



## Hoja informativa sobre la investigación

Título del estudio: Evaluación psicométrica del Oncology Nurse Navigator Patient Assessment<sup>®</sup> (ONNPA)<sup>®</sup>

Investigadora principal (IP): Nora Flucke, PhD, RN, CCCTM, CNE; Teléfono: (970) 247-

7188 Co-investigadora: Colleen Sullivan-Moore, MS, RN, CNN; Teléfono: (505) 203-5889

Profesorado patrocinador: Fort Lewis College, Departamento de Salud

Pública Financiadora: Oficina de Subvenciones Internas de Fort Lewis

College

Nombre y teléfono de contacto para preguntas sobre problemas de salud relacionados con la investigación:

[introduzca el nombre del oncólogo médico y el número de teléfono de la consulta].

### Introducción

Se le invita a participar en este estudio de investigación porque recientemente se le ha remitido a una enfermera especializada en cáncer para que le ponga en contacto con la atención más adecuada. Este estudio está dirigido por la Dra. Nora Flucke, del Fort Lewis College de Durango (Colorado), y consiste en poner a prueba una herramienta de evaluación desarrollada recientemente para apoyar el trabajo de los enfermeros asesores.

### Propósito

El estudio se está llevando a cabo para probar la nueva herramienta de evaluación que ayuda a las enfermeras oncológicas a identificar las barreras y necesidades de los pacientes con el objetivo de mejorar los resultados sanitarios en la atención oncológica.

### Procedimientos del estudio

Si participa en el estudio, se le pedirá que permita a su enfermero/a gestor compartir parte de su información de evaluación con los investigadores para que puedan comprobar si la nueva herramienta de evaluación funciona según lo previsto. En el estudio, la información de evaluación se tratará de forma anónima para proteger la identidad de los pacientes.

La información que compartirá su enfermera formará parte de una evaluación rutinaria. En este sentido, no se requiere ninguna acción ni tiempo adicional por su parte para participar en el estudio.

Si acepta participar, permitirá a su enfermera asesora compartir la siguiente información con los investigadores **de forma totalmente anónima**: edad, sexo, raza, código postal, ocupación, tipo de seguro, tipo y estadio del cáncer, puntuación actual de angustia y si ha tenido antecedentes personales y familiares de cáncer. Además, la enfermera asesora compartiría información sobre sus necesidades o barreras para la atención oncológica.

Usted tiene la opción de no permitir que su enfermera navegadora comparta cierta información y permanecer en el estudio.

Si participara en el estudio, su enfermera asesora trabajaría con usted como de costumbre. Sin embargo, después de la primera reunión, y de nuevo justo antes de que empiece el tratamiento contra el cáncer, la enfermera enviará parte de la información de su evaluación para que se introduzca en el estudio. El intervalo de tiempo entre la primera y la segunda evaluación puede variar, pero se espera que sea de unas 8 semanas.

### **Beneficios**

Como participante en este estudio de investigación, es posible que no obtenga ningún beneficio directo; sin embargo, la información de este estudio puede beneficiar a otras personas ahora o en el futuro.

### **Riesgos**

No existen riesgos previsibles derivados de la participación en el estudio más allá de lo que los pacientes pueden esperar de una evaluación de admisión típica de navegación de enfermería para la planificación de los cuidados oncológicos. Haremos todo lo posible para proteger la información que recopilamos de usted durante este estudio. No recopilaremos ninguna información que le identifique para proteger aún más su confidencialidad y evitar cualquier riesgo potencial de una violación accidental de la confidencialidad.

### **Procedimientos alternativos**

Los pacientes son libres de elegir si desean participar en el estudio. Si opta por no participar, puede contar con los servicios de navegación de enfermería como de costumbre.

### **Costes**

Su participación en este estudio de investigación no le supondrá coste alguno.

### **Compensación**

No se le pagará por participar en este estudio.

### **Confidencialidad**

Toda la información recopilada sobre usted durante este estudio se almacenará sin identificadores (es decir, de forma anónima). Nadie podrá relacionarle con la información de su evaluación. No se almacenará ninguna lista maestra de información identificable.

Su privacidad es importante para nosotros y cumpliremos las leyes de privacidad federales y estatales, incluida la HIPAA. Sólo utilizaremos la información médica que recopilamos para llevar a cabo este estudio de investigación. Únicamente el equipo de investigación, la Junta de Revisión Institucional de Fort Lewis College y las autoridades federales podrán utilizar la información de salud que recopilamos para llevar a cabo este estudio de investigación.

Los organismos que supervisan la investigación tendrán acceso a esta información. Su permiso para utilizar la información que recopilamos para este estudio de investigación no caducará a menos que nos comunique que desea cancelarlo. Conservaremos indefinidamente la información clínica sin elementos identificativos.

### **Responsabilidad**

En caso de que sufra una lesión relacionada con la investigación, sus gastos médicos serán su responsabilidad o la de su tercero pagador, aunque no se le impide tratar de cobrar una indemnización por lesiones relacionadas con la culpa o culpabilidad de quienes participan en la investigación. La Ley de Inmunidad Gubernamental de Colorado determina y puede limitar la responsabilidad legal de Fort Lewis College si se produce una lesión a causa de este estudio. Las reclamaciones contra el College deben presentarse dentro de los 180 días siguientes a la lesión.

### **Participación voluntaria/retirada**

La participación en este estudio es voluntaria. Puede optar por no participar en este estudio o, si decide participar, puede cambiar de opinión más adelante y retirarse del estudio en cualquier momento. En ese caso, su información será eliminada.

### **Preguntas**

Si tiene alguna pregunta sobre este estudio ahora o en el futuro, puede ponerse en contacto conmigo, Nora Flucke, en el siguiente número de teléfono (970) 247-7188. Si tiene alguna pregunta o duda sobre sus derechos como participante en la investigación, puede ponerse en contacto con el Presidente de la Junta de Revisión Institucional, Alex Borgella, en el teléfono (970) 247-7486.

### **Participación**

Su participación es voluntaria, y puede negarse a participar sin penalización ni discriminación en cualquier momento.

Le recomendamos encarecidamente que conserve una copia de esta hoja de Información sobre la investigación para su archivo.

Si tiene alguna pregunta sobre esta investigación o desea conocer los resultados del estudio, póngase en contacto con Nora Flucke (970) 247-7188.

Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante en una investigación, póngase en contacto con Becky Clausen (970) 247-7237 o Missy Thompson (970) 247- 7580.

Se puede comunicar con el Centro de Consejería de Fort Lewis College de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 12:00 p.m. y de 1:00 p.m. a 5:00 p.m. (MT) al (970) 247-7212.