

**Consentimiento informado para la evaluación psicométrica del navegador de  
enfermería oncológica  
Estudio de evaluación de pacientes (ONNPA)**

**Formulario de consentimiento informado para pacientes participantes**

Este formulario de consentimiento informado es para todas las personas que acuden a recibir atención al \_\_\_\_\_ [Centro oncológico] y a las que invitamos a participar en un estudio de investigación para probar la Evaluación de pacientes por parte de un navegador de enfermería oncológica© (ONNPA©). El título de nuestro proyecto de investigación es:

Evaluación psicométrica del Evaluación de pacientes por parte de un navegador de enfermería oncológica© (ONNPA©)

Nombre del investigador principal: Nora Flucke, PhD, RN, CCCTM, CNE

Nombre de la organización: Fort Lewis College, Durango, Colorado

Nombre del coinvestigador: Colleen Sullivan-Moore, RN, CN-BN, MS

Nombre de la organización: Liminal Patient Navigation Consultants, LLC

Este formulario de consentimiento informado consta de dos partes:

- Hoja informativa (para compartir con usted información sobre la investigación)
- Certificado de consentimiento (para firmar si acepta participar)

Se le entregará una copia del formulario de consentimiento informado completo.

**PARTE I: Ficha de información**

**Introducción**

Somos la Dra. Nora Flucke y Colleen Sullivan-Moore y juntos formamos un equipo de investigación que ha estado trabajando desde 2014 para introducir mejoras en el campo de la navegación oncológica. Estamos investigando sobre una nueva herramienta que las enfermeras pueden utilizar para evaluar las necesidades de sus pacientes recién diagnosticados con cáncer. Le daremos algunos detalles al respecto información y a invitarte a formar parte de esta investigación. No tiene que decidir hoy mismo si va a participar o no en nuestro estudio. Antes de decidirse, puede hablar acerca de la investigación con cualquier persona con la que se sienta cómodo.

Es posible que haya palabras que no entienda. Por favor, pídasenos que nos detengamos mientras le damos la información y nos tomaremos el tiempo necesario para explicársela. Si tiene preguntas más tarde, puede pedir a la enfermera o al personal que lo pongan en contacto con nosotros. Estaremos encantados de responder a sus preguntas.

### **Objetivo de la investigación**

Las personas a las que se acaba de diagnosticar un cáncer pueden experimentar muchas barreras físicas, mentales y sociales para obtener el mejor tratamiento oncológico para sus necesidades. Las enfermeras asesoras preguntan a sus pacientes sobre las posibles barreras para poder identificarlas y resolverlas rápidamente. Sin embargo, necesitan herramientas de evaluación, en forma de cuestionarios, para preguntar sistemáticamente a todos sus pacientes qué pueden necesitar antes de iniciar el tratamiento oncológico. La Evaluación del Paciente por el Navegador de Enfermería Oncológica© (ONNPA©) es una herramienta de este tipo que ayuda a los enfermeros a realizar su trabajo de forma eficaz y eficiente. El motivo por el que estamos realizando esta investigación es comprobar si la herramienta funciona realmente para ayudar al personal de enfermería y de salud a identificar y reducir de forma coherente los obstáculos para la atención oncológica.

### **Tipo de intervención de investigación**

Este estudio implica que su enfermera navegadora rellene el cuestionario ONNPA© con sus datos. Es posible que su enfermera navegadora le pida que responda a las preguntas durante su primera visita y de nuevo justo antes de empezar el tratamiento contra el cáncer unas semanas después.

### **Selección de participantes**

Invitamos a participar a todos los adultos recién diagnosticados de cáncer. Sin embargo, si tienes menos de 18 años o más de 89, estás embarazada o recibes atención oncológica mientras estás en prisión, no puedes inscribirte.

### **Participación voluntaria**

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted decide si desea participar o no. Tanto si decide participar como si no, todos los servicios que recibe en este centro oncológico continuarán como de costumbre y nada cambiará. Si decide no participar en este proyecto de investigación, será evaluado como lo hace habitualmente su personal de enfermería. Puede cambiar de opinión más adelante y dejar de participar aunque haya aceptado antes.

### **Procedimientos y protocolo**

Cuando se reúna por primera vez con su enfermera navegadora, se le pedirá que responda a algunas preguntas estándar sobre usted. El enfermero/a especialista utilizará estas preguntas para averiguar qué puede hacer para prepararle para recibir el tratamiento contra el cáncer. El personal de enfermería utilizará las preguntas del cuestionario ONNPA© para averiguar qué necesita usted y qué barreras físicas, mentales y sociales concretas pueden impedirle recibir tratamiento rápidamente. Posteriormente, trabajará con usted durante unas semanas para intentar eliminar todas las barreras que puedan retrasar su tratamiento. Finalmente, el personal de enfermería registrará qué necesidades y barreras podrían quedar en el momento en que usted empiece el tratamiento.

Durante el estudio, el personal sanitario velará por su bienestar y el de los demás participantes. Si nos preocupa su bienestar o el de los demás participantes, es posible que tengamos que interrumpir el estudio. Si hay algo que le preocupe o le moleste de la investigación, hable con el personal de enfermería o con otro miembro del personal.

### **Para cualquier estudio clínico:**

El personal de enfermería comunicará a los investigadores la información desidentificada (es decir, anónima) del cuestionario ONNPA©. A continuación, los investigadores reunirán la información de todos los pacientes para estudiar si el cuestionario ONNPA© ayuda al personal de enfermería a identificar y reducir los obstáculos para la atención oncológica. El sistema está configurado para que todas las personas que participen en el estudio permanezcan anónimas. Su privacidad está garantizada porque el personal de enfermería no compartirán con los investigadores ningún nombre de paciente ni información sobre su fecha de nacimiento. Incluso el propio personal permanecerá anónimo en este estudio.

### **Descripción del proceso**

1. Durante la primera visita con el personal de enfermería, se le harán hasta 42 preguntas que figuran en el formulario ONNPA©. La mayoría de las preguntas se refieren a necesidades o barreras para la atención que son comunes entre las personas que han recibido un nuevo diagnóstico de cáncer. Algunas de las preguntas son de carácter personal, pero puede omitir cualquier pregunta que no esté dispuesto a contestar.
2. Durante la última visita con el personal de enfermería, se le volverán a hacer algunas de las mismas preguntas. Los investigadores están interesados en averiguar si hay menos necesidades y barreras notificadas en el formulario ONNPA© después de que usted y su enfermera orientadora hayan tenido tiempo de trabajar para superar las barreras identificadas.

### **Duración**

La investigación durará un máximo de 16 semanas o desde el momento de la primera visita con el personal de enfermería hasta la última visita con el mismo. Participar en este estudio no le llevará ningún tiempo adicional, ya que es probable que dicho personal le haga las mismas preguntas como parte de su evaluación rutinaria.

### **Riesgos**

Durante el proceso pueden aparecer algunos riesgos. No obstante, el personal sanitario cuidará de usted y de los demás participantes con sumo cuidado durante el estudio. Si le preocupa lo que se le pide que responda como parte de la investigación, puede permanecer en silencio, puede mencionar que no quiere responder o puede solicitar abandonar el estudio por completo.

### **Beneficios**

Si participa en esta investigación puede que no haya ningún beneficio para usted personalmente, pero es probable que su participación nos ayude a encontrar respuestas a las preguntas de la investigación. El conocimiento creado a través de este estudio podría ayudar a futuros pacientes con cáncer a recibir una atención estandarizada, tal y como se promueve a través del cuestionario ONNPA©.

### **Reembolsos**

Su participación no incluye algún tipo de pago. No recibirá dinero ni regalos por participar en esta investigación.

## **Confidencialidad**

No compartiremos con nadie la identidad de los participantes en la investigación. La información que recojamos de este proyecto de investigación será confidencial. La información personal sobre usted se guardará y nadie, salvo los investigadores, podrá ver su firma en el formulario de consentimiento. En lugar de un nombre, su información estará vinculada a un número a través de un programa informático. Sólo los investigadores tendrán acceso al programa informático y podrán consultar su número. El sistema informático se bloqueará con varias contraseñas secretas que sólo conocerán los investigadores. Las contraseñas no se compartirán con nadie más. En circunstancias excepcionales, los organismos federales reguladores de la investigación y la Junta de Revisión Institucional del Colegio Fort Lewis pueden solicitar acceso a los registros de la investigación.

## **Compartir los resultados**

Los conocimientos que obtengamos al realizar esta investigación los compartiremos con usted por correo electrónico si desea revisarlos antes de que se hagan públicos. No se compartirá información confidencial. Después de que haya tenido la oportunidad de comentar los resultados, los publicaremos para que otras personas interesadas puedan aprender de ellos.

## **Derecho a negarse o abandonar el proyecto**

No está obligado a participar en esta investigación si no quiere hacerlo. Incluso puede abandonar esta investigación cuando lo desee. Es su decisión, y se harán valer todos sus derechos.

## **Alternativas a la participación**

Si no desea participar en la investigación, se le proporcionará la evaluación realizada por el personal sanitario, obtenida durante sus visitas. De este modo, recibirá los cuidados habituales.

## **Información de contacto**

Si tiene alguna duda, puede preguntar al personal de enfermería o al equipo de investigación del centro oncológico, incluso cuando el estudio ya haya comenzado. Si lo desea, también puede ponerse en contacto directamente con la Dra. Nora Flucke (970) 247-7188 o con Colleen Sullivan-Moore (505) 203-5889.

**Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por la Junta de Revisión Institucional (IRB) del Colegio Fort Lewis. El IRB es un comité cuya tarea es asegurarse de que los participantes en la investigación estén protegidos de cualquier daño. Si desea obtener más información sobre nuestro proceso de IRB, póngase en contacto con Becky Clausen (970) 247-7237 o Missy Thompson (970) 247-7580 en el Colegio Fort Lewis.**

Si lo desea, puede hacerme preguntas sobre cualquier punto de esta investigación. ¿Tiene alguna pregunta en este momento?

**PARTE II: Certificado de consentimiento**

**He leído la información anterior o me la han leído. He tenido la oportunidad de hacer preguntas al respecto y todas las preguntas que he formulado han sido respondidas satisfactoriamente. Consiento voluntariamente en participar en esta investigación.**

**Nombre del participante en letra de molde** \_\_\_\_\_

**Firma del participante** \_\_\_\_\_

**Fecha** \_\_\_\_\_  
**Día/mes/año**

Me gustaría que se me notificaran a través de mi correo electrónico \_\_\_\_\_ los resultados del estudio antes de que se publiquen. Envíen los resultados preliminares a este correo electrónico (opcional).

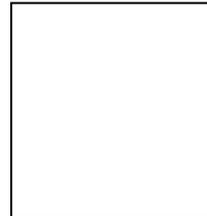
Si es analfabeto o da su consentimiento a través de comunicaciones electrónicas Debe firmar un testigo alfabetizado. Los participantes analfabetos deben incluir también la huella de su pulgar. Este testigo puede ser la persona que obtenga el consentimiento, pero no debe formar parte del equipo de investigación.

**He sido testigo de la lectura correcta del formulario de consentimiento al participante potencial, y la persona ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que la persona ha dado su consentimiento libremente.**

**Nombre del testigo en letra de molde** \_\_\_\_\_ **Y Huella dactilar del participante**

**Firma del testigo** \_\_\_\_\_

**Fecha** \_\_\_\_\_  
**Día/mes/año**



**Declaración del investigador/persona que recibe el consentimiento**

He leído con exactitud la hoja informativa para el posible participante y, en la medida de mis posibilidades, me he asegurado de que el participante entienda que se hará lo siguiente:

- En el cuestionario ONNPA© se plantean al participante hasta 42 preguntas.
- El participante trabajará con la enfermera orientadora para reducir las necesidades y las barreras como de costumbre.
- En el marco de la reevaluación, se volverá a plantear al participante una selección de preguntas del cuestionario ONNPA©.

Confirmando que se ha dado al participante la oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio, y que todas las preguntas formuladas por el participante han sido contestadas correctamente y de la mejor manera posible. Confirmando que no se ha obligado a la persona a dar su consentimiento, y que este se ha otorgado libre y voluntariamente.

Se ha entregado al participante una copia de este formulario de consentimiento informado.

**Nombre en letra de molde del investigador/persona que recibe el consentimiento** \_\_\_\_\_

**Firma del investigador/persona que recibe el consentimiento** \_\_\_\_\_

**Fecha** \_\_\_\_\_  
**Día/mes/año**