



Form approved on: 6/20/2022



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN

Centro Médico Niño de Connecticut

Investigador de CCMC: PI: Jessica Hollenbach, PhD, AE-C

Co-Investigadores: Alexander Hogan, MD; Jessica Hollenbach, PhD; Melanie Sue Collins, MD; Catherine Wiley, MD.

Patrocinador: Propeller Health

Departamento: Emergency and Research

Teléfono: (860) 837-5222

Título de la Investigación: Viabilidad y Aceptabilidad del Sistema de Monitoreo de Hélice en Niños con Asma Persistente

En este Formulario de Consentimiento, "usted" se refiere al participante. Si el participante es menor de 18 años, "usted" se refiere a su hijo. Si usted es un representante legalmente autorizado, "usted" se refiere al participante.

Propósito de la Investigación: El asma es una condición marcada por la inflamación y espasmos de los tubos respiratorios en los pulmones que hacen que respirar seas difícil. Aunque el asma no se puede curar, se puede tratar con inhaladores preventivos y de rescate.

Investigaciones anteriores han demostrado que los pacientes con asma a menudo no usan sus inhaladores según las instrucciones de su médico. Propeller Health es una compañía que ha desarrollado el sensor Propeller, que es un dispositivo que se adapta a un inhalador y utiliza la conexión de "Bluetooth" en su teléfono inteligente. El sensor de hélice se usa para recordarle a una persona con asma que tome su medicamento. Se le ha contactado debido a que tiene asma persistente y tienes de esta condición respiratoria con un inhalador recetado para ayudar a controlarlo. En este estudio, queremos ver si le gusta usar el sensor Propeller y si siente que él le ayuda a mantener su asma bajo control con los recordatorios para tomar el medicamento (inhalador). El equipo de investigación planea inscribir a 100 participantes en Centro Médico Niño de Connecticut.

Fondos: Propeller Health proporciona estos dispositivos sin costo para pacientes del Centro Medico de Niños de Connecticut o los participantes en este estudio.



Form approved on: 6/20/2022

Procedimientos: Si usted decide participar en este estudio de investigación, esto es lo que sucederá.

1. Usted y sus padres/tutores completarán encuestas/cuestionarios que evalúan la salud de su asma y el uso de inhaladores durante su visita. Como parte del estudio, se revisarán sus registros médicos para obtener las fechas en que se surtieron sus medicamentos recetados en los últimos 6 meses. Si sus registros médicos no están disponibles para nosotros, usted nos proporcionará la información de contacto de su farmacia y nos comunicaremos con ellos para obtener estas fechas.
2. Después de completar las encuestas / cuestionarios, a usted (pero no a su padre / tutor) se le darán sensores Propeller para sus dos inhaladores, el de control y de rescate, igual que acceso a la aplicación Propeller para su teléfono inteligente (para usted y su padre / tutor), y una suscripción a Propeller, todo libre de costo. Le ayudaremos a descargar la aplicación móvil Propeller Health en su teléfono inteligente. La aplicación estará corriendo en el fondo de su teléfono y puede enviarle una notificación si los sensores de sus inhaladores no se han conectado al teléfono después de un tiempo. Esto nos ayudará a recopilar los datos almacenados en su sensor. Mantendrá estos sensores de medicación hasta el final del estudio. Usted continuará usando sus inhaladores como lo haría normalmente.
3. Si el sensor no se ha conectado o sincronizado con la aplicación después de recibirlo, es posible que el equipo de soporte de Propeller Health se comunique directamente con usted o su padre/tutor para ayudar a configurar el sensor en la aplicación.
4. Durante el estudio, nos aseguraremos de que los sensores sigan funcionando. Si parece que los sensores no están conectados al teléfono, podríamos contactarle para ver si hay algún problema con los sensores
5. Como parte de este estudio, los datos de uso del inhalador (fecha, hora) serán capturados por un sensor y la aplicación "Propeller" instalada en su teléfono inteligente. Al usar los sensores y la aplicación, la ubicación aproximada del uso de su medicamento inhalador se transferirá junto con la fecha y hora de su uso.
6. Usted acepta que su pediatra revise sus datos de Propeller con usted. Usted recibirá una carta para llevar al consultorio de su pediatra. Esto le dará al pediatra instrucciones sobre cómo iniciar sesión y revisar sus datos de Propeller.
7. Usted y su padre / tutor serán contactados por teléfono y nuevamente completarán encuestas / cuestionarios a un mes y tres meses después de recibir los sensores Propeller; muchos de estos son los mismos cuestionarios que habrá completado al



Form approved on: 6/20/2022

momento de la inscripción. Habrá otro cuestionario que le preguntará sobre sus opiniones sobre el sensor Propeller. Para poder completar las encuestas /cuestionarios a uno y tres meses después de recibir los sensores Propeller, necesitaremos el número de teléfono de usted y sus padres /tutores. Sería ideal que tanto usted como sus padres / tutores completen las encuestas / cuestionarios durante una sola llamada telefónica (donde ambos tendrían que estar presentes en ese momento), sin embargo, entendemos que esto pueda que no sea posible. Por esta razón, solicitamos que usted y su padre / tutor proporcionen sus números de teléfono individuales (si tiene uno), así como el mejor momento para comunicarse en caso de que usted y su padre / tutor necesiten completar las encuestas / cuestionarios por separado. A menos que nos indique lo contrario, nos comunicaremos con sus padres / tutores primero para completar las encuestas / cuestionarios anticipando que ambos estarán presentes en ese momento. Su participación en este estudio será de hasta 3 meses después de recibir el sensor Propeller para recopilar información utilizando la aplicación del teléfono inteligente, así como para completar las encuestas / cuestionarios en los distintos puntos de tiempo. Las encuestas / cuestionarios en cada punto de tiempo deben tomarle a usted y a su padre / tutor aproximadamente 30 minutos para completar.

Riesgos e inconvenientes: Aunque no anticipamos efectos secundarios físicos o molestias con la participación en este estudio, pueden existir riesgos imprevisibles. También existe un riesgo de violación de la confidencialidad, aunque se tomarán precauciones para que esto no ocurra.

- Tanto los registros de investigación que lo identifican al igual que el formulario de consentimiento firmado por usted pueden ser revisados por otras personas que tienen el derecho legal de ver esa información, como:
 - Oficinas federales como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Oficina de Protección de la Investigación Humana (OHRP) que protegen a los participantes de la investigación como usted.
 - La compañía Propeller Health o persona designada utilizará la información recopilada para crear un conjunto de datos por separado que no incluya su nombre, dirección de correo electrónico o cualquier información que pueda identificarlo. Cualquier cosa que pueda identificar se mantendrá en privado.

- Divulgación de información identificable en caso de un problema con su dispositivo Propeller Health
 - Propeller Health tiene la obligación legal de mantener registros con respecto a las quejas e incidentes relacionados con su dispositivo, que incluye tanto el sensor como la aplicación. En caso de que tenga una queja o haya un incidente



Form approved on: 6/20/2022

relacionado con el dispositivo, Propeller Health puede recopilar información identificable con respecto a la queja o incidente para sus registros. Esta información puede incluir su nombre, información de contacto, ID del dispositivo e información relacionada con la queja o incidente.

La pequeña cantidad de tiempo necesaria para completar las encuestas / cuestionarios en los distintos puntos de tiempo es considerada otro inconveniente adicional en este estudio. Sin embargo, nuestro equipo de investigación y Propeller Health tomarán todas las precauciones necesarias para garantizar que su privacidad y la información médica protegida permanezca protegida. Al igual le pedimos que usted tome sus propias precauciones para proteger su confidencialidad (por ejemplo, no compartir contraseña y usar un código de acceso para acceder a su teléfono).

Beneficios: Usted puede beneficiarse directamente de la participación en este estudio si el sensor Propeller mejora el uso de su inhalador y controla mejor su asma. Su participación en este estudio también puede proporcionar información valiosa sobre el sensor Propeller que, en el futuro, puede beneficiar a niños y adolescentes para el tratamiento del asma.

Tratamientos alternativos: Si no desea participar, las siguientes alternativas están disponibles.

- Usted puede recibir tratamiento para su asma utilizando los medicamentos recetados por su médico para su cuidado de rutina .
- No tiene que participar en el estudio en absoluto.

Voluntariado y derecho de desistimiento: Su decisión de participación es voluntaria. En cualquier momento usted puede negarse a participar, y puede retirar su consentimiento o aprobación y suspender su inscripción en el estudio. Su decisión de ser participe o no en este estudio no afectará su atención médica futura en Centro Medico de Niños en Connecticut o Pediatría de Connecticut en CHC o cualquier otro beneficio al que usted tenga derecho.

Preguntas: El investigador principal Dr. Jessica Hollenbach, está dispuesto a responder cualquier pregunta que pueda tener sobre el estudio, o abordar cualquier inquietud, queja u otros sucesos y puede comunicarse al (860) 837-5333. Si en el futuro tienes inquietudes o preguntas sobre este estudio también se pueden contactar al Sra. Sigrid Almeida al (860) 837-5343. Si tiene preguntas sobre sus derechos, como sujeto de investigación, o si desea discutir problemas, inquietudes o preguntas, obtener información u ofrecer comentarios sobre un estudio de investigación en particular, puede llamar a la Oficina de la Junta de Revisión Institucional del Centro Médico Niños de Connecticut al (860) 545-9980.

ClinicalTrials.gov: Exigido por la ley de EE.UU una descripción de este ensayo clínico estará disponible en <http://www.ClinicalTrials.gov>. Esta página web no incluirá información que pueda identificarlo, como mucho el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede buscar este sitio web en cualquier momento.



Form approved on: 6/20/2022

Confidencialidad: Nosotros utilizaremos un número de identificación único como parte del estudio para ayudar a mantener la confidencialidad de los su registros. El número de identificación del estudio se utilizará para vincular su nombre y número de registro médico mediante un código al que solo tendrán acceso el Dr. Hollenbach y su personal de investigación. La base de datos del estudio de investigación estará protegida con contraseña. Todos los documentos relacionados con el estudio se almacenarán en archivos cerrados.

Como parte del estudio, le pediremos a su pediatra que evalúe los datos ubicados en la aplicación Propeller y los revise con usted durante sus visitas regulares.

Nombre y número de teléfono del médico de atención primaria: _____

Como parte del estudio, revisaremos sus registros médicos para obtener las fechas en que se surtieron sus medicamentos recetados en los últimos 6 meses. Si sus registros médicos no incluyen las fechas en que se surtieron las recetas, nos comunicaremos con su farmacia para obtener esta información.

Nombre y número de teléfono de la farmacia: _____

Puede solicitar que se divulguen sus registros a su médico personal. Sin embargo, ninguna información que revele su identidad será divulgada o publicada sin su permiso. El patrocinador del estudio (Propeller Health), así como la Junta de Revisión Institucional del Centro Médico de Niños de Connecticut y un monitor de investigación para el Centro Médico de Niños de Connecticut pueden ver los registros médicos relacionados con el estudio.

Consideraciones económicas: Usted será responsable de los cargos asociados con sus visitas de atención estándar o cualquier otra visita relacionada con su condición de asma. Estos pueden estar cubiertos por su seguro médico, pero usted será responsable de los cargos asociados con estos medicamentos o procedimientos.

No hay ningún costo con los sensores Propeller que se le proporcionan como parte de este estudio de investigación.

Compensación: Recibirá una tarjeta de regalo de Target valorada en \$10 al completar su inscripción. Recibirá otra tarjeta de regalo de Target valorada en \$ 20 por completar las dos visitas telefónicas, tanto la de un mes y como la de tres meses después de recibir el sensor Propeller.



Form approved on: 6/20/2022

En caso de solo completar solo una sola visita telefónica, ya sea la de un mes o tres meses, solo recibirá una tarjeta de regalo de Target valorada en \$ 10.

En caso de lesión: Si tiene una lesión o algún problema de salud directamente relacionado con la participación en este estudio, favor de contactar al investigador principal de inmediato al (860) 837-5333.

El tratamiento para lesiones o problemas de salud relacionados con este estudio está disponible en el Centro Médico para Niños de Connecticut. En general, esta atención se le facturará a usted o su seguro de la manera habitual y usted será responsable de todos los costos de tratamiento no cubiertos por su seguro, incluidos los deducibles, copagos y coseguros, a menos que se especifique lo contrario a continuación. Esto no le impide solicitar el pago por lesiones relacionadas con negligencia profesional. No renuncia a ninguno de sus derechos legales al firmar este formulario de consentimiento.

Durante el curso de la investigación se le proporcionarán nuevos hallazgos significativos que pueden estar relacionados con su disposición a continuar participando.

Lea atentamente la información anterior y discuta este estudio con el investigador principal (o la persona designada) y su personal. Puede obtener información sobre los resultados de este estudio cuando se completen, comunicándose con el investigador principal.

Consentimiento para participar en este estudio de investigación: En base a la información proporcionada, usted indica que han respondido sus preguntas y acepta participar en el estudio de investigación. Para los participantes menores de 18 años, usted confirma que eres está legalmente autorizado para consentir la participación de su hijo. Al firmar, recibirá una copia de este formulario.

Nombre participante

Firma del participante (si el participante tiene 18 años



Form approved on: 6/20/2022

Nombre impreso del padre / tutor legal / legalmente autorizado
Representante (si el participante es menor de 18 años)

Firma del padre / tutor legal / fecha legalmente autorizada
Representante (si el participante es menor de 18 años)

Fecha

Le he explicado completamente al padre / tutor o sujeto si tiene 18 años de edad o más, la naturaleza y el propósito de la investigación descrita anteriormente y los riesgos involucrados en su desempeño. He respondido y responderé todas las preguntas lo mejor que pueda. Informaré al participante sobre cualquier cambio en el procedimiento o los riesgos y beneficios, en caso de que ocurran durante o después del curso de este estudio.

Investigador / Persona que obtiene el consentimiento

Fecha

Testigo (donde se requiera)

Fecha



Form approved on: 6/20/2022

El Asentimiento

Su médico y sus padres le han hablado acerca de ser parte de un estudio que incluye a niños y adolescentes que han venido al Centro Médico de Niños de Connecticut o CHC porque su asma ha hecho que se le haga difícil respirar. Debido a que tiene antecedentes de este problema respiratorio y también utiliza un inhalador para ayudarlo puede participar en este estudio si usted tiene un teléfono inteligente. Este estudio está analizando un dispositivo de tipo manga (llamado sensor Propeller) que se ajusta sobre un inhalador y utiliza la conexión Bluetooth a un teléfono celular. El sensor Propeller le recuerda que debe tomar su medicamento. En este estudio, queremos ver si le gusta usar el sensor Propeller y si siente que ayuda a mantener su asma bajo control con los recordatorios para tomar el medicamento (inhalador).

Se le pide que participe en este estudio. Si acepta participar en este estudio, esto es lo que sucederá:

1. Usted y su padre / tutor completarán encuestas / cuestionarios que evalúen su salud para el asma y el uso de inhaladores.
2. Después de completar las encuestas / cuestionarios, a usted (pero no a su padre / tutor) se le darán sensores Propeller para sus inhaladores, una aplicación para su teléfono inteligente y una suscripción a Propeller.
3. Su médico revisa sus datos de Propeller con usted. Usted y su padre / tutor recibirán una carta para llevar al consultorio de su médico que tiene instrucciones sobre cómo iniciar sesión y revisar los datos de su hélice.
4. Uno y tres meses después de recibir los sensores Propeller, usted y su padre / tutor serán contactados por teléfono y nuevamente completarán varias encuestas / cuestionarios; muchos de estos son los mismos que habrá completado la primera vez que ingresó al estudio. Habrá otro cuestionario que le preguntará cómo se siente con respecto al sensor Propeller.

Los investigadores de este estudio no esperan que tenga ningún efecto secundario físico o molestias. Los investigadores también harán todo lo posible para mantener su información personal privada.

Usted puede hacer preguntas sobre este estudio en cualquier momento.

Usted puede decidir no participar en este estudio o, después de ingresar al estudio, puede decidir que desea que lo saquen de él.



Form approved on: 6/20/2022

Independientemente de lo que decida hacer, su médico no se enojará con usted y continuará tratándolo como su paciente.

Aprobación del participante

Motivo por el cual el participante no firmó: _____

Documentación de que se solicitó el consentimiento

Estoy satisfecho de que el Dr. _____ haya discutido estos procedimientos con mi hijo(a) de una manera y en un grado que sea apropiado para su capacidad de comprensión en este momento. Mi hijo(a) ha sido informado de los procedimientos que se realizarán, la razón de dicho tratamiento y los riesgos asociados. Además, se han descrito todos los procedimientos alternativos.

Padre/Tutor

Fecha