

CONSENT DOCUMENT

Understanding Factors in Decision Making for Children With Medical Complexity

NCT number: NCT05913206

Initial approval: 6/2/22

Last approval (continuing review) : 6/10/25

PI: Jody Lin, MD, MS

Consent Cover Letter

You are invited to participate in a research study to evaluate the decision making process for a difficult clinical decision faced by children with underlying medical conditions. We hope the results from this study will help improve the quality of care during difficult clinical decisions for children with neuromuscular scoliosis.

Your participation in this study is completely voluntary. Your choice to participate or not participate in this study will not impact the medical care you or your child receive.

If you were to participate in the study, you will be asked to watch a video of a clinical patient story, read related information, and complete a survey afterwards. The study activities should take approximately 30 minutes to complete. You may choose not to participate at all or leave blank any survey questions that you do not wish to answer.

You may experience some mild discomfort in watching or reading information about the clinical patient story or answering survey questions. Your responses will remain confidential and anonymous. Data from this research will be kept in a secure, encrypted database and secure, encrypted computers that only the study team can view. Data will only be used for the present study and will not be shared for future research. Published results from the study will be by the entire group, not individual answers.

There are no direct benefits to you for participating in this study. However, this study may help improve the care of children facing difficult treatment decisions.

Taking part in this study will not lead to any added costs to you. You will receive a \$10 gift card for completing this study.

If you have any questions about this project, feel free to contact the primary investigator Jody Lin by email at jody.lin@hsc.utah.edu or phone at (801)213-3729.

You may contact the Institutional Review Board (IRB) if you have questions regarding your rights as a research participant. Also, contact the IRB if you have questions, complaints, or concerns which you do not feel you can discuss with the investigator. The University of Utah IRB may be reached by phone at (801) 581-3655 or by e-mail at irb@hsc.utah.edu.

If you agree to participate in this project, please proceed by answering the questions below and clicking “Submit” to begin the study activities. Please answer the questions on the questionnaire as best you can.

By clicking “Submit” you are giving your consent to participate in this research.

Thank you for considering participating in our study!



Carta de presentación del consentimiento

Se le invita a participar en un estudio de investigación para evaluar el proceso de toma de decisiones para una decisión clínica difícil que enfrentan los niños con enfermedades crónicas. Esperamos que los resultados de este estudio ayuden a mejorar la calidad de la atención durante las decisiones clínicas difíciles para los niños con escoliosis neuromuscular.

Su participación en este estudio es completamente voluntaria y su decisión de participar o no participar no afectará la atención médica que usted o su hijo reciban.

Si usted participa en el estudio, se le pedirá que lea la historia clínica de un paciente y que después complete una encuesta. Las actividades del estudio deben tomar aproximadamente 20 minutos para completar. Puede elegir no participar en absoluto o dejar en blanco cualquier pregunta de la encuesta que no desee contestar.

Puede sentir una leve incomodidad al leer la historia o al contestar las preguntas de la encuesta. Sus respuestas permanecerán confidenciales y anónimas. Los datos de esta investigación se guardarán en una base de datos segura y encriptada y en computadoras seguras y encriptadas que solo el equipo del estudio podrá ver. Los datos sólo se usarán para el presente estudio y no se compartirán para futuras investigaciones. Los resultados que se publiquen del estudio serán por todo el grupo, no por respuestas individuales.

No hay beneficios directos para usted por participar en este estudio, sin embargo, este estudio puede ayudar a mejorar la atención de los niños que se enfrentan a decisiones difíciles de tratamiento.

Participar en este estudio no ocasionará ningún costo adicional para usted, su hospital o clínica, o su compañía de seguro. Recibirá una tarjeta regalo de \$10 dólares por completar este estudio.

Si tiene alguna pregunta sobre este proyecto, no dude en comunicarse con la investigadora principal, Jody Lin, al correo electrónico jody.lin@hsc.utah.edu o al teléfono (801) 213-3729.

Puede comunicarse con el Comité de Revisión Institucional (IRB por sus siglas en inglés) si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de investigación o también, si tiene preguntas, quejas o preocupaciones que siente que no puede hablar con el investigador. Se puede comunicar con el IRB de la Universidad de Utah por teléfono al (801) 581-3655, o por correo electrónico a irb@hsc.utah.edu.

Al participar en la encuesta, está dando su consentimiento para participar en esta investigación. Si está de acuerdo en participar en este proyecto, conteste las preguntas del cuestionario lo mejor que pueda.

¡Gracias por considerar participar en nuestro estudio!