

OMB #: 0925-0046-22

Expiry Date: 02/28/2013

Public reporting burden for this collection of information is estimated to average 60 minutes per response, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information. **An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it displays a currently valid OMB control number.** Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden, to: NIH, Project Clearance Branch, 6705 Rockledge Drive, MSC 7974, Bethesda, MD 20892-7974, ATTN: PRA (0925-0046-22). Do not return the completed form to this address.

Interview Guide

IDs for Spanish-Language Informed Consent Template for Chemoprevention Trials 2012

ALL INTERVIEWS WILL BE CONDUCTED IN SPANISH

Interviewer Identification

Name of interviewer _____

Date of interview _____

Interview start time _____ Interview end time _____

Interviewee Identification

Name of interviewee _____

Introduction (10 minutes)

Hola. Mi nombre es _____ y estoy haciendo esta entrevista departe del Instituto Nacional del Cáncer. El Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute en inglés) es la agencia del gobierno federal de los Estados Unidos dedicada a la investigación del cáncer y a la formación profesional en este campo. Hoy día tenemos un representante del Instituto Nacional del Cáncer (incluir el nombre del individuo aquí) que estará tomando notas para que podamos captar sus comentarios con mayor exactitud.

El enfoque de este proyecto es mejorar una plantilla que ha desarrollado el Instituto Nacional del Cáncer. Es una plantilla del formulario que comúnmente deben leer y firmar las personas para aceptar participar en un estudio clínico. En este caso el estudio clínico tiene que ver con la prevención del cáncer por medio de medicamentos, suplementos,

vitaminas, y la comida. También se llama quimo prevención. En inglés comúnmente se le llama este formulario el “informed consent form”.

La entrevista tomará más o menos 60 minutos. Sus comentarios serán provados conforme a la Ley de Privacidad. Los resultados sólo se le reportarán al Instituto Nacional del Cáncer en forma de resumen. No se usará su nombre ni otra información que pudiera identificarla/o.

Con su permiso, nos gustaría grabar la entrevista de hoy en audio. Esta grabación sólo se usará para ayudar al Instituto Nacional del Cáncer a escribir el reporte de los resultados. Por favor déjeme saber si me da permiso para grabar esta entrevista por medio de esta grabadora de audio. Si es así, prenderé la grabadora ahora.

[If participant agrees – and has signed a consent form – proceed with taping the interview. If participant is uncomfortable or unsure, proceed without taping.]

Como le mencionamos en el formulario que firmó para aceptar participar en la entrevista de hoy, usted puede dejar de participar en la entrevista en cualquier momento o puede escoger no contestar cualquier pregunta. Si decide hacerlo, no habrá ninguna penalidad. Puede que le haga preguntas que usted no pueda contestar. Eso es de esperarse y está bien. Si usted no sabe la contestación a alguna pregunta, déjeme saber y continuaremos a la próxima pregunta. Debido a que tenemos un tiempo limitado, también habrá momentos durante la entrevista en los que guiare nuestra conversación a otra pregunta. Si tenemos tiempo al final de la entrevista, siempre podemos regresar nuevamente a algún tema.

Un representante del Instituto Nacional del Cáncer estará observando en persona para dejarme saber si he cubierto todo lo que necesito preguntarle durante la entrevista o si hay otras preguntas que le/les gustaría que le hiciera a usted para conocer más sobre sus opiniones, pensamientos y perspectivas sobre los temas que estamos discutiendo hoy. Para proteger su privacidad, yo no usaré su nombre. Si prefiere que el representante del Instituto Nacional del Cáncer **no** observen, por favor déjeme saber.

¿Tiene alguna pregunta antes de que comencemos?

I. Warm-up /Background (10 minutes)

Primero, me gustaría escuchar un poco sobre usted y sus experiencias o conocimiento sobre los temas de salud y los estudios clínicos (también se conocen como ensayos clínicos).

1. ¿Me puede explicar brevemente un poco sobre como usted busca información sobre asuntos relacionados con la salud?

- **Probe:** ¿Cuál es el primer lugar donde usted busca información? ¿El internet, la radio, periódico, profesional de salud, amigo, o un familiar?
2. ¿Me puede describir brevemente lo que usted sabe sobre los estudios clínicos (también se conocen como ensayos clínicos)?
 - **Probes:** ¿Qué es un estudio clínico?
 3. ¿Alguna vez ha participado en un estudio clínico? ¿Alguna vez ha participado en un estudio clínico una amigo o familiar suyo?
 - **Probe:** ¿Me puede dar algunos detalles sobre como usted, su familiar, o amigo participaron en un estudio clínico?

II. Reactions to Informed Consent Template (40 minutes)

Como lo mencione anteriormente, el propósito de este proyecto es entender las opiniones y puntos de vista de la comunidad hispanohablante sobre esta plantilla del formulario. Comúnmente las personas leen y firman estos tipos de documentos para dar su permiso antes de participar en un estudio clínico. En este caso el estudio clínico se trata sobre la prevención del cáncer por medio de medicamentos, suplementos, vitaminas, y alimentos. También se llama quimo prevención.

Durante el resto de la entrevista, vamos a discutir algunos de los aspectos de la plantilla. Como habrá notado, la plantilla ofrece ejemplos de lenguaje que se puede usar al desarrollar este tipo de documento.

1. ¿Cuál fue su primera reacción sobre la plantilla?
 - **Probes:** ¿Hubo algo en particular en la plantilla que le gustó? ¿Hubo algo en particular que no le gusto?
2. ¿Cree que esta plantilla sería de ayuda para alguien como usted? ¿Para usted personalmente? Si es así, ¿cómo sería de ayuda? Si no sería de ayuda, ¿por qué cree que no lo sería?
3. En general, ¿cuál es su impresión sobre la calidad de la traducción en español de la plantilla?
4. En la plantilla se usa el término “consentimiento informado”. ¿Qué piensa sobre esta manera de referirse al formulario de “informed consent” en español?

- o **Probes:** En su opinión, ¿cómo deberíamos referirnos en español al “informed consent form”? ¿Hay otras palabras que usted recomendaría usar?
5. En la plantilla hay diferentes secciones que mencionan los conceptos de “asignación aleatoria (‘randomization’, en inglés), placebo y los riesgos de participación. ¿Qué piensa sobre la forma en que se explican estos conceptos en el lenguaje que se ofrece como ejemplo (o que se sugiere) en la plantilla?
- o **Asignación aleatoria (‘randomization’)**
 - ¿Puede compartir lo que significa asignación aleatoria? [*Allow participant enough time to describe and explain*]
 - ¿Cree que se explica claramente este concepto?
 - Si no, ¿cómo lo explicaría usted de manera diferente?
 - o **Placebo:**
 - ¿Puede compartir lo que significa placebo? [*Allow participant enough time to describe and explain*]
 - ¿Cree que se explica claramente este concepto?
 - Si no, ¿cómo lo explicaría usted de manera diferente?
 - o **Riesgos:**
 - ¿Puede compartir lo que usted entendió sobre la sección del documento que menciona asuntos de riesgo? [*Allow participant enough time to describe and explain*]
 - ¿Cree que se explica claramente este concepto?
 - Si no, ¿cómo lo explicaría usted de manera diferente?
6. ¿Qué otras sugerencias tiene usted sobre cómo se podría mejorar la plantilla para mejor asistirle en el proceso de “informed consent” con participantes hispanoparlantes?

III. Closing (10 minutes)

1. ¿Tiene algún otro comentario que quisiera compartir con nosotros sobre la plantilla del formulario de “informed consent”?

Gracias por su tiempo en el día de hoy. La información que usted ha compartido con nosotros será de gran ayuda para el Instituto Nacional del Cáncer en sus esfuerzos por apoyar y facilitar el trabajo de las personas y organizaciones que trabajan en estudios clínicos con poblaciones hispanoparlantes, particularmente en lo que se refiere al proceso de “informed consent”.

