

Información sobre Colonoscopy Outreach for Rural Communities (CORC)

Introducción

Cáncer de colon, es un tipo de cáncer que se presenta en el intestino grueso o en el recto. Realizarse una colonoscopia puede prevenir el cáncer de colon o salvar la vida de las personas al detectarlo antes de que se extienda. CORC es un estudio fundado por el Instituto Nacional del Cáncer hecho en colaboración con clínicas de salud (como el tuyo) y dirigida por Doctora de familia, Dra. Allison Cole, MD, MPH, de la Universidad de Washington. El estudio CORC se enfoca en probar formas de ayudar a las personas viviendo en comunidades rurales a realizarse su colonoscopia. Se planea contar con la participación de 480 pacientes de 6 organizaciones de salud que forman parte del estudio.

Objetivo

El objetivo del estudio CORC es analizar las formas para brindar apoyo a las personas que necesitan someterse a una colonoscopia para detectar el cáncer de colon. CORC analizará si una persona preparada, denominada asesora de pacientes, puede conseguir con éxito que los y las pacientes se realicen una colonoscopia.

Qué esperar del estudio CORC

- Al inicio del estudio, le pediremos a los y las pacientes que contesten una encuesta por llamada telefónica, en línea o por correo postal para conocer su historial médico y recibir una descripción de quiénes son. Contestar la encuesta tomará de 20 a 25 minutos. De 2 a 4 semanas después de haber contestado la encuesta, le enviaremos una tarjeta de regalo de \$20 como agradecimiento.
- Le pediremos su permiso para recolectar cierta información de su expediente clínico. Con el debido permiso, el equipo de atención médica podría compartir información sobre su historial médico, resultados de pruebas anteriores de detección de cáncer de colon y una copia del informe de la colonoscopia.
- De igual forma, podemos comunicarnos con usted en un año aproximadamente para saber si pudo realizarse o no la colonoscopia. En caso de que nos comuniquemos con usted, le enviaremos una tarjeta de regalo de \$5 como agradecimiento por informarnos sobre la colonoscopia.
- Se le asignará de forma aleatoria —que es como echar una moneda al aire— para recibir uno de los dos tipos de apoyo:

Grupo A

La mitad de las personas del estudio recibirán un folleto con información sobre la colonoscopia.

Grupo B

La mitad de las personas del estudio recibirán una llamada telefónica por parte de la persona asesora de pacientes para ayudarles a que se realicen una colonoscopia.

Esto significa que usted no escogerá en qué grupo estar y no podremos informarle con anticipación en qué grupo le tocó. Las personas que participen en CORC recibirán la atención y apoyo habituales

de su médico de atención primaria, así como del médico que realice la colonoscopia. Esta opción no cambia por participar en el estudio.

- Si usted pertenece al grupo que recibirá un folleto de información sobre la colonoscopia, el folleto le llegará por correo postal o correo electrónico una o dos semanas después de que decida participar en el estudio. En el folleto encontrará información de las razones por las que es importante realizarse una colonoscopia y cómo debe prepararse para el procedimiento.
- Si usted pertenece al grupo que recibirá apoyo por parte de la persona asesora de pacientes, esta persona se comunicará con usted en unas 4 ocasiones para brindarle apoyo para prepararse para tu colonoscopia. Usted recibirá información sobre el procedimiento y ayuda para agendar la cita para la colonoscopia. Asimismo, le ayudará a prepararse para la colonoscopia y a dar seguimiento a los resultados. Esta persona también puede trabajar en conjunto con su equipo de atención médica con el fin de brindarle información sobre los recursos disponibles para usted. La persona asesora de pacientes trabajará de cerca con el equipo de asesores médicos para garantizar que usted no tenga ninguna duda sobre la colonoscopia. La persona asesora de pacientes puede compartir información con su proveedor de atención médica con el fin de mejorar los cuidados clínicos y la calidad. Usted puede decidir dejar de recibir la asistencia de la persona asesora de pacientes en cualquier momento.
- Algunas personas del grupo que recibirá apoyo por parte de la asesora de pacientes también recibirán la invitación para participar en una entrevista —que durará de 30 a 60 minutos— donde se les preguntará sobre la experiencia de trabajar con la persona asesora de pacientes después de que se realizaron la colonoscopia. Si usted participa en la entrevista, recibirá una tarjeta de regalo de \$25 como agradecimiento.

La participación es voluntaria

Depende de usted si desea participar en CORC. Puede decidir salirse del estudio en cualquier momento. No es obligatorio que conteste todas las preguntas de la encuesta. Su atención médica no se verá afectada por su decisión de participar o no en el estudio.

Riesgos, beneficios y protección a su privacidad

Si decide participar, es posible que sienta un poco de incomodidad o vergüenza al contestar las preguntas de la encuesta o de la entrevista o al conversar con la persona asesora de pacientes, por ejemplo, al hablar sobre la colonoscopia. La información que comparta durante el estudio será confidencial. La pérdida de confidencialidad es un riesgo que existe en este estudio, por lo que haremos todo lo posible para almacenar su información de forma segura y la identificaremos con un número en lugar de con su nombre.

Al participar, los beneficios directos para usted son obtener información educativa sobre la colonoscopia o recibir asistencia individual de parte de una persona asesora de pacientes para ayudarle a que se realice una colonoscopia. Con suerte, el estudio ayudará a que en el futuro más personas se realicen pruebas de detección de cáncer de colon.

Al momento de informar sobre sus resultados, no incluiremos información que pueda revelar su identidad. Las respuestas de la encuesta y de la entrevista no se compartirán con el médico y no se

incorporarán a su expediente clínico. La información recolectada como parte del estudio no se utilizará o distribuirá para futuros estudios de investigación.

Certificado de confidencialidad

Contamos con un Certificado de confidencialidad, expedido por los Institutos Nacionales de la Salud, que ayuda a proteger su privacidad. El certificado es un recurso que nos permite no divulgar información, documentos o muestras que pudieran revelar su identidad aun cuando se nos solicite a través de un procedimiento judicial. El certificado nos servirá de respaldo para negarnos a proporcionar información de identificación.

No podremos usar el certificado para retener su información de la investigación si usted otorga un consentimiento por escrito para entregársela a una aseguradora, empleador o a otra persona. Además, usted o algún familiar pueden compartir su información o su participación en este estudio, si así lo desean.

Existen límites a la protección de la información. Podemos proporcionar información de forma voluntaria a:

- representantes del gobierno federal que la necesiten con el fin de auditar o evaluar la investigación;
- personas de la institución que están llevando a cabo la investigación, al organismo de financiamiento y otros grupos que participen en la investigación si la necesitan para garantizar que la investigación se está llevando a cabo de forma adecuada;
- autoridades estatales, en casos de abuso de menores, abuso de personas adultas mayores o por intentos de lesionar a su propia persona o a otras personas.

La validez del certificado vence al terminarse el financiamiento del estudio por parte del NIH, actualmente previsto para febrero de 2026. La información que se recolecte después de esa fecha no se protegerá de acuerdo con lo estipulado anteriormente. La información recolectada antes de esa fecha seguirá estando protegida.

Registro en ClinicalTrials.gov

Conforme a la ley de EE. UU., puede consultar una descripción de este ensayo clínico en la página <http://www.clinicaltrials.gov>. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarle. A lo sumo, el sitio incluirá un resumen de los resultados. Puede navegar en este sitio en cualquier momento.

Información de contacto

Si tiene dudas o considera que se le causó algún daño por participar en el estudio, puede comunicarse con la Dra. Allison Cole al teléfono (206) 685-9879. Si tiene dudas sobre sus derechos como participante del estudio de investigación, puede comunicarse con la Human Subjects Research Office (Oficina de Seres Humanos en Estudios de Investigación) al (206) 543-0098 o al (206) 221-5940 a cobro revertido.