

## **Consentimiento Para Participar En La Investigación**

**Título:** Determinantes de la vacunación contra el VPH para padres Hispanos de la frontera Texas-México

### **Introducción**

El propósito de esta forma es proporcionarle información que pueda afectar su decisión de participar o no en este estudio de investigación. La persona que realiza la investigación contestará cualquiera de sus preguntas. Lea la siguiente información y haga cualquier pregunta que pueda tener antes de decidir de participar o no. Si decide participar en este estudio, esta forma se utilizará para registrar su consentimiento.

### **Propósito del estudio**

Se le ha pedido participar en un estudio de investigación sobre cómo mejorar las tasas de iniciación y finalización de la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) en las adolescentes que viven en el condado de Hidalgo. El propósito de este estudio es determinar como un programa de educación de salud proporcionado por promotoras a padres/guardianes en un ambiente clínico afecta las tasas de inicio y finalización de la vacuna contra el VPH en las adolescentes del condado de Hidalgo. El proveedor de su hija no participará en el estudio de investigación, nomás permitirá que sus conversaciones durante la consulta sean grabadas en audio. El proveedor de su hija no sabrá cuál de sus conversaciones de consulta serán grabadas en audio y no sabrá que usted y su hija están participando en el estudio. Para proteger su privacidad, es importante que usted y su hija no le digan a su proveedor que usted está participando en el estudio.

### **¿Quién está conduciendo este estudio?**

El Investigador Principal (PI) es el investigador que dirige este estudio; el PI es responsable de proteger sus derechos, seguridad y bienestar como participante en la investigación. El PI de este estudio es Daisy Y. Morales-Campos, Ph.D., Profesor Auxiliar de Investigación, Departamento de Estudios Mexicanos y Latinos, en la Universidad de Texas en Austin.

El patrocinador del estudio es el Instituto Nacional del Cáncer a través de la subvención federal, determinantes de la vacunación contra el VPH para padres hispanos de la frontera entre Texas y México. El Instituto Nacional del Cáncer, una agencia federal que promueve la investigación científica, está financiando este estudio (el patrocinador). Esta organización está proporcionando dinero a la Universidad de Texas en Austin para que los investigadores realicen el estudio.

### **¿Qué se le pedirá que haga?**

Se le pide que participe en este estudio porque su hija es Hispana, mujer, entre 11 y 17 años de edad; es una paciente establecida en Nuestra Clínica del Valle (NCDV); nunca ha recibido la vacuna contra el VPH; y vive con usted a tiempo completo.

Además, se le pedirá que participe en este estudio porque usted y su hija son

residentes del condado de Hidalgo y tienen la intención de permanecer en el área durante todo el período del estudio.

Si decide participar en este estudio, se le pedirá que:

- Firme una forma de consentimiento.
- Llene una forma demográfica, encuesta previa y una forma de divulgación de información médica para ver el registro de vacuna de su hija para verificar su estado de vacunación contra el VPH, que aproximadamente tomara 20-30 minutos para completar.
- Reciba una breve sesión de educación individual de 5 a 10 minutos proporcionada por una promotora de salud en una sala privada. La plática educativa se enfocará en los factores de riesgo de cáncer cervical, exámenes de detección del cáncer cervical, y cómo prevenir el cáncer cervical con la vacuna contra el VPH.
- Durante la visita médica regular de su hija con su proveedor, él o ella hará recomendaciones para las vacunas que su hija es elegible para recibir. La visita con su proveedor medico será grabada en audio. Se le pedirá que no le diga a su proveedor que está participando en este estudio porque él o ella no sabrá que usted y su hija están en el estudio, y para proteger la privacidad de su hija y usted. ***Es su decisión de recibir la vacuna contra el VPH y regresar para recibir las demás dosis (estándar de atención) para su hija. Su hija no tiene que recibir ninguna vacuna para participar en este estudio.***
- Después de visitar a su proveedor, se le pedirá que llene una encuesta posterior y que complete una corta entrevista de salida con un miembro del personal de investigación sobre su visita. Esta entrevista será grabada en audio. La encuesta posterior y la entrevista de salida tomarán aproximadamente 20-30 minutos para completarse.
- Seis meses después de completar la entrevista de salida, una promotora de salud llamará para preguntar el estado de la vacuna contra el VPH de su hija (auto-reporte), que tomará 2-5 minutos. Si su teléfono esta desconectado, la promotora de salud la visitara a la dirección proveída, para obtener un número de teléfono actualizado y preguntarle sobre el estado de la vacuna contra el VPH de su hija (auto-reporte).
- Si decide obtener la vacuna para su hija, la promotora también le hará llamadas para recordarle sobre las demás dosis de la vacuna que su hija necesita, que tomará 2-5 minutos. Si su teléfono esta desconectado, la promotora de salud la visitara a la dirección proveída, para obtener un número de teléfono actualizado y darle un recordatorio que su hija necesita la siguiente dosis de la vacuna contra el VPH.
- La promotora también le invitará a una sesión de educación en grupo mensual en la clínica para padres/guardianes que quieren más información detallada, y duran aproximadamente 30-60 minutos dependiendo en el tamaño del grupo. Estos grupos son completamente opcionales para usted.
- Su participación en el estudio durará 12 meses.

### **¿Cuáles son los riesgos involucrados en este estudio?**

Los riesgos encontrados en este estudio no son mayores que los que se experimentan en la vida diaria. No creemos que haya riesgos emocionales o físicos involucrados en participar en este estudio. El principal riesgo asociado a participar en el estudio es un pequeño riesgo de que se produzca un incumplimiento de la confidencialidad, a pesar de los pasos que la investigadora principal y el personal de investigación tomarán

para proteger la privacidad de los participantes. El equipo de investigación le dará a usted y a su hija un número de identificación único para proteger su privacidad y la de su hija, incluyendo la información del registro de vacuna de su hija. El personal de investigación eliminará los nombres y la información de identificación de todas las transcripciones de grabaciones de audio.

Al participar en el estudio, puede sentirse presionado/a para darle a su hija una vacuna. También puede sentir que su relación con la clínica ha cambiado debido a la participación suya y de su hija. Sin embargo, su hija no tiene que recibir una vacuna para participar en el estudio y su participación y la de su hija no afecta su relación con su proveedor o la clínica.

### **¿Cuáles son los posibles beneficios de este estudio?**

Usted no puede beneficiarse directamente de participar en el estudio, pero aprenderá acerca de la prevención del cáncer cervical, el VPH y la vacuna contra el VPH. Usted recibirá el programa basado en la clínica sin costo alguno a usted.

### **¿Tiene que participar?**

No, su participación es voluntaria. Puede decidir no participar en absoluto o, si inicia el estudio, puede retirarse en cualquier momento. Retirarse o negarse a participar no afectará su relación con la Universidad de Texas en Austin (Universidad) en cualquier caso.

Si no participa en el estudio, su hija seguirá recibiendo servicios clínicos regulares en las visitas médicas de rutina para niños u otras visitas médicas. Su hija como quiera tendrá sus registros médicos revisados para asegurarse de que este actualizada en las vacunas infantiles requeridas y recibirá recomendaciones para aquellas vacunas que el proveedor considere que necesita.

Si usted quisiera participar, firme este documento y d selo a un miembro de nuestro equipo de investigación. Usted recibirá una copia de esta forma por si usted quiere mirarla más adelante.

### ** Habr  alguna compensación?**

Su hija no recibirá compensación. Usted (padre/guardián) recibirá un incentivo (la elección del participante de una tarjeta de regalo de HEB, Wal-Mart o Target) por completar las encuestas previas y posteriores (\$15 al inicio) y por reportar el estado de las vacunas de su hija (\$25 seis meses después de su entrevista de salida con el personal de investigación) en la evaluación final de seis meses. Para la evaluación final de 6 meses, una promotora de salud hará una visita cara a cara en su casa o en otro lugar de su elección. En esta evaluación, la promotora de salud le preguntar  sobre el estado de la vacuna contra el VPH de su hija (auto-reporte), le entregará su incentivo y le pedirá que firme un recibo para documentar que recibí el incentivo. Si elige una visita a casa y no esta en casa, la promotora no proporcionará ninguna información a otra persona o dejar  el incentivo / recibo en su casa. Usted no está obligado/a a vacunar a su hija para reportar el estado de la vacuna de su hija y recibir compensación. El personal de investigación le pagar  para proporcionar una respuesta verbal de "sí o no" si su hija recibí la vacuna contra el VPH. Si su hija recibí una vacuna contra el VPH, el personal de investigación le pedirá que proporcione la fecha en que ella la recibí (si lo recuerda).

## **¿Cómo se protegerá su privacidad y confidencialidad si participa en este estudio de investigación?**

Los siguientes pasos minimizarán su pérdida de confidencialidad:

- el personal de investigación que coleccionó los datos será capacitado y certificado en investigación y ética de sujetos humanos;
- el personal de investigación le asignará un número de identificación único y lo usará en materiales escritos;
- el personal de investigación almacenará de forma segura los datos electrónicos (base de datos) y grabaciones de audio en una carpeta protegida por contraseña y respaldado en un servidor de UT con acceso restringido (protegido por contraseña) que la investigadora principal, el co-investigador, y la coordinadora del proyecto tendrán acceso;
- el personal de investigación enviará las grabaciones a un servicio de transcripción profesional asegurado por HIPAA (por ejemplo, transcribeme.com). Mientras que toda la visita en el consultorio será grabada en audio, el servicio de transcripción sólo transcribirá las partes de la visita relacionadas con las vacunas.
- el personal de investigación instruirá al servicio de transcripción para que sólo transcriba el primer nombre, aunque el proveedor pueda usar el nombre completo del padre / guardián y / o de su hija durante la grabación de audio.
- el personal de investigación borrará estas grabaciones después de la transcripción y la comprobación de errores de las transcripciones dentro de los 12 meses siguientes a la grabación de la visita del consultorio.
- La investigadora principal almacenará los registros de papel en un archivador cerrado con llave en su oficina y nomas ella tendrá la única llave;
- la investigadora principal almacenará por separado la lista maestra que conecta su nombre a los números de identificación en un gabinete cerrado con llave en su oficina; y
- almacenará separadamente los datos de-identificados /datos confidenciales de los documentos de consentimiento / permiso / asentimiento.

Si es necesario que la Junta de Revisión Institucional revise los registros del estudio, la información que pueda estar conectada a usted estará protegida hasta donde lo permita la ley. Sus registros de investigación no serán publicados sin su consentimiento a menos que sea requerido por la ley o una orden judicial. Los datos resultantes de su participación pueden ponerse a disposición de otros investigadores en el futuro con fines de investigación no detallados en esta forma de consentimiento. En estos casos, los datos no contendrán información de identificación que pueda asociarla con usted, o con su participación en cualquier estudio. Cualquier material escrito no usará nombres u otra información que lo identifique a menos que obtengamos su permiso por escrito.

## **¿A quién contactar con preguntas sobre el estudio?**

Si tiene preguntas ahora, no dude en preguntarnos. Si tiene preguntas, comentarios o quejas adicionales antes, durante o después de su participación o si siente que ha sido perjudicado, comuníquese con:

Contacto Principal:

**Jesus Moralez** puede ser contactada al **956-720-7750** o por correo electrónico a **jesus.moralez@austin.utexas.edu**.

Si el contacto principal no está disponible, contacte a la Dra. Daisy Y. Morales-Campos al **512-232-6891** o por correo electrónico a **moralescampos@austin.utexas.edu**.

Este estudio ha sido revisado y aprobado por la Junta de Revisión Institucional Universitaria y el número de estudio es 2016-07-0090.

**¿A quién contactar con preguntas sobre sus derechos como participante en la investigación?**

Para preguntas sobre sus derechos o cualquier insatisfacción con cualquier parte de este estudio, puede comunicarse, anónimamente si lo desea, con la Junta de Revisión Institucional por teléfono al (512) 471-8871 o por correo electrónico a **orsc@uts.cc.utexas.edu**.

**Participación**

Si acepta participar, firme esta forma y devuélvala al personal de investigación.

**Firma**

Usted ha sido informado sobre el propósito de este estudio, los procedimientos, los posibles beneficios y riesgos, y ha recibido una copia de esta forma. Se le ha dado la oportunidad de hacer preguntas antes de firmar, y le han dicho que puede hacer otras preguntas en cualquier momento. Usted voluntariamente acepta participar en este estudio. Al firmar esta forma, usted no renuncia a ninguno de sus derechos legales. Usted recibirá una copia de esta forma de consentimiento al firmarla.

<input type="checkbox"/> Si, estoy interesada en que una promotora de salud me contacte sobre las sesiones de educación en grupo OPCIONALES.	<input type="checkbox"/> No, estoy interesada en que una promotora de salud me contacte sobre las sesiones de educación en grupo OPCIONALES.
<input type="checkbox"/> Si, estoy de acuerdo en que la promotora de salud me visite en casa si mi teléfono esta desconectado durante el estudio. La promotora me visitara en mi casa para obtener mi teléfono actualizado y recordarme sobre las próximas dosis de la vacuna que mi hija necesita (sólo si decide vacunar a su hija). Entiendo que, si no estoy en casa, la promotora no proporcionara información a otra persona o no dejara información en mi casa sobre la participación mía o de mi hija en este estudio.  Día preferido _____ y tiempo _____ para la visita.	<input type="checkbox"/> No, estoy de acuerdo en que la promotora de salud me visite en casa si mi teléfono esta desconectado durante el estudio.

<input type="checkbox"/> Si, doy permiso a que la promotora deje un mensaje al numero de teléfono proporcionado con respecto a los recordatorios de inmunización de mi hija y / o actualizaciones sobre su estado de inmunización.	<input type="checkbox"/> No, doy permiso a que la promotora deje un mensaje al numero de teléfono proporcionado con respecto a los recordatorios de inmunización de mi hija y / o actualizaciones sobre su estado de inmunización.
<input type="checkbox"/> Si, doy permiso a que la promotora me mande un mensaje de texto al número de teléfono proporcionado con respecto a los recordatorios de inmunización de mi hija y / o actualizaciones sobre su estado de inmunización.	<input type="checkbox"/> No, doy permiso a que la promotora me mande un mensaje de texto al número de teléfono proporcionado con respecto a los recordatorios de inmunización de mi hija y / o actualizaciones sobre su estado de inmunización.

\_\_\_\_\_  
Nombre impreso

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Fecha

Como representante de este estudio, he explicado el propósito, procedimientos, beneficios y los riesgos involucrados en este estudio de investigación.

\_\_\_\_\_  
Nombre de la persona que obtiene el consentimiento

\_\_\_\_\_  
Firma de la persona que obtiene el consentimiento

\_\_\_\_\_  
Fecha