

Title: Evaluation of Clinical Effectiveness, Cost, and Implementation Factors to Optimize Scalability of Treatment for Co-occurring SUD and PTSD Among Teens

NCT number: NCT05384223

Document date: 07.25.2025

Investigadora Principal: Dra. Paula Riggs

COMIRB No: 21-3736

Fecha de la Versión: 07.10.2024

Título del estudio: Evaluación de la eficacia clínica, el costo y los factores de implementación para optimizar la escalabilidad del tratamiento para SUD y PTSD concurrentes entre adolescentes.

Le pedimos a usted y a su adolescente que participen en un estudio de investigación. Este formulario le proporciona información importante sobre el estudio. Un miembro del equipo de investigación le describirá este estudio paso por paso y responderá a todas sus preguntas antes de obtener su consentimiento o tome en cuenta su participación. Lea la información a continuación y haga preguntas sobre cualquier cosa que no entienda antes de decidir si desea participar o no.

¿Por qué se realiza este estudio?

Este estudio se está realizando para evaluar la efectividad de un tratamiento llamado Reducción de Riesgos a través de la Terapia Familiar (RRFT). Este tratamiento está diseñado para adolescentes con antecedentes de eventos potencialmente traumáticos y aborda tanto los problemas de uso de sustancias (SUP) como los síntomas del trastorno de estrés postraumático (PTSD). Este tratamiento se comparará con el tratamiento habitual (TAU). En este estudio, TAU cubrirá el seguimiento del Tratamiento Encompass, el cual es un tratamiento integrado para SUP y trastornos psiquiátricos concurrentes. Ambos tratamientos se enfocan en el uso de sustancias, el trauma y otros problemas de salud mental de su adolescente. Ambos tratamientos son seguros y están basados en la evidencia.

Le estamos pidiendo a usted y a su hijo adolescente su participación en este estudio de investigación porque usted y su hijo adolescente cumplen con ciertos requisitos. Para ser incluidos en este estudio, todos los participantes adolescentes deben tener entre 13 y 19 años de edad, haber experimentado un evento traumático en cualquier momento de su vida, tener cinco o más síntomas de PTSD y tiene un trastorno actual por uso de sustancias, ha consumido alcohol o drogas en los últimos 28 días y (opcionalmente) estar dispuesta (o) a incluir un tutor ó tutor legal para participar.

Otras personas en este estudio

En el estudio participarán hasta 710 personas de tu zona.

¿Qué pasa si participo en este estudio?

Si tanto usted como su adolescente aceptan participar en este estudio, su adolescente será asignado al azar en cualquiera de estos tratamientos RRFT o TAU (Encompass). RRFT incluye una combinación de sesiones individuales y familiares (cuando le sea posible) e incorpora estrategias basadas en la exposición, que involucran una discusión directa de los pensamientos, sentimientos y recuerdos asociados con eventos traumáticos específicos que su adolescente pueda haber experimentado. El Tratamiento basado en Encompass incluye principalmente sesiones de terapia individual con su adolescente y puede incluir hasta una o dos sesiones familiares. El tratamiento Encompass también aborda los pensamientos,

Formulario de Consentimiento y Autorización

sentimientos y recuerdos asociados con eventos traumáticos relacionados con el uso de sustancias de su adolescente.

Como parte del estudio, se espera que usted y su adolescente completen hasta 20 sesiones de tratamiento y 4 visitas de investigación durante el próximo año. Las sesiones de tratamiento serán grabadas en audio y las transcripciones escritas también serán obtenidas y guardadas. En cada visita de investigación, usted y su adolescente completarán evaluaciones que consisten en entrevistas y cuestionarios. Su terapeuta proporcionará información sobre su registro de asistencia durante su participación con el equipo de investigación, pero no revelará ningún otro detalle sobre su tratamiento. Además de las sesiones de tratamiento y las evaluaciones de investigación, su adolescente también se someterá a pruebas confidenciales de detección de drogas en la orina. Cada visita de investigación durará aproximadamente dos horas y todas las evaluaciones serán administradas por un miembro del personal de investigación capacitado. Las visitas de investigación se realizarán en persona, por teléfono y/o a través de videollamada, según su preferencia. Las sesiones de tratamiento ocurren semanalmente y cada visita de investigación ocurrirá con tres meses de diferencia; la duración total del estudio está estimada en unos 12 meses.

¿Cuáles son las posibles molestias o riesgos?

Las posibles molestias que podría experimentar durante su participación en este estudio incluyen:

1. Las violaciones de la confidencialidad son motivo de preocupación en cualquier estudio. Existe el riesgo de que personas ajenas al equipo de investigación vean su información. Hemos tomado conciencia en varios pasos para mantener la confidencialidad, incluyendo el uso exclusivo de un número de identificación (ID) por participante para almacenar y rastrear sus datos. Sin embargo, si se rompiera nuestro protocolo para mantener la confidencialidad, existe el riesgo de una posible pérdida de su confidencialidad. Debe comprender que las comunicaciones a través de mensajes de texto en la página web electrónica no son seguras y que, aunque es poco probable, existe la posibilidad de que la información incluida en un mensaje de texto pueda ser interceptado y leído por otras partes además de la persona a quien se dirige.
2. Cualquier revelación de abuso (es decir, no denunciada previamente) puede denunciarse a las autoridades correspondientes por cualquier persona que dirige el estudio, nosotros como miembros del equipo debemos cumplir con el estándar de denuncia obligatoria. Si su hijo adolescente revela que se autolesionó, todos los miembros del estudio posiblemente tengamos que informarle a usted y a las autoridades. Si usted o su hijo adolescente informan que se autolesionaron, se les derivará a los servicios apropiados.
3. Existe la posibilidad de que las evaluaciones de sus experiencias o problemas produzcan cantidades pequeñas o moderadas de ansiedad, tristeza o vergüenza. Las evaluaciones utilizadas en este estudio son idénticas o similares a las que ya se utilizan como estándar de atención en este y otros centros de salud comunitarios similares. A menudo, los efectos de ansiedad o tristeza de tales tratamientos son raros y temporales.
4. Usted o su adolescente serán asignados al azar en cualquiera de estos tratamientos RRFT (Reducción de riesgos mediante terapia familiar) o TAU (tratamiento Encompass). El tratamiento del estudio que usted o su adolescente reciban puede resultar siendo menos efectivo o tener más efectos secundarios que el otro tratamiento del estudio ofrecidos u otros tratamientos disponibles.

Formulario de Consentimiento y Autorización

El estudio puede incluir riesgos que sean desconocidos en este momento.

¿Qué tratamiento recibirá su adolescente?

Este estudio tendrá dos grupos diferentes sujetos a la investigación. Cada grupo recibirá un trato diferente; ya sea RRFT o TAU (Encompass). Para decidir en qué grupo estará su adolescente, utilizaremos un método de azar. Este método es como lanzar una moneda o tirar un dado.

¿Cuáles son los posibles beneficios del estudio?

Este estudio está diseñado para ayudarnos a aprender más sobre la efectividad de RRFT. Los beneficios potenciales para su adolescente que recibe RRFT es que el tratamiento que recibe puede disminuir los problemas de uso de sustancias y los síntomas relacionados con el trauma. Los beneficios potenciales para su hijo adolescente que recibe el tratamiento habitual (Encompass) es que el tratamiento que recibió su hijo adolescente puede disminuir el uso de sustancias y otros problemas de salud mental. Estos beneficios no se pueden garantizar. Por lo tanto, existe la posibilidad de que no se obtenga ningún beneficio directo de la participación en este estudio. Los resultados de este estudio pueden ayudar a futuras personas con necesidades similares a las de su adolescente.

¿Existen tratamientos alternativos?

Puede haber otras formas de tratar los problemas de uso de sustancias y el PTSD. Estas otras formas incluyen diferentes formas de terapia. También puede elegir no recibir ningún tratamiento.

Hable con su médico o consejero acerca de sus opciones. Es importante que comprenda todas sus opciones antes de decidirse a participar en este estudio. Estas otras opciones disponibles para usted siempre estarán abiertas, aunque decida abandonar su participación en este estudio.

¿Quién está patrocinado este estudio?

Esta investigación está patrocinada por el Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas (NIDA).

El patrocinador solo pagará los procedimientos que no se consideren necesarios estandarizados de atención, como se detalla a continuación.

¿Tendré que pagar por algo por mi participación?

Puede haber costos asociados con la participación en este estudio según el tipo de seguro o los beneficios de salud que tenga su familia. Si usted y su adolescente participan en este estudio, facturaremos por los servicios a Medicaid u otro seguro por el tratamiento que reciba su adolescente como parte del estudio de la misma manera que facturaríamos el tratamiento que reciba su adolescente si usted no participa en el estudio. Cualquier gasto de desembolso por tratamiento, como los copagos del seguro, sería el mismo para el tratamiento que recibe su adolescente como parte del estudio que para el tratamiento que recibe su adolescente si usted no participa en el estudio.

¿Me pagarán por mi participación en el estudio?

Combined Biomedical Consent and Compound HIPAA authorization
CF-151.C, Effective 09-17-20

Formulario de Consentimiento y Autorización

Su familia será compensada por las evaluaciones de investigación que complete fuera de los tratamientos del estudio a través de la tarjeta de regalo de Amazon. A su familia se le pagará \$75 (\$37.50 cada uno por los dos, el participante adolescente y el tutor) por la visita de investigación inicial, \$100 (\$50 por participante) por la segunda visita de investigación, \$125 (\$62.50 por participante) por la tercera visita y \$150 (\$75 por participante) por la visita final. Si completa las cuatro visitas de investigación, se le pagará una \$50 adicionales (\$25 por participante) al final del estudio. Esto sumará un total de \$500.00 si los dos participantes completan todas las visitas del estudio. Si alguno de los dos participantes decide no participar, abandonar el estudio antes de tiempo, o si tenemos que sacarlo del estudio, se le pagará solo por las visitas que haya completado.

Es importante saber que los pagos por la participación en el estudio son ingresos impositivos reportados al final del año, y por lo tanto se le requiere que complete el formulario W9 para cada participante.

¿Es mi participación es voluntaria?

La participación en este estudio es voluntaria. Usted y su adolescente tienen derecho a decidir por no participar en este estudio. Si elige participar, tiene derecho a detener y retirar su participación en cualquier momento. Si se niega ahora o decide retirarse más tarde, no perderá ningún beneficio o derecho al que tenga derecho.

Si decide abandonar este estudio, su adolescente seguirá recibiendo atención médica normal. La única atención médica que su adolescente perderá es el tratamiento que recibe como parte de este estudio. Es posible que aún pueda obtener el mismo tipo de atención fuera del estudio. Hable con su médico o consejero para obtener más información.

Si se encuentra nueva información durante el estudio que pueda afectar su atención o su decisión de participar en este estudio, se le informará lo antes posible.

¿Se podría eliminar mi participación en este estudio?

El equipo de investigación puede decidir detener su participación en este estudio sin su permiso si el médico del estudio cree que participar en el estudio puede causarle daño o por cualquier otra razón. Además, el patrocinador puede detener el estudio en cualquier momento.

Tanto el tratamiento que recibe su adolescente como parte del estudio, así como las evaluaciones de la investigación son voluntarias. Tenga en cuenta que, incluso si su adolescente decide interrumpir el tratamiento, usted y su adolescente seguirán siendo considerados como parte del estudio de investigación y le pediremos que complete todo el estudio y visitas programadas.

¿Con quién me comunico si tengo preguntas?

La investigadora que lleva a cabo este estudio es la Dra. Paula Riggs. Puede hacer cualquier pregunta que tenga ahora. Si tiene preguntas, inquietudes o quejas más adelante, puede llamar a la Dra. Riggs al teléfono 303-724-2235. Se le dará una copia de este formulario para que la conserve y tenga esta información disponible cuando lo necesite.

Formulario de Consentimiento y Autorización

Es posible que tenga preguntas sobre sus derechos como participante en este estudio. Puede llamar a la Dra. Riggs si tiene preguntas. También puede llamar a la Junta de Revisión Institucional responsable (COMIRB) al teléfono 303-724-1055.

Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en <http://www.ClinicalTrials.gov>, según lo exige la ley de EE. UU. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarlo. Como máximo, la web incluirá un resumen de los resultados una vez finalizado el estudio. Puede buscar en este sitio web en cualquier momento.

¿Quién verá mi información en la investigación?

El equipo de investigación compartirá información clínicamente relevante obtenida a través de evaluaciones de investigación con el médico/terapeuta del estudio de su adolescente.

Las respuestas de su adolescente en los cuestionarios del estudio, así como los resultados de su prueba de detección de drogas en la orina, no se le darán ni se le mostrarán. Sus respuestas a los cuestionarios del estudio no se darán ni se mostrarán a su adolescente.

La Universidad de Colorado Denver | Campo Médico Anschutz y sus sistemas de salud afiliados tienen reglas para proteger la información sobre usted y su hijo. Las leyes federales y estatales, incluida la Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico (HIPAA, por sus siglas en inglés), también protegen su privacidad. Esta parte del formulario de consentimiento le informa qué información sobre usted y su adolescente se puede recopilar en este estudio y quién podría verla o usarla.

Las instituciones involucradas en este estudio incluyen:

- Universidad de Colorado Denver | Campo Médico Anschutz
- La Universidad Médica de Carolina del Sur

No podemos realizar este estudio sin su permiso y el de su adolescente para ver, usar y divulgar su información. Usted no tiene que darnos este permiso. Si no lo hace, entonces no podrá participar en este estudio.

Veremos, usaremos y divulgaremos su información solo como se describe en este formulario y en nuestro Aviso de prácticas de privacidad; sin embargo, es posible que las personas ajenas a la Universidad de Colorado y sus hospitales afiliados no estén cubiertas por esta obligación. Haremos todo lo posible por mantener la confidencialidad de su información personal, pero no se puede garantizar la posibilidad de ello.

El uso y divulgación de su información no tiene límite de tiempo. Puede cancelar su permiso de uso y divulgación de su información en cualquier momento escribiendo a la investigadora principal (PI) de este estudio, al nombre y la dirección que se indican a continuación. Si cancela su permiso para usar y divulgar su información, su parte en este estudio terminará y no se recopilará más información sobre usted. Su cancelación no afectaría la información ya recopilada en este estudio.

Dra. Paula Riggs
University of Colorado Anschutz Medical Campus
1890 N Revere Court, Mail Stop F570
Aurora CO, 80045

Formulario de Consentimiento y Autorización

Tanto los registros de investigación que lo identifican como el formulario de consentimiento firmado por usted pueden ser revisados por otras personas que tienen el derecho legal de ver esa información, así como:

- Oficinas federales como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Oficina de Protección de Investigaciones Humanas (OHRP) que protegen a sujetos que participan en investigaciones como usted.
- La Junta de Revisión Institucional (IRB) que es responsable de supervisar esta investigación.
- El médico del estudio y el resto del equipo de investigación.
- Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas (NIDA), que actúa como patrocinador en este estudio de investigación.
- Funcionarios de la institución donde se lleva a cabo la investigación y funcionarios de otras instituciones involucradas en este estudio que están a cargo de asegurarse de que sigamos todas las reglas para la investigación.

Podríamos hablar sobre este estudio de investigación en las reuniones de nuestro equipo y otros equipos. También podemos publicar los resultados de este estudio de investigación en revistas relevantes o compartir datos que no lo identifiquen con investigadores calificados o como complemento según lo requieran algunas revistas publicadas en afiliaciones relevantes con el propósito de aprender de los resultados publicados. Pero siempre mantendremos privados los nombres y cualquier otra información de identificación de los sujetos envueltos directamente en la investigación, como usted y su adolescente.

Tiene derecho a solicitar acceso a su información personal de salud retenida por la Investigadora. Para garantizar una evaluación adecuada de los resultados de las pruebas, es posible que no se le permita el acceso a estos resultados del estudio hasta después de que se complete el estudio. Podemos compartir datos no identificados con otros investigadores que pasan por un proceso de solicitud formal.

La investigadora (o el personal que actúe en nombre de la investigadora) utilizará su información y la de su adolescente para la investigación descrita en este formulario de consentimiento. La información sobre usted y su hijo adolescente no se divulgará a nadie fuera del equipo de investigación, excepto a los funcionarios institucionales o federales mencionados anteriormente.

La investigadora (o el personal que actúe en nombre de la investigadora utilizará su información para la investigación descrita en este formulario de consentimiento. También pondrán a disposición *toda o solo una parte* de esta información con:

- La Universidad Médica de Carolina del Sur
- La Universidad de Indiana
- El Centro Social de aprendizaje de Oregon

Información sobre usted que será vista, recopilada y utilizada en este estudio:

- Nombre e información demográfica (edad, fecha de nacimiento, sexo, raza, dirección, número de teléfono, dirección de correo electrónico, etc.)
- Su número de seguro social.
- Visitas de investigación y registros de pruebas de investigación

Formulario de Consentimiento y Autorización

- Pruebas psicológicas y de salud mental
- Alcoholismo, abuso de alcohol o Drogas
- Información de facturación o financiera.
- Grabaciones de audio de su voz y/o la de su hijo adolescente

¿Qué sucede con los datos que se recopilan en este estudio?

Científicos de la Universidad de Colorado Denver | Campo Médico Anschutz y los hospitales involucrados en este estudio trabajan para encontrar las causas y curas de enfermedades y trastornos. Los datos recopilados de usted y su adolescente durante este estudio son importantes para este estudio y para futuras investigaciones. Si te unes a este estudio:

- Los datos proporcionados por usted a los investigadores para esta investigación ya no le pertenecen.
- Tanto los investigadores como cualquier patrocinador de esta investigación pueden estudiar los datos recopilados sobre usted.
- Si los datos están en un formato que lo identifica, los investigadores involucrados en este estudio pueden usar estos datos para futuras investigaciones solo con su consentimiento o la aprobación de la Junta de Revisión Institucional (IRB).
- Cualquier producto o idea creada por los investigadores que trabajan en este estudio no le pertenecerá.
- No existe ningún plan para que usted reciba ningún beneficio financiero por la creación, el uso o la venta de tal producto o idea.

¿Qué pasará con mi información registrada?

Todos los registros del estudio que contengan información personal o de salud suya o de su adolescente se mantendrán en computadoras o dispositivos seguros y protegidos con contraseña a los que solo puede acceder el personal de investigación aprobado. Todos los registros en papel que contengan su información o la de su hijo adolescente se guardarán en gabinetes cerrados con llave dentro de las oficinas de investigación cerradas.

En este estudio estaremos grabando sesiones de tratamiento en audio. Estas grabaciones de audio también se pueden transcribir. Mantendremos esta información segura y privada. Guardaremos esta información durante 5 años después de la finalización de este estudio. Al final de ese tiempo, lo destruiremos.

Certificado de Confidencialidad

Este estudio ha recibido un Certificado de Confidencialidad del gobierno federal para ayudar a proteger su privacidad. El Certificado prohíbe que los investigadores divulguen su nombre o cualquier información que sea identificable, documento o muestra biológica de la investigación, con las excepciones que se enumeran a continuación. Un certificado brinda protección contra la divulgación de información de investigación en procedimientos federales, estatales o locales civiles, penales, administrativos, legislativos u otros.

Estas protecciones se aplican solo a sus registros de investigación. Las protecciones no se aplican a sus registros médicos.

Formulario de Consentimiento y Autorización

Los investigadores pueden divulgar su nombre o información identificable, documento o muestra biológica, en las siguientes circunstancias:

- A los relacionados con la investigación.
- Si lo exigen las leyes federales, estatales o locales.
- Si es necesario para su tratamiento médico, con su consentimiento.
- Para otras investigaciones científicas realizadas de conformidad con las reglamentaciones federales.
- Para cumplir con los informes obligatorios, como una posible amenaza de hacerse daño a sí mismo o a otros, informes de abuso infantil y el informe obligatorio de enfermedades transmisibles.
- Bajo otras circunstancias con su consentimiento.

Un Certificado de Confidencialidad no protege la información que usted o un miembro de su familia divulga voluntariamente.

Cosas que deben ser reportadas a las autoridades

Respetamos su derecho a la privacidad, pero hay cosas que no podemos mantener en privado. Si nos brinda información sobre abuso o negligencia infantil, debemos informarlo a los Servicios Sociales de Colorado o a otra agencia. Si nos dice que se va a lastimar físicamente a sí mismo o a otra persona, por petición de ley tenemos que reportarlo a la policía estatal de Colorado u otra agencia. Además, si recibimos una orden judicial para entregar sus registros de estudio, tendremos que hacerlo.

Consentimiento opcional para datos para futuras investigaciones

Lea la declaración a continuación y piense en su decisión. Después de leer la declaración, marque "sí" o "no". Si tiene preguntas, hable con su médico o consejero. Recuerde, independientemente de lo que decida hacer con respecto al almacenamiento y uso futuro de sus datos, aún puede participar en el estudio.

Doy mi permiso para que el equipo de investigación se comuniqué conmigo en el futuro para pedirme que participe en más investigaciones.

_____ Sí _____ NO _____ / _____ / _____ Iniciales
Tutor Tutor Legal Adolescente

HIPAA Autorización de Trámites de Estudios Adicionales Opcionales

En este formulario, se le dio la opción de aceptar procedimientos de investigación opcionales adicionales. También debe darnos su permiso, según las reglas de HIPAA, para usar y divulgar la información recopilada de estos procedimientos opcionales, como se describe anteriormente.

Si se niega a darnos permiso para usar y divulgar su información, no puede participar en estos procedimientos opcionales, pero aún puede participar en el estudio principal. Escriba sus iniciales junto a su elección:

Iniciales del Tutor, Tutor Legal y Adolescente:

Formulario de Consentimiento y Autorización

_____/_____/_____ IDoy permiso para que mi información, de los procedimientos opcionales que he acordado anteriormente, se use y divulgue como se describe en esta sección.

_____/_____/_____ **INo doy permiso** para que mi información para cualquier procedimiento opcional sea utilizada y divulgada; Entiendo que no participaré en ningún procedimiento opcional.

Si el adulto responsable que participa en el estudio no es el tutor legal del adolescente (y el adolescente es menor de 18 años), el tutor legal del adolescente firmará a continuación para aprobar la participación del adolescente en el estudio. Si el adulto responsable es también el tutor legal del adolescente, ellos firmarán como cuidador y tutor legal.

Acuerdo para participar en este estudio y utilizar mis datos

He leído o me leyeron este documento sobre el estudio. Entiendo los posibles riesgos y beneficios de este estudio. Entiendo y autorizo el acceso, uso y divulgación de mi información como se indica en este formulario. Sé que participar en este estudio es voluntario. Elijo participar en este estudio: Entiendo que recibiré una copia firmada y fechada de este formulario de consentimiento.

Firma de la persona encargada o responsable:_____

Fecha:_____

Nombre con letra de la persona encargada o responsable:_____

Firma adolescente:_____ Fecha: _____

Nombre con letra del adolescente:_____

Firma del Tutor legal:_____

Nombre con letra del Tutor legal:_____

Fecha:_____

-----Solo para el uso del equipo de investigación -----

Formulario Explicado por:_____ Fecha:_____

Nombre con letra:_____

Formulario de Consentimiento y Autorización

----- Solo Testigo(s) -----

Requerimiento del Testigo: ☐ SÍ ☐ NO

Firma del testigo(s) : _____ Fecha: _____

Nombre con letra : _____