

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

Asentimiento para Participación en la Investigación

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

Introducción

Se le ha pedido que participe en un estudio de investigación sobre cómo mejorar la vacunación contra el virus del papiloma humano (VPH) para las adolescentes que viven en el condado de Hidalgo. Este estudio se le explicó a tu madre/padre/guardián y él/ella dijo que puedes participar si quieres. Estamos haciendo este estudio para saber cómo un programa de educación de salud dado a las madres/padres/guardianes en una clínica afecta las tasas de inicio y finalización de la vacuna contra el VPH en las adolescentes del condado de Hidalgo. Tú doctor o enfermera no participará en el estudio de investigación, nomás permitirá que las conversaciones durante la consulta sean grabadas en audio. Tu doctor o enfermera no sabrá cuál de sus conversaciones de consulta serán grabadas en audio y no sabrá que estas participando en el estudio. Para proteger tu privacidad, es importante que no le digas a tu doctor o enfermera que estás 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 me van a pedir que haga?

Si aceptas participar en este estudio, se te pedirá que:

- Permisas que el personal de investigación examine tu registro de vacunas y escriba las fechas en que recibiste ciertas vacunas infantiles (por ejemplo, vacunas contra el VPH, antimeningocócica, tétanos, difteria, tosferina y la influenza).
- Permisas que el personal de investigación grabe en audio tu visita y la de tu madre/padre/guardián con tu doctor o enfermera.
- Completes una entrevista de salida sobre tu visita con tu doctor o enfermera. Esta entrevista será grabada en audio.

- Si el número de teléfono de tu madre/padre/guardián esta desconectado, una promotora de salud puede hacer una visita a tu casa para obtener un número de teléfono actualizado.
- Estarás involucrado en este estudio aproximadamente 12 meses.
- No tienes que recibir ninguna vacuna para participar en este estudio.
- Si decides participar en el estudio, nomás usa tu primer nombre cuando hables con tu doctor o enfermera. Esto es para proteger tu privacidad.
-

¿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 información privada, 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 te dará un número de identificación único para proteger tu privacidad, incluyendo la información de tu registro de vacuna. El personal de investigación eliminará los nombres y la información de identificación de todas las escrituras de grabaciones de audio.

Al participar en el estudio, puedes sentirte presionada a recibir una vacuna. También puedes sentir que tu relación con la clínica ha cambiado debido a tu participación. Sin embargo, no tienes que recibir una vacuna para participar en el estudio y tu participación no afecta tu relación con tu doctor o enfermera o la clínica.

¿Tengo que participar?

No, la participación es voluntaria. Solo debes estar en el estudio si quieres. Incluso, puedes decidir qué quieres estar en el estudio ahora, y cambiar tu decisión más tarde. Nadie se molestará.

Si decides no participar, seguirás recibiendo servicios clínicos regulares proporcionados por tu doctor o enfermera. Como quiera tendrás tus registros médicos revisados para asegurar que tus vacunas estén actualizadas y recibirás recomendaciones para las vacunas que tu doctor o enfermera cree que necesites.

Si decides participar, firma este documento y entrégaselo a un miembro de nuestro equipo de investigación. Recibirás una copia de esta forma por si quieres revisarla más adelante.

¿Obtendré algo por participar?

No recibirás recompensa.

¿Quién sabrá de mi participación en este estudio de investigación?

Los siguientes pasos minimizarán tu pérdida de información privada:

- 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 profesional para que escriba palabra por palabra lo que fue grabado en audio. Mientras que toda la visita en el consultorio será grabada en audio, el profesional sólo escribirá las partes de la grabación relacionadas con las vacunas.
- el personal de investigación instruirá al profesional para que sólo escriba el primer nombre, aunque el doctor o enfermera pueda usar el nombre completo de tu padre/madre/ guardián y / o el tuyo durante la grabación de audio.
- el personal de investigación borrará estas grabaciones después de que el profesional escriba palabra por palabra lo que fue grabado en audio y de revisar lo que fue escrito 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 / información privada 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 ti estará protegida hasta donde lo permita la ley. Tus registros de investigación no serán publicados sin tu 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 te identifique a menos que obtengamos tu permiso por escrito.

¿A quién puedes contactar con preguntas sobre el estudio?

Si tienes preguntas ahora, no dudes en preguntarnos. Si tienes preguntas, comentarios o quejas adicionales antes, durante o después de tu participación o si sientes que haz sido perjudicado, comunícate 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, comunícate con la investigadora **Dr. 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 tus derechos o cualquier insatisfacción con cualquier parte de este estudio, puedes comunicarte, anónimamente si lo deseas, con la Junta de Revisión Institucional por teléfono al (512) 471-8871 o por correo electrónico a orisc@uts.cc.utexas.edu.

Firma

Si escribes tu nombre en esta página significa que la leíste o se te leo, y que estás de acuerdo en participar en el estudio. Si tienes alguna pregunta antes, después o durante el estudio, pregunte a la persona encargada. Si decides dejar el estudio, todo lo que tienes que hacer es decirle a la persona encargada. Recibirás una copia de esta forma de consentimiento al firmarla.

Firma del Participante

Fecha