



THE UNIVERSITY  
of EDINBURGH

Estudio: Validación de un tamizaje para trastornos bipolares en adolescentes en Chile  
Investigador Principal: Cristian Andrés Alcaíno Maldonado  
Anexo 8 – Hoja de Información del Adolescente (Etapa de Validación)  
Versión 5 – 24/08/2022

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO  
APROBACIÓN DE DOCUMENTOS

8 JUN 2023

HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE  
S.S.V.Q.

## VALIDACIÓN DE UN TAMIZAJE PARA TRASTORNOS BIPOLARES EN ADOLESCENTES EN CHILE

### HOJA DE INFORMACIÓN DEL ADOLESCENTE (ETAPA DE VALIDACIÓN) (VERSIÓN 4 – 24/08/2022)

Estimado/a Adolescente

Gracias por tu interés en participar en este estudio. Antes de que decidas si participarás o no, es importante que entiendas sobre qué se trata este estudio.

Por favor, tómate el tiempo que necesites para leer cuidadosamente la siguiente información. Si lo deseas, puedes leerla con tu madre o padre, y tu psiquiatra.

**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 OBJETIVO DEL ESTUDIO?

El objetivo del estudio es desarrollar un cuestionario que evalúa el estado de ánimo en adolescentes y que podría ayudar a identificar si alguien como tú tiene una enfermedad bipolar o no. Las personas que pueden responder este cuestionario son los padres de adolescentes. Este cuestionario **NO** puede ser respondido por adolescentes. Además, este cuestionario se desarrollará sólo para adolescentes que viven en Chile.

#### ¿QUIÉN ES EL RESPONSABLE DEL ESTUDIO?

Cristian Alcaíno es el investigador responsable de este estudio. Él es un psicólogo chileno y un estudiante de doctorado en el Universidad de Edimburgo en Reino Unido. Además, sus supervisores, quienes son profesores en la Universidad de Edimburgo, estarán constantemente revisando que el estudio sea realizado de una forma adecuada.

#### ¿QUIÉN ESTÁ SUPERVISANDO EL ESTUDIO?

La Universidad de Edimburgo se encuentra apoyando este estudio, y uno de sus comités de ética ha aprobado el estudio. **La Universidad de Edimburgo se encargará de cuidar de que toda tu información sea usada de forma adecuada.** Además, el estudio cumplirá todos los aspectos que exija la ley chilena.

Tu Centro de Salud, es decir, el lugar donde tú estás recibiendo el apoyo de tu psiquiatra (ej. tu hospital), tendrá personas autorizadas que cuidarán que todo el estudio sea realizado de forma adecuada. Estas personas autorizadas serán un “Comité de Ética” y un “Investigador Local” (ej. un doctor).

Si deseas conocer más sobre esto, te sugerimos lo converses con tu madre o padre, y o tu psiquiatra usando la [Lista de Centros Autorizados, Aprobaciones Éticas, e Investigadores Locales](#) al final de este documento.



### ¿POR QUÉ SE ME HA INVITADO A PARTICIPAR?

Tú has sido invitado/a a participar en este estudio porque tienes entre 12 y 17 años y estás recibiendo apoyo de un psiquiatra. Tu psiquiatra ha revisado si tú puedes participar en este estudio. Ningún dato sobre ti fue compartido con nosotros cuando tu psiquiatra revisó esto.

### ¿TENGO QUE PARTICIPAR?

No. Tu participación es completamente voluntaria. Sólo si tú y tu madre o padre deciden participar, entonces lo pueden hacer. Es más, si Uds. participan, se pueden retirar del estudio cuando lo deseen, y sin tener que dar explicaciones, sin ningún tipo de consecuencia negativa para ti u otras personas. Además, puedes solicitarnos que eliminemos tus datos si te retiras del estudio.

### ¿QUÉ SE ME PEDIRÁ HACER SI DECIDO PARTICIPAR?

A ti **sólo** te pediremos confirmar si deseas participar o no mediante un formulario de asentimiento online. El formulario de asentimiento online es un documento para menores de 18 años, el cual contiene algunas afirmaciones frente a las cuales puedes responder “Sí” o “No” para que puedas decir si estás de acuerdo en participar o no en el estudio. Además, le solicitaremos a tu madre o padre hacer lo mismo mediante un formulario de consentimiento online, el cual es un documento similar, pero para personas mayores de 18 años. **Si tú o tu madre o padre no están de acuerdo en participar, entonces no usaremos ninguna información sobre ti.** Para confirmar tu participación, solicitaremos algunos datos personales tuyos y de tu madre o padre (nombre, RUT y firma).

**Si tú y tu madre o padre confirman que desean participar, entonces le haremos a tu madre o padre algunas preguntas sobre ti** usando un formulario online llamado el “Formulario de los Padres” (datos demográficos como tu edad y responder el cuestionario)

**Luego le haremos a tu psiquiatra otras preguntas sobre tus datos de salud** usando un formulario online llamado el “Formulario del Psiquiatra”. **Tus datos de salud incluyen** información sobre dónde fue hecho tu diagnóstico (ej. Hospital), desde dónde fuiste derivado (ej. Consultorio), cuál es tu diagnóstico (ej. bipolaridad), qué tipo de tratamiento recibes (ej. medicamentos), y si tu madre y/o padre biológico/a han sido diagnosticados con bipolaridad o no. La última pregunta posee la opción “prefiero no decirlo” para proteger su privacidad. **Si deseas que tu psiquiatra NO nos envíe tus datos de salud, tú se lo puedes solicitar a tu madre o padre, y/o a tu psiquiatra.**

### ¿CUALÉS SON LOS POSIBLES BENEFICIOS DE MI PARTICIPACIÓN?

Si participas, puedes entrar en el sorteo de un premio. El ganador será elegido al azar. Si eres elegido en el sorteo, podrías ganar un Apple iPad Mini. Si deseas saber más sobre esto, puedes preguntarle a tu madre o padre. Además, tú podrás revisar un resumen de los resultados del estudio, el que será publicado en el sitio web de la Sociedad Chilena de Trastornos Bipolares ([www.sochitab.cl](http://www.sochitab.cl)) una vez el investigador haya finalizado sus estudios de doctorado. Más importante aún, estarás proporcionado una gran ayuda que puede contribuir a contar con el primer cuestionario en Chile para evaluar si un adolescente pudiese presentar una enfermedad bipolar o no.





### ¿CUALÉS SON LOS POSIBLES RIESGOS DE MI PARTICIPACIÓN?

Tu participación no posee grandes riesgos. Si tú y tu madre o padre se encuentran de acuerdo con que tu psiquiatra use el Formulario del Psiquiatra, entonces recibiremos tus datos de salud. Por favor, piensa y decide si estás de acuerdo con que accedamos a tus datos de salud. Por favor, ten presente que las personas de 15 o más años con depresión o bipolaridad tienen acceso a importantes beneficios en su tratamiento. Si deseas conocer más sobre esto, puedes revisar junto con tu psiquiatra, o tu madre o padre el sitio web sobre depresión o bipolaridad del Ministerio de Salud.

Además, hemos tomado algunas medidas para protegerte a ti a tu madre o padre de riesgos relacionados con COVID. Por favor, lee estas medidas y ten presente que estas pueden cambiar en el futuro: usa mascarilla en espacios cerrados; usa mascarilla en los espacios abiertos donde no puedas mantener una distancia física de más de 1 metro; y lava tus manos regularmente. Si has estado en contacto con alguien con COVID, si tienes síntomas de COVID, o si tienes COVID, te recomendamos que hables con tus padres o te quedes en casa. Por favor, no interactúes con ningún investigador de este estudio si han tenido algún problema relacionado con COVID.

### ¿MI PARTICIPACIÓN ES CONFIDENCIAL?

Sí, toda la información que recolectamos sobre ti en este estudio es confidencial, esto significa, que tu información es privada. Además, el estudio debe cumplir con leyes muy estrictas que protegen su privacidad. **Sólo usaremos datos anónimos sobre ti en este estudio.** Tus datos anónimos pueden ser revisados por personas de la Universidad de Edimburgo (ej. el investigador, sus supervisores, y otros profesores), y pueden ser usados en documentos públicos (ej. revistas, presentaciones, informes). Los documentos consistirán en resúmenes de la información, y no incluirán casos de personas en específico. Por tanto, nadie sabrá a quién pertenece la información, y nadie sabrá que tú formaste parte del estudio. **Sin embargo, hay una excepción. Tus datos personales y los de tu madre o padre (es decir, sus nombres, RUT y firmas) pueden ser compartidos** con tu psiquiatra, y las personas autorizadas de tu Centro de Salud (el “Comité de Ética” y el “Investigador Local”).

### ¿CÓMO USAREMOS TU INFORMACIÓN?

Tu información será usada por nosotros en este proyecto de investigación. El investigador usará tu información recolectada mediante el Formulario de los Padres, es decir, tus datos demográficos (ej. tu edad) y las respuestas al cuestionario. El investigador también usará tu información recolectada mediante el Formulario del Psiquiatra, es decir, tus datos de salud (ej. diagnóstico, tratamiento). Todos tus datos serán almacenados de forma segura y protegida. **Sólo tus datos anónimos serán usados en este estudio.** Esto significa que nadie puede ser identificable y nadie puede saber a quién pertenecen los datos. **Sin embargo, hay una excepción. Tus datos personales y los de tu madre o padre (sus nombres, RUT y firmas) pueden ser compartidos** con tu psiquiatra, y las personas autorizadas de tu Centro de Salud **sólo para ciertos propósitos** (revisar tu asentimiento; usar del Formulario del Psiquiatra; y elegir el ganador del sorteo). Toda la información del formulario facilitado a tu psiquiatra para revisar si puedes participar en este estudio, no son guardados ni enviados, por tanto, no podemos ver o usar ninguno de estos datos. Todos los datos de los formularios que no son completados o enviados son eliminados automáticamente, por lo que no podemos acceder a ninguno de estos datos.





### **¿CÓMO EL INVESTIGADOR RECOLECTARÁ Y ALMACENARÁ TUS DATOS?**

Todos tus datos serán recolectados mediante dos formularios online llamados “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 que recolectamos sobre ti serán almacenados en dos plataformas llamadas OneDrive y DataStore. Todas las plataformas poseen importantes medidas de privacidad y seguridad, son proporcionadas por la Universidad de Edimburgo al investigador, y se encuentran protegidas mediante contraseña. Los formularios y el Sitio web del estudio **NO** recolectan ni realizan tracking de datos tales como tu domicilio y dirección IP. Tus datos serán almacenados sólo de forma digital (ej. no imprimiremos copias de tu información). Una vez finalizado el estudio, mantendremos almacenados tus datos, de manera que podamos revisar los resultados. **Toda tu información será eliminada tres años después que los estudios de doctorado del investigador finalicen.**

### **¿CUÁLES SON TUS OPCIONES SOBRE CÓMO SU INFORMACIÓN ES USADA?**

Tú te puedes retirar del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones, y sin ningún tipo de consecuencia negativa para ti u otras personas. Ten presente que si te retiras del estudio, puedes solicitarnos la eliminación de tus datos. Además, si un formulario no es completado o enviado, entonces ningún dato será guardado y, por tanto, no podremos acceder a ningún dato sobre ti.

### **¿DÓNDE PUEDES ENCONTRAR MÁS INFORMACIÓN SOBRE CÓMO USAMOS TUS DATOS?**

Si deseas conocer más sobre cómo usamos tus datos, puedes pedirle a tu psiquiatra a) que le pregunte al investigador en [c.alcaino@sms.ed.ac.uk](mailto:c.alcaino@sms.ed.ac.uk), b) que envíe un correo al Oficial de Protección de Datos de la Universidad de Edimburgo a [dpo@ed.ac.uk](mailto:dpo@ed.ac.uk), o c) que visite el sitio <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 es responsable de cuidar tu información y que ésta sea usada de forma adecuada.

### **¿QUÉ OCURRIRÁ CON LOS RESULTADOS DE ESTE ESTUDIO?**

Los resultados de este estudio pueden ser resumidos en documentos públicos (ej. revistas, presentaciones, informes). Sin embargo, ni tú ni nadie serán identificables a partir de ninguno de los documentos públicos. Esto se debe a que el estudio sólo usará datos anónimos, y los documentos no incluirán casos de personas en específico. Los documentos serán escritos de manera que nadie pueda descubrir que formaste parte del estudio. Las citas y/o los principales resultados de este estudio siempre serán anónimos en todos los documentos. Compartiremos un resumen de los resultados del estudio a través del sitio web de la Sociedad Chilena de Trastornos Bipolares ([www.sochitab.cl](http://www.sochitab.cl)) una vez los estudios de doctorado finalicen.



**¿A QUIÉN PUEDO CONTACTAR?**

Por favor, ten en cuenta que las comunicaciones serán entre tu psiquiatra y los investigadores para proteger tu privacidad. Si tienes alguna pregunta, por favor, convérsalo con tu madre o padre, y pídanle a tu psiquiatra que se comuniquen con el investigador.

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](mailto:c.alcaino@sms.ed.ac.uk)), o a sus supervisores, el Dr. Angus MacBeth ([angus.macbeth@ed.ac.uk](mailto:angus.macbeth@ed.ac.uk)), y el Dr. Timothy Bird ([timothy.bird@ed.ac.uk](mailto: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](mailto: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](mailto: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: <a href="mailto:cec.hgf@redsalud.gob.cl">cec.hgf@redsalud.gob.cl</a> Web: <a href="http://www.hospitalfricke.cl/comite1/">http://www.hospitalfricke.cl/comite1/</a>	Dr. Humberto Pizarro Amigo, RUT 12.847.533-8, médico psiquiatra, <a href="mailto:humberto.pizarro@redsalud.gob.cl">humberto.pizarro@redsalud.gob.cl</a>