

CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Residente - Únicamente para las preguntas acerca de la salud de los niños

ESTUDIO ACERCA DE LAS REGLAS QUE PROHÍBEN FUMAR EN VIVIENDAS MULTIFAMILIARES

Por favor lea este formulario de consentimiento con atención y hágale las preguntas que desee al personal. Leer este formulario y hablar con el personal del estudio puede ayudarle con su decisión de participar o no participar.

Propósito y procedimientos

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC, por sus siglas en inglés) están patrocinando un estudio para saber cómo los bloques de apartamentos establecen reglas acerca de los lugares donde las personas pueden o no pueden fumar y cómo esas reglas afectan la vida y la salud de los residentes.

Lo estamos invitando a participar en un estudio de inquilinos de bloques de apartamentos en el Condado de Los Ángeles. Si usted acepta participar en este estudio, lo entrevistaremos en este momento y otra vez dentro de 6 a 9 meses, cuando sea conveniente para usted. Si acepta participar, usted:

- Contestará preguntas acerca de la salud de los niños de su hogar. Si no desea contestar alguna pregunta, simplemente dígaselo al entrevistador y pasarán a la siguiente pregunta. Igualmente, puede parar la entrevista en cualquier momento.
- Nos permitirá tomar una muestra de saliva del niño que cumplió años más recientemente y que esté presente hoy. Esto no le causará ningún dolor. Todo lo que tendrá que hacer es pedirle el niño que se enjuague la boca con agua 10 minutos antes de la prueba. Después, usted le pondrá un hisopo de algodón debajo de la lengua por un corto tiempo, en caso de que el niño no pueda sostenerlo por sí mismo. La prueba durará unos 10 minutos en total. El niño podría elegir no hacer esta parte y aun así su hogar puede continuar en el estudio.

La entrevista tomará unos 15 minutos. Al final de la entrevista, le daremos una tarjeta de regalo Visa de 10 dólares. Si el niño da la muestra de saliva, le daremos otra tarjeta de regalo Visa de 10 dólares. Le daremos el mismo incentivo si usted y su niño completan estas actividades en la siguiente visita dentro de seis a nueve meses.

Beneficios y riesgos por la participación en esta entrevista

Ni usted ni su niño recibirán ningún beneficio directo por participar en este estudio. Si usted desea, podemos darle información acerca de programas locales que ofrecen ayuda para dejar de fumar. No ofrecemos medicamentos ni servicios médicos como parte de este proyecto.

Aunque no reciba ningún beneficio directo por participar en esta encuesta, sus respuestas a las preguntas de la encuesta pueden ayudar a aumentar el conocimiento sobre cómo las reglas que prohíben fumar se pueden aplicar en otras comunidades.

Creemos que su participación y la de su niño tiene riesgos mínimos para ustedes. Tal vez, el más grande sea que durante este estudio le haremos preguntas acerca de cuestiones personales tales como problemas específicos de salud de su niño. Algunas veces este tipo de preguntas personales le causan incomodidad a la gente. Usted no está obligado a contestar preguntas que le incomoden. Si usted prefiere que su niño no dé una muestra de saliva, no tiene que hacerlo.

Ninguna información que usted nos dé se compartirá con la administración de este bloque de apartamentos. Su estado de alquiler o de vivienda no será afectado por su participación en este estudio.

Privacidad

Ninguna información que usted nos dé se compartirá con los inquilinos de este bloque de apartamentos ni con la administración. La información personal que pueda identificarlo (nombre, dirección, teléfono) se mantendrá separada de sus respuestas al cuestionario. Todos los registros se guardarán en un gabinete bajo llave o en una computadora protegida con contraseña, y únicamente el personal autorizado del estudio tendrá acceso a estos. Únicamente el personal que trabaja en este estudio sabrá su nombre y su información.

La muestra de saliva se guardará en congeladores en las oficinas centrales del Departamento de Salud Pública del Condado de Los Ángeles hasta por tres (3) años para posibles estudios en el futuro. Después de tres (3) años, las muestras de saliva serán desechadas usando envases para contaminantes biológicos.

Ser voluntario en un estudio

Participar en el estudio es voluntario.

- Usted siempre puede decir que no. Usted no está obligado a participar en el estudio.
- Si participa en un estudio, se puede retirar en cualquier momento. No es necesario que dé razones.
- Si no desea participar en el estudio o si decide retirarse del estudio, usted no será sancionado ni perderá ningún beneficio.

Si decide retirarse, debe informarle al personal del estudio y seguir las indicaciones que le den.

Su participación en el estudio puede suspenderse en cualquier momento por razones tales como:

- El patrocinador o el personal del estudio deciden suspender el estudio.
- Usted no sigue las reglas del estudio.
- Usted decide retirarse.

Es posible que le pidan que se retire del estudio aun cuando usted no desee hacerlo.

INFORMACIÓN NUEVA acerca del estudio

A usted le informarán toda información nueva que se descubra durante el estudio y que pudiese afectar su decisión de seguir participando.

Con quién comunicarse:

Usted puede hacer preguntas acerca de la información en este formulario o acerca del estudio en general en cualquier momento. Puede comunicarse con Carol Kawecki, de Healthy Housing Solutions en el 443-539-4183 o en el 877-312-3046, ext. 238.

Si tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en un estudio, puede comunicarse con:

1. Junta de revisión institucional del Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos:
2. Sharon Zack, Administradora de la junta institucional de revisión de Westat, en el 800-937-8281, extensión 8828.
3. Oficina para la protección de estudios con seres humanos
1101 Wootton Parkway, Suite 200
Rockville, MD 20852
Número para llamadas sin cargos dentro de Estados Unidos: (866) 447-4777
4. Administrador de la junta institucional de revisión del Departamento de salud pública del Condado de Los Ángeles:

J. Walton Senterfitt, PhD, RN, MPH
Director, administrador y oficial de control
Junta institucional de revisión
Departamento de Salud Pública del Condado de Los Ángeles
313 N. Figueroa St., Room 127
Los Angeles, CA 90012
213-989-7075 o 213-250-8675

LA LEY DE CALIFORNIA EXIGE QUE SE LE DEBE INFORMAR A USTED DE:

- LA NATURALEZA Y EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO
- LOS PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO Y LOS MEDICAMENTOS Y APARATOS QUE SE VAYAN A USAR.
- MOLESTIAS Y RIESGOS QUE PODRÍA OCASIONAR EL ESTUDIO.
- BENEFICIOS QUE PODRÍA TENER EL ESTUDIO.
- PROCEDIMIENTOS, MEDICAMENTOS Y APARATOS ALTERNATIVOS QUE PODRÍAN SER ÚTILES AL IGUAL QUE SUS RIESGOS Y BENEFICIOS.
- DISPONIBILIDAD DE TRATAMIENTO MÉDICO EN CASO DE QUE OCURRAN COMPLICACIONES.
- OPORTUNIDAD DE HACER PREGUNTAS ACERCA DEL ESTUDIO O DEL PROCEDIMIENTO.
- OPORTUNIDAD DE RETIRARSE EN CUALQUIER MOMENTO SIN QUE ESTO AFECTE SU ATENCIÓN EN ESTA INSTITUCIÓN.
- UNA COPIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ESTUDIO.
- OPORTUNIDAD DE ACEPTAR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO POR PROPIA VOLUNTAD Y SIN EL USO DE COACCIÓN.
- SI CORRESPONDE, DECLARACIÓN RESPECTO A RESPONSABILIDAD POR LESIONES FÍSICAS.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

He leído el formulario de consentimiento. Se me ha dado respuesta a mis preguntas. Acepto de manera voluntaria participar en este estudio de investigación. Doy mi autorización para que mi hijo o hija entre las edades de dos (2) y (7) años proporcione una muestra de saliva, en caso de que el niño sea seleccionado para dar una muestra. Igualmente, doy mi autorización para que el personal del estudio lea el consentimiento para dar una muestra de saliva con mi hijo o hija mayor, en caso de que él o ella sea seleccionado para dar una muestra. Recibiré una copia de este consentimiento para mis archivos.

No estoy renunciando a ningún derecho legal al firmar este formulario. Nada del contenido de este documento tiene por objeto cambiar las leyes, federales estatales o locales correspondientes.

_____	_____	_____
Nombre del participante (en letra de imprenta)	Firma	Fecha

Relación o parentesco con el niño o niña del hogar (Marque todo lo que corresponda).

- Padre o madre
- Guardián o tutor
- Persona a cargo del cuidado cuando el niño está en el apartamento

_____	_____	_____
Nombre de la persona que obtiene el consentimiento	Firma	Fecha