

SOLO PARA USO DE IRB
Número de Investigación: 2016-07-0090
Fecha de Aprobación: 08/17/18
Fecha de Vencimiento: 08/16/19
Agencia de Fundación: National Institutes of Health

Permiso de los Padres o Guardianes Para la Participación de los Niños/Adolescentes en la Investigación

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

Introducción

El propósito de esta forma es proporcionarle información (como padre de un posible participante en un estudio de investigación) que pueda afectar su decisión de permitir o no a que su hija participe en este estudio de investigación. La persona que realiza la investigación le describirá el estudio y responderá a todas sus preguntas. Lea la siguiente información y haga cualquier pregunta que pueda tener antes de decidir si debe o no dar su permiso para que su hija participe. Si decide dejar que su hija participe en este estudio, esta forma se utilizará para registrar su permiso.

Propósito del estudio

Si está de acuerdo, a su hija se le pedirá que participe 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 de 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 a mi hija que haga?

Si usted permite que su hija participe en este estudio, se le pedirá que:

- Permita que el personal de investigación examine su registro de vacunas y escriba las fechas en que recibió ciertas vacunas infantiles (por ejemplo, vacunas contra el VPH, antimeningocócica, tétanos, difteria, tosferina y la influenza).
- Permita que el personal de investigación grabe en audio la visita con su proveedor.
- Complete una corta entrevista de salida sobre su visita con su proveedor. Esta entrevista será grabada en audio.
- Avisarle que si su número de teléfono está desconectado, una promotora de salud puede hacer una visita a su casa para obtener un número de teléfono actualizado.
- Estará involucrada en el estudio aproximadamente 12 meses.
- Su hija no tiene que recibir ninguna vacuna para participar en este estudio.
- Si su hija decide participar en el estudio, nomás use el primer nombre cuando hable con su proveedor. Esto es para proteger su privacidad y la de su hija.

¿Cuáles son los riesgos involucrados en este estudio?

Los riesgos encontrados en este estudio no son mayores que los que su hija pueda experimentar en la vida diaria. Los investigadores le darán a su hija un número de identificación único para proteger su privacidad, incluyendo información de su registro de vacunas. Los investigadores eliminarán 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?

Su hija y 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 y su hija recibirán el programa basado en la clínica sin costo alguno a usted. En asociación con las comunidades, esperamos determinar los métodos más eficaces para aumentar las tasas de inicio y finalización de la vacuna contra el VPH en las adolescentes del condado de Hidalgo.

¿Tiene que participar mi hija?

No, la participación de su hija en este estudio es voluntaria. Su hija puede negarse a participar o retirarse de la participación en cualquier momento. Retirarse o negarse a participar no afectará su relación con la Universidad de Texas en Austin (Universidad) en cualquier caso. Usted puede estar de acuerdo en permitir que su hija esté en el estudio ahora y cambie de opinión más tarde sin ninguna penalidad.

Si su hija no participa en el estudio, ella 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 que este

actualizada en las vacunas infantiles requeridas y recibirá recomendaciones para las vacunas que el proveedor considere que necesita.

¿Qué pasa si mi hija no quiere participar?

Además de su permiso, su hija también debe aceptar participar en el estudio. Si su hija no quiere participar, no será incluida en el estudio y no habrá penalidad. Si su hija inicialmente está de acuerdo en estar en el estudio, puede cambiar de opinión más tarde sin ninguna penalización.

¿Habrá alguna compensación?

Su hija no recibirá compensación. .

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

Los siguientes pasos minimizarán la pérdida de confidencialidad de su hija:

- el personal de investigación que coleccioné 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 la participación de su hija pueden ser puestos 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 su hija o con la

participación de su hija 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 contactar, anónimamente si lo desea, la Junta de Revisión Institucional por teléfono al (512) 471-8871 o por correo electrónico a orsc@uts.cc.utexas.edu.

Firma

Está tomando una decisión sobre permitir que su hija participe en este estudio. Su firma a continuación indica que ha leído la información proporcionada anteriormente y ha decidido permitirles participar en el estudio. Si posteriormente decide que desea retirar su permiso para que su hija participe en el estudio, puede interrumpir su participación en cualquier momento. Se le entregará una copia de este documento. Usted recibirá una copia de la forma de asentimiento de su hija al firmar.

Nombre Impreso de Niña

Firma del Padre(s) o Guardián Legal

Fecha

Firma del Investigador

Fecha