o enviados son eliminados automáticamente, por tanto, no podemos acceder a ningún dato de éstos.

¿CÓMO EL INVESTIGADOR RECOLECTARÁ Y ALMACENARÁ SUS DATOS?

Todos los datos de su adolescente serán recolectados mediante dos formularios online denominados Formulario de los Padres y Formulario del Psiquiatra usando una plataforma llamada Qualtrics. Los formularios estarán disponibles en el Sitio web del estudio. Todos los datos recolectados de su adolescente serán almacenados en OneDrive y DataStore. El Investigador Principal sólo usará sus cuentas de estudiante protegidas mediante contraseña de Qualtrics, OneDrive, and DataStore facilitadas por la Universidad de Edimburgo. El Sitio web del estudio se encuentra basado en el servicio de blogs de la Universidad de Edimburgo. Todas las plataformas poseen importantes medidas de privacidad y seguridad. Qualtrics y el Sitio web del estudio **NO** recolectan o realizan tracking de datos personales (ej. dirección IP, geolocalización). Sus datos serán almacenados sólo de forma digital. Una vez finalizado el estudio, mantendremos almacenados sus datos, de manera que podamos revisar los resultados. **Todos los datos de su adolescente serán eliminados tres años después que los estudios de doctorado hayan finalizado.**

¿CUÁLES SON SUS OPCIONES SOBRE CÓMO SU INFORMACIÓN ES USADA?

Ud. puede abandonar el estudio en cualquier momento, sin dar razones de ello, y sin ningún tipo de consecuencia negativa para su adolescente u otras personas. Si Ud. abandona el estudio, Ud. puede solicitar la eliminación de sus datos. Además, si Ud. no completa o envía un formulario, entonces ningún dato será guardado o enviado y, por tanto, no podremos acceder a ningún dato sobre su adolescente.

¿DÓNDE PUEDE ENCONTRAR MÁS INFORMACIÓN SOBRE CÓMO USAMOS SUS DATOS?

Si desea conocer más sobre cómo usamos sus datos, Ud. puede contactar al Investigador Principal (c.alcaino@sms.ed.ac.uk), o al Oficial de Protección de Datos de la Universidad de Edimburgo a dpo@ed.ac.uk, o puede visitar <https://www.ed.ac.uk/records-management/privacy-notice-research>. La Universidad de Edimburgo es el patrocinador de este estudio realizado en Chile, y actuará como el controlador de datos de éste. Esto significa que la Universidad de Edimburgo es responsable de cuidar su información y que ésta sea usada de forma adecuada.



¿QUÉ OCURRIRÁ CON LOS RESULTADOS DE ESTE ESTUDIO?

Los resultados de este estudio pueden ser publicados de forma resumida en artículos, informes y/o presentaciones. Sin embargo, ni su adolescente ni nadie será identificable a partir de ninguno de los resultados publicados. Esto se debe a que el estudio sólo usará datos anónimos y los informes no incluirán casos individuales. Los informes serán escritos de manera que nadie pueda descubrir que su adolescente formó parte del estudio. Las citas y/o hallazgos claves siempre serán anónimos en todos los informes. Un resumen de los resultados del estudio estará disponible en el sitio web de la Sociedad Chilena de Trastornos Bipolares (www.sochitab.cl) una vez los estudios de doctorado hayan finalizado.

¿A QUIÉN PUEDO CONTACTAR?

Toda comunicación será preferentemente entre el psiquiatra de su adolescente, el Investigador Local, y el Investigador Principal para proteger su privacidad. Si tiene cualquier pregunta, por favor, pídale al psiquiatra de su adolescente que se comunique con el Investigador Principal.

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
Red de salud UC-Christus, Centro de Salud Mental San Joaquín y Clínica UC San Carlos de Apoquindo. Autorización: [Resolución N°]	Comité Ético Científico en Ciencias de la Salud CEC-Salud UC de la Pontificia Universidad Católica de Chile Aprobación: [Resolución N°] Fono: (+56) 95504 8173 o (+56) 95504-2397 Email: eticadeinvestigacion@uc.cl Web: https://eticayseguridad.uc.cl/comite-etico-cientifico-facultad-de-medicina-uc.html	Dr. Jonathan Bronstein Croce, RUT 18.911.216-5, médico psiquiatra, jbronstein@gmail.com