

UNIVERSIDAD DE STANFORD Formulario de consentimiento para participar en una investigación		<i>IRB Use Only</i> Date of Approval: August 21, 2026 Date of Expiration: April 30, 2027
Director del protocolo:	Thomas Robinson, MD, MPH	N.º del IRB: 54341
Título del protocolo:	Estudio Stanford Healthy Goals	

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

EN CASO DE TENER PREGUNTAS SOBRE EL ESTUDIO, CONTACTE A:

Dr. Thomas Robinson, Departamento de Pediatría, 3145 Porter Drive (MC:5395), Palo Alto, CA 94304; teléfono: (650) 723-5895

RESUMEN CONCISO

Esta investigación evaluará si agregar actividades educativas breves mejorará el éxito de las familias que participan en el control de peso pediátrico. Se obtendrán el peso, la estatura y otras mediciones de salud de usted y/o de su(s) hijo(s) antes, durante y después del programa. Su participación es voluntaria y prevemos que los riesgos serán mínimos.

DESCRIPCIÓN

Se les invita a usted y a su hijo(a) a participar en un estudio de investigación de actividades para ayudar a mejorar el éxito de los programas pediátricos de peso saludable. Estamos inscribiendo a niños de 10 a 15.9 años con un índice de masa corporal (IMC) por encima del percentil 95º y a sus padres/tutores. Participará en un programa conductual de control de peso de seis meses que se reúne semanalmente en un grupo de familias. Cada sesión semanal dura aproximadamente 90 minutos. Los niños y uno de sus padres/tutores participarán. También incluye un conjunto de nueve actividades breves (alrededor de 20 minutos) en línea para usted y/o su hijo(a) que incluyen mirar videos, completar tareas escritas o responder preguntas sobre sus ideas, sus sentimientos y su alimentación y actividad física. Todas las familias participantes recibirán las mismas sesiones conductuales de control de peso pero se le asignará al azar (como echando un volado) para recibir una de las dos versiones de las actividades en línea. Ambas versiones requieren aproximadamente la misma cantidad de tiempo e incluyen actividades similares. También se les pedirá a usted y a su hijo(a) que completen las mediciones del estudio con un investigador antes de comenzar el programa, aproximadamente 3 meses después de comenzar el programa, aproximadamente 6 meses después de comenzar el programa, y aproximadamente 12 meses después de comenzar el programa (al final del estudio). Participarán en el estudio un total de aproximadamente 200 familias con progenitores/tutores y niños.

MEDICIONES DEL NIÑO

Al inicio del estudio y a los 6 y 12 meses, mediremos la estatura, el peso, la circunferencia de la cintura, y el pliegue cutáneo del tríceps de su hijo(a) y le daremos encuestas sobre cómo pasa su tiempo, su actividad física, el uso de pantallas, su alimentación, el sueño, el estado de la pubertad, sus creencias, su estado de ánimo y sus

UNIVERSIDAD DE STANFORD Formulario de consentimiento para participar en una investigación		<i>IRB Use Only</i> Date of Approval: August 21, 2026 Date of Expiration: April 30, 2027
Director del protocolo: Thomas Robinson, MD, MPH	N.º del IRB: 54341	
Título del protocolo: Estudio Stanford Healthy Goals		

sentimientos. Su hijo(a) también completará una encuesta en línea sobre todo lo que comieron durante el día en tres días diferentes y usará un monitor de actividad física durante 7 días. Se le informarán los resultados de las mediciones de estatura y peso. Después de los 3 meses, su hijo(a) solo completará las encuestas.

MEDICIONES DEL ADULTO

Estas incluyen su estatura, peso y encuestas sobre la comida y los hábitos alimentarios de su familia, actividad física, uso de pantallas, creencias y sentimientos, y los diagnósticos médicos y medicamentos de su hijo(a). Al comienzo del estudio, también le haremos preguntas sobre el hogar principal de su hijo(a), la composición de ese hogar, sus ingresos, educación y raza/origen étnico. En las siguientes visitas, le preguntaremos si usted o su hijo(a) tuvieron alguna lesión o enfermedad y si a su hijo(a) le han diagnosticado algún problema médico nuevo o ha comenzado a tomar algún medicamento recetado nuevo.

COMPROMISO DE TIEMPO: Su participación en este estudio durará aproximadamente 12 meses. Las sesiones semanales de control conductual de peso durarán aproximadamente 90 minutos cada una durante seis meses. Las actividades en línea requerirán alrededor de 20 minutos o menos cada una. Se espera que las visitas para las mediciones, antes del comienzo del programa, después de 6 meses, y después de 12 meses durarán aproximadamente entre 60 y 90 minutos. Se espera que las encuestas sobre la alimentación de su hijo(a) tomen entre 15 y 30 minutos cada una y que su hijo(a) use un monitor de actividad física durante una semana en cada visita. Se espera que las encuestas después de los 3 meses tomen aproximadamente 30 minutos.

USO FUTURO DE INFORMACIÓN PRIVADA

Las investigaciones que emplean información privada son un método importante para tratar de entender la salud y las enfermedades en seres humanos. Se le proporciona esta información porque el investigador desea guardar la información que usted nos suministre en este estudio para futuras investigaciones. Podrían eliminarse los identificadores de la información privada identificable y, después de dicha eliminación, la información podría usarse para futuros estudios de investigación o entregarse a otro investigador para hacer futuros estudios de investigación sin que usted dé otro consentimiento informado.

RIESGOS Y BENEFICIOS: Existen riesgos mínimos asociados a este estudio. Es posible que el aumento de la actividad física se asocie con un mayor riesgo de lesiones. Usted y su hijo(a) podrían beneficiarse de este estudio al participar en actividades que quizás les ayuden, tanto a su hijo(a) como a su familia, a realizar cambios de comportamiento saludables. Otros niños, familias y el público también podrían aprovechar los conocimientos científicos obtenidos a partir de este estudio. No podemos garantizar ni prometer que usted

UNIVERSIDAD DE STANFORD Formulario de consentimiento para participar en una investigación			<i>IRB Use Only</i> Date of Approval: August 21, 2026 Date of Expiration: April 30, 2027
Director del protocolo:	Thomas Robinson, MD, MPH	N.º del IRB: 54341	
Título del protocolo:	Estudio Stanford Healthy Goals		

o su hijo(a) vayan a beneficiarse de este estudio. Su decisión de participar o no en este estudio no afectará su empleo ni su atención médica.

PAGOS/COSTOS: Su familia recibirá una tarjeta de regalo por completar las encuestas aproximadamente a los 3 meses (\$25 por familia), por completar todas las mediciones aproximadamente a los 6 meses (\$50 por familia), y por completar todas las mediciones aproximadamente a los 12 meses (\$100 por familia). La participación en este estudio no le generará ningún costo. Sin embargo, dependiendo de su proveedor de telefonía móvil y su plan, es posible que le cobren por los mensajes de texto. Puede solicitar recibir nuestras notificaciones como correos electrónicos en lugar de mensajes de texto.

DERECHOS DEL PARTICIPANTE:

Si ha leído este formulario y decidió participar en este proyecto, debe entender que su participación y la de su hijo(a) es voluntaria, y tienen el derecho de retirar su consentimiento o de interrumpir su participación en cualquier momento sin sufrir castigo alguno ni la pérdida de los beneficios que le corresponderían normalmente.

Encontrará una descripción de este ensayo clínico en <http://www.ClinicalTrials.gov>, tal como lo exigen las leyes de los Estados Unidos. Este sitio web no contendrá ninguna información que posibilite su identificación; a lo sumo, mostrará un resumen de los resultados. Podrá consultar este sitio web en cualquier momento.

Los resultados de este estudio de investigación podrían presentarse en congresos científicos o profesionales o publicarse en revistas científicas. Sin embargo, no se revelará su identidad.

Usted tiene el derecho de negarse a contestar preguntas específicas o a participar en cualquier parte del estudio.

CERTIFICADO DE CONFIDENCIALIDAD

Esta investigación está protegida por un Certificado de confidencialidad de los Institutos Nacionales de la Salud. Con este Certificado, los investigadores no podrán revelar ni usar información, documentos o muestras biológicas que puedan identificarle en ningún pleito, demanda o juicio federal, estatal o local de tipo civil, penal, administrativo, legislativo o de otra índole ni usarse como evidencia (por ejemplo, si hay una reclamación por parte de un tribunal), a menos que usted haya dado su consentimiento para este uso. La información, las muestras biológicas o los documentos protegidos por este Certificado no podrán revelarse a ninguna otra persona que no esté relacionada a la investigación, salvo si hay una ley federal, estatal o local que exija la revelación (por ejemplo, para notificar casos de maltrato infantil o enfermedades contagiosas, pero no para juicios federales, estatales o locales de tipo civil, penal, administrativo, legislativo o de otra índole; lea a continuación);

UNIVERSIDAD DE STANFORD Formulario de consentimiento para participar en una investigación			<i>IRB Use Only</i> Date of Approval: August 21, 2026 Date of Expiration: April 30, 2027
Director del protocolo:	Thomas Robinson, MD, MPH	N.º del IRB: 54341	
Título del protocolo:	Estudio Stanford Healthy Goals		

si usted ha dado su consentimiento para tal revelación, incluido su tratamiento médico; o si se usan para otras investigaciones científicas, según lo permitan los reglamentos federales que protegen a los sujetos de investigaciones.

El Certificado no podrá usarse para rechazar una solicitud de información, por parte de personal del organismo del gobierno federal o estatal de Estados Unidos que patrocina el proyecto (los Institutos Nacionales de la Salud), que ellos necesiten para auditorías o evaluaciones de programas, o para informaciones que deban revelarse a fin de cumplir los requisitos de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos. Debe entender que un Certificado de confidencialidad no le impide revelar voluntariamente información sobre sí mismo o su participación en esta investigación. Si usted desea que su información de la investigación sea revelada a una aseguradora, profesional de atención médica o cualquier otra persona que no esté relacionada con la investigación, tendrá que dar su consentimiento para autorizar a los investigadores a revelarla.

El Certificado de confidencialidad no se usará para impedir las revelaciones exigidas por las leyes federales, estatales o locales sobre maltrato infantil y negligencia o perjuicio a uno mismo o a otras personas.

El Certificado de confidencialidad no se usará para impedir la revelación para ningún fin para el que haya dado su consentimiento en este documento de consentimiento informado, como la revelación de nombres, información de contacto, fechas de nacimiento, estatura, peso y respuestas de la encuesta.

UNIVERSIDAD DE STANFORD Formulario de consentimiento para participar en una investigación			<i>IRB Use Only</i> Date of Approval: August 21, 2026 Date of Expiration: April 30, 2027
Director del protocolo:	Thomas Robinson, MD, MPH	N.º del IRB: 54341	
Título del protocolo:	Estudio Stanford Healthy Goals		

Autorización para usar su información médica con fines de investigación

Queremos pedirle que nos dé permiso para usar la información que usted y su hijo(a) proporcionen a fin de colaborar con las investigaciones médicas en la Universidad de Stanford. Ya que la información sobre usted y su hijo(a) y su salud es personal y privada, en general no podrá ser utilizada en este estudio de investigación a menos que usted dé su autorización por escrito. Su firma en este formulario proporcionará esa autorización. El formulario tiene el propósito de informarle cómo se usará o revelará su información médica en el estudio. Su información se usará únicamente conforme a las estipulaciones de este formulario de autorización y el formulario de consentimiento informado, y según lo exija o lo permita la ley. Lea este formulario cuidadosamente antes de firmarlo.

¿Cuál es el propósito de este estudio de investigación? ¿Cómo se usará mi información médica en el estudio?

Su información médica y la de su hijo(a) se usará para evaluar los efectos de actividades educativas breves en línea destinadas a mejorar los resultados en un programa de control de peso pediátrico. Los resultados podrían presentarse o publicarse para audiencias públicas y científicas. Parte de la información podría compartirse con otros investigadores y los Institutos Nacionales de la Salud. Ni a usted ni a su hijo(a) se les identificará por su nombre.

¿Es obligatorio que firme este formulario de autorización?

No es obligatorio que usted firme este formulario de autorización. Sin embargo, si usted y su hijo(a) no lo hacen no podrán participar en este estudio de investigación ni recibir ningún tratamiento relacionado con la investigación. Firmar el formulario no es un requisito para que usted reciba atención médica fuera del estudio.

UNIVERSIDAD DE STANFORD Formulario de consentimiento para participar en una investigación			<i>IRB Use Only</i> Date of Approval: August 21, 2026 Date of Expiration: April 30, 2027
Director del protocolo:	Thomas Robinson, MD, MPH	N.º del IRB: 54341	
Título del protocolo: Estudio Stanford Healthy Goals			

Si firmo, ¿puedo revocar mi autorización o retirarme de la investigación más adelante?

Si usted y su hijo(a) deciden participar, tendrán la libertad de revocar su autorización para usar y revelar su información médica (y de suspender cualquier tipo de participación en el estudio) en cualquier momento. Su información médica se dejará de usar o revelar en el estudio después de cualquier revocación, excepto en la medida en que la ley nos permita continuar usándola (p. ej., si es necesaria para mantener la integridad de la investigación). Si desea revocar su autorización para el uso o la revelación de su información médica en este estudio de investigación, deberá escribir a: Dr. Thomas Robinson, Departamento de Pediatría, 3145 Porter Drive (MC:5395), Palo Alto, CA 94304.

¿Qué información personal se obtendrá, usará o revelará?

Se podrá usar o revelar su información médica o la de su hijo(a) en relación con este estudio de investigación, por ejemplo, su nombre y el de su hijo, números de teléfono, direcciones, direcciones de correo electrónico, fechas de nacimiento, y mediciones de estatura y peso, circunferencia de la cintura, el pliegue cutáneo del tríceps, monitoreo de la actividad física, respuestas escritas y verbales, y respuestas de las encuestas.

¿Quién puede usar o revelar la información?

Las siguientes personas o entidades están autorizadas a usar y/o revelar su información médica en relación con este estudio de investigación:

- El director del protocolo, Thomas Robinson, MD, MPH
- El Panel Administrativo para Sujetos Humanos en Investigaciones Médicas (*Administrative Panel on Human Subjects in Medical Research*) de la Universidad de Stanford y cualquier otra unidad de la Universidad, según sea necesario
- El personal de la investigación que trabaje en el estudio

¿Quién puede recibir o usar la información?

Las personas o entidades mencionadas en el párrafo anterior podrán revelar su información médica a las siguientes personas y organizaciones para que la usen en relación con este estudio de investigación:

UNIVERSIDAD DE STANFORD Formulario de consentimiento para participar en una investigación		<i>IRB Use Only</i> Date of Approval: August 21, 2026 Date of Expiration: April 30, 2027
Director del protocolo: Thomas Robinson, MD, MPH	N.º del IRB: 54341	
Título del protocolo: Estudio Stanford Healthy Goals		

- La Oficina para la Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación, del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.
- Los Institutos Nacionales de la Salud de EE. UU.
- Sus proveedores de atención médica y/o los de su hijo(a), si comparte sus nombres e información de contacto con nosotros.
- Otros investigadores y colaboradores de Stanford.
- Otros investigadores y colaboradores fuera de Stanford con fines científicos, pero solo después de haber eliminado su nombre y el de su hijo(a) y otros identificadores personales.
- Twilio (su número de teléfono celular para enviarle mensajes de texto y recordatorios).

Su información y la de su hijo(a) podría ser revelada por los destinatarios mencionados anteriormente, si no están obligados por ley a proteger la privacidad de los datos.

¿Cuándo se vence mi autorización?

Su autorización para usar y/o revelar su información médica finalizará el 31 de diciembre de 2029 o cuando concluya todo el análisis del proyecto de investigación (lo que ocurra primero).

¿Se restringirá el acceso a mi expediente médico durante el estudio?

Para que se mantenga la integridad de este estudio de investigación, usted no podrá acceder a la información médica que se desarrolle como parte del estudio hasta que este concluya. En ese momento podrá tener acceso a la información médica que se haya usado para tomar una decisión médica o de facturación sobre usted (p. ej., si fue incluida en su expediente médico oficial).

UNIVERSIDAD DE STANFORD Formulario de consentimiento para participar en una investigación			<i>IRB Use Only</i> Date of Approval: August 21, 2026 Date of Expiration: April 30, 2027
Director del protocolo:	Thomas Robinson, MD, MPH	N.º del IRB: 54341	
Título del protocolo: Estudio Stanford Healthy Goals			

 Ingrese SU nombre

 Ingrese el nombre de SU HIJO(A)

Usted está firmando como representante legalmente autorizado de este niño. Describa su autoridad para actuar en nombre de este niño:

- ☐ Padre/Madre
- ☐ Tutor
- ☐ Curador

 Su firma como representante legalmente autorizado

 Fecha

Autorización para recibir mensajes de texto (SMS)

Este estudio desea utilizar su número de teléfono celular para enviarle mensajes importantes relacionados con este estudio, como encuestas, recordatorios de citas, actividades u otra información programada.

Por favor, escriba su número de teléfono celular con capacidad para recibir mensajes de texto (SMS): ____ - ____ - _____. ____

UNIVERSIDAD DE STANFORD Formulario de consentimiento para participar en una investigación			<i>IRB Use Only</i> Date of Approval: August 21, 2026 Date of Expiration: April 30, 2027
Director del protocolo:	Thomas Robinson, MD, MPH	N.º del IRB: 54341	
Título del protocolo:	Estudio Stanford Healthy Goals		

RETIRO DEL ESTUDIO

El director del protocolo puede retirarle del estudio sin su consentimiento, por uno o más de los siguientes motivos:

- si usted no sigue las instrucciones del director del protocolo y del personal del estudio;
- si el Director de Protocolo decide que usted podría perjudicarse en caso de seguir participando;
- si se cancela el estudio;
- por otros motivos administrativos;
- por circunstancias imprevistas.

DECLARACIÓN DE DERECHOS DEL SUJETO DE UNA INVESTIGACIÓN: Como participante de una investigación, usted tiene los siguientes derechos. Estos derechos incluyen pero no están limitados al derecho del participante a lo siguiente:

- recibir información sobre la naturaleza y el propósito del experimento;
- recibir una explicación de los procedimientos que se seguirán en el experimento médico, y de los medicamentos o dispositivos que se utilizarán;
- recibir una descripción de las molestias y riesgos que pueden razonablemente esperarse;
- recibir una explicación de los beneficios que el participante podría razonablemente esperar, si corresponde;
- recibir información sobre otros procedimientos, medicamentos o dispositivos apropiados que podrían ser ventajosos para el participante, y de sus riesgos y beneficios relativos;
- recibir información sobre las posibilidades de tratamiento médico (de haberlas) de que dispone el participante después del experimento en caso de que surjan complicaciones;
- recibir la oportunidad de hacer cualquier pregunta relacionada con el experimento o con los procedimientos involucrados;
- saber que el consentimiento para participar en el experimento médico puede retirarse en cualquier momento y que el participante puede interrumpir, sin perjuicio alguno, su participación;
- recibir una copia del formulario de consentimiento firmado y fechado; y
- tener la oportunidad de dar o no el consentimiento para participar en un experimento médico, sin que intervenga ningún elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción, coerción o influencia indebida en la decisión de la participante.

PATROCINADOR:

Los Institutos Nacionales de la Salud proporcionan el apoyo económico y/o los materiales para este estudio.

UNIVERSIDAD DE STANFORD Formulario de consentimiento para participar en una investigación			<i>IRB Use Only</i> Date of Approval: August 21, 2026 Date of Expiration: April 30, 2027
Director del protocolo:	Thomas Robinson, MD, MPH	N.º del IRB: 54341	
Título del protocolo:	Estudio Stanford Healthy Goals		

INDEMNIZACIÓN por lesiones relacionadas con la investigación

Todas las formas de diagnóstico y tratamiento médico —ya sean las habituales o las experimentales— acarrearán algún riesgo de lesión. A pesar de todas las precauciones que se tomen, usted podría sufrir complicaciones médicas por participar en este estudio. Si surgieran tales complicaciones, el director del protocolo y el personal del estudio de investigación le ayudarán a obtener un tratamiento médico adecuado. En el caso de que sufra una lesión o enfermedad causada directamente por su participación en este estudio, primero se solicitará el reembolso de todos los costos relacionados con la atención a su seguro, plan de atención gestionada u otro programa de beneficios. Usted tendrá que responsabilizarse de abonar todos los copagos o deducibles asociados que exija su seguro.

Si su seguro, plan de atención gestionada u otro programa de beneficios no cubre los costos de la atención relacionada con tal lesión, puede que usted tenga que pagarlos. Si no está en condiciones de pagar estos costos, el director del protocolo le ayudará a solicitar beneficios suplementarios y le explicará cómo presentar, ante el hospital, su petición de asistencia económica para los pacientes. Al firmar este formulario usted no renuncia a ninguno de sus derechos de responsabilidad legal por lesiones personales.

INFORMACIÓN DE CONTACTO:

En caso de preguntas, preocupaciones o quejas: Si tiene alguna pregunta, preocupación o queja sobre este estudio de investigación, sus procedimientos, riesgos y beneficios, o sobre alternativas de tratamiento, diríjase al director del protocolo, Dr. Thomas Robinson. Puede llamarlo ahora o más adelante al (650) 723-5895.

Notificación de lesiones: Si piensa que sufrió una lesión por participar en este estudio, llame al director del protocolo, Dr. Thomas Robinson, al (650) 723-5895.

Contacto independiente: Si no está satisfecho con la manera en que se está realizando este estudio, o si tiene alguna preocupación, queja o preguntas generales sobre la investigación o sus derechos como participante, llame al Comité de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) de Stanford al (650) 723-5244 o al número gratuito 1-866-680-2906 y pida hablar con una persona independiente del equipo de la investigación. También puede enviar un mensaje por escrito a: Stanford IRB, Stanford University, 1705 El Camino Real, Palo Alto, CA 94306.

Contacto de Stanford Healthy Goals: Si necesita comunicarse con el personal del estudio por cualquier motivo, comuníquese con el equipo del estudio de Stanford Healthy Goals al (650) 721-3078 o en healthygoals@stanford.edu.

UNIVERSIDAD DE STANFORD Formulario de consentimiento para participar en una investigación			<i>IRB Use Only</i> Date of Approval: August 21, 2026 Date of Expiration: April 30, 2027
Director del protocolo:	Thomas Robinson, MD, MPH	N.º del IRB: 54341	
Título del protocolo:	Estudio Stanford Healthy Goals		

ESTUDIOS DE FUTURO:

¿Podemos también comunicarnos con usted en relación con estudios futuros que podrían interesarle? ____ Sí ____ No

Para dar el consentimiento para que **SU HIJO(A)** participe, complete la información a continuación.

 Ingrese SU nombre

 Ingrese el nombre de SU HIJO(A)

Usted está completando este consentimiento como representante legalmente autorizado de este niño. Describa e indique su autoridad para actuar en nombre de este niño:

- ☐ Padre/Madre
- ☐ Tutor
- ☐ Curador

 Su firma como representante legalmente autorizado

 Fecha

UNIVERSIDAD DE STANFORD Formulario de consentimiento para participar en una investigación			<i>IRB Use Only</i> Date of Approval: August 21, 2026 Date of Expiration: April 30, 2027
Director del protocolo:	Thomas Robinson, MD, MPH	N.º del IRB: 54341	
Título del protocolo:	Estudio Stanford Healthy Goals		

El IRB determinó que basta con obtener el permiso de uno de los progenitores para realizar la investigación según 45 CFR 46.404, de conformidad con 45 CFR 46.408(b).

 (Si está disponible) Firma del otro progenitor o tutor

 Fecha

 Nombre del otro progenitor o tutor, en letra de imprenta

Autoridad para actuar en nombre del participante

- ☐ Padre/Madre
- ☐ Tutor
- ☐ Curador