

**Form Approved
OMB No. 0920-0840**

Expiration Date 02/29/2016

“Informing the Development of Mobile Apps for HIV Prevention, Treatment, & Care”

3b. Consent form for PLWH and high-risk MSM focus group-Spanish

Public reporting burden of this collection of information is estimated to average 5 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 CDC/ATSDR Reports Clearance Officer; 1600 Clifton Road NE, MS D-74, Atlanta, Georgia 30333; Attn: OMB-PRA (0920-0840)

Formulario de Consentimiento del Centro Médico de la Universidad de Columbia

Adjunto al Protocolo: IRB-AAAK3559

Investigadora principal: Rebecca Schnall (rb897)

Título de protocolo de la IRB:

Informar el desarrollo de aplicaciones móviles para la prevención del VIH, tratamiento y cuidado

Número de consentimiento: CF-AAAL6604

Duración de la participación: 1.5 horas

Número previsto de sujetos: 50

Contacto

Contactar a: Rebecca Schnall

Tipo de contacto: Investigadora Principal

Número de Teléfono: 2123426886

Propósito de la investigación

Este es un estudio de investigación para identificar características para una aplicación móvil que ayude a las personas que viven con el VIH (PVCV) o aquellos a riesgo de contraer el VIH. Financiamiento para este estudio es proporcionado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.

Información sobre la investigación

Se le ha pedido que participe en este estudio de investigación porque usted está viviendo con el VIH o está en alto riesgo para contraer el VIH.

INTRODUCCION:

El propósito de este formulario es brindarle información que le ayude a decidir si desea participar en un estudio de investigación. Este formulario de consentimiento incluye información sobre:

- por qué el estudio se está realizando;
- las cosas que se le pedirán que realice si participa en el estudio;
- cualquier riesgos implicados ;
- cualquier potencial de beneficio; y
- opciones, aparte de participar en este estudio, que usted tiene.

Un miembro del equipo de investigación de este proyecto discutirá el estudio con usted. Si en algún momento usted tiene preguntas sobre el estudio, por favor preguntele a un miembro del equipo de estudio. Tóme todo el tiempo que necesite para decidir si desea participar en este estudio de investigación

El propósito de esta investigación se describe a continuación en la sección ‘¿Qué involucra este estudio?’ del formulario de consentimiento. Este formulario de consentimiento está escrito para abordar un tema de investigación.

¿Qué Involucra Este Estudio?

Se le pedirá que complete una encuesta y participar en un grupo de enfoque, o una sesión de diseño sobre el uso de una aplicación móvil para la prevención del VIH y las pruebas. Todas las actividades de estudio tardaran alrededor de 1,5 horas.

Vamos a grabar y transcribir la discusión y utilizar esta información para diseñar una aplicación móvil para unas personas que viven con o están en alto riesgo para el VIH.

PERMISO PARA CONTACTARLO EN EL FUTURO

Los investigadores pueden desear contactarlo en el futuro. Este estudio tiene el potencial de revelar información sobre la aplicación móvil para la prevención del VIH y su tratamiento.

Se le contactaría una sola vez para solicitar su participación en cualquier investigación asociada al estudio actual.

Escriba sus iniciales debajo para mostrar si da o no permiso de contactarlo en el futuro.

___ (inicial) Yo doy permiso de ser contactado en el futuro para fines de investigación.

___ (inicial) Yo doy permiso de ser contactado en el futuro para obtener información sobre este estudio.

Riesgos

Un riesgo potencial es la pérdida de intimidad con respecto a su decisión de participar o no participar en el grupo de enfoque. Para protegerse contra este riesgo, ni el Hospital Presbiteriano de Nueva York o la Universidad de Columbia ni sus proveedores de salud sabrán si usted ha accedido a participar en el grupo de enfoque.

Otro riesgo de intimidad es que otros adolescentes que participan en el grupo de enfoque no mantengan intimidad lo que se discute en la sesión de grupo de enfoque. Les pediremos a todos los participantes que mantengan en privado lo discutido en el grupo. Para proteger aún más su intimidad guardaremos la grabación en una oficina con cerradura y la transcripción no podrá ser identificada y será almacenada en una computadora protegida por una contraseña en un área segura. Además, las opiniones compartidas no se vincularán con su nombre en ningún informe de los resultados del estudio.

Beneficios

No hay beneficios directos para los participantes del estudio. Su participación ayudará al equipo de estudio en mejorar la atención médica del VIH que se le brinda a las personas que viven con el VIH (PVCV).

Procedimientos alternativos

La alternativa es dejar de participar en el grupo de enfoque o completar la encuesta.

Intimidad

Aunque se hará todo lo posible para proteger la intimidad de los grupos de enfoque y datos de la encuesta, no se puede garantizar absoluta intimidad. Al participar en el grupo de enfoque y completar la encuesta, usted otorga permiso para que los datos del grupo de enfoque estén a la disposición de:

- La Investigadora y personal de estudio que pueden estar evaluando el estudio; a la Universidad de Columbia;
- Representantes autorizados del Centro para el Control de Enfermedades (CDC) y la Oficina Protectora de las Investigaciones en Humanos ("OHRP"); y
- Pertinente Juntas de Revisión Institucionales ("CEICs") que revisan de forma independiente el estudio para asegurar la protección adecuada de los participantes de la investigación, como requerido por las regulaciones federales. Después de haber finalizado el análisis, se destruirán las grabaciones de la cinta. Si los resultados del estudio son publicados o presentados en una reunión médica o científica usted no será identificado.

Muestra de agradecimiento

Usted recibirá una muestra de agradecimiento \$25.

Participación voluntaria

Su participación en el estudio es voluntaria. Puede decidir no participar en el estudio. Si usted decide participar, es libre de retirarse del estudio en cualquier momento. Su rechazo a participar, o su retiro temprano, no afectará los beneficios que de lo contrario tiene derecho de la Universidad de Columbia, el Hospital Presbiteriano de Nueva York, ni afectará la atención médica proporcionada por los miembros de su equipo.

Información adicional

Si usted tiene alguna pregunta o preocupación sobre el estudio, puede comunicarse con Rebecca Schnall (rb897@columbia.edu) o (212) 3426886.

Si usted tiene alguna pregunta sobre sus derechos como tema de estudio, puede contactar:

Junta de Revisión Institucional
Centro Médico de la Universidad de Columbia
722 W. 168th Street, 4th Floor
Nueva York, NY 10032
Teléfono: (212) 3055883

Grabación de audio

Estamos pidiendo su permiso para grabar parte de lo que se diga en el estudio de investigación.

-Las grabaciones serán utilizadas para análisis por el equipo de investigación.

-Las grabaciones incluirán su voz y su nombre o cualquier otro identificador, y estas no serán asociadas con las grabaciones de audio.

-Las grabaciones se guardarán en una computadora protegida por una contraseña en una oficina con llave de la Escuela de Enfermería de la Universidad de Columbia, y serán destruidos tras la publicación de los resultados.

Su firma en este formulario otorga al investigador mencionado arriba permiso para grabarlo, como se ha descrito anteriormente, durante su participación en el estudio. El investigador no utilizara la grabación para cualquier otra razón más que los indicados en el formulario de consentimiento sin su permiso por escrito.

Declaración de consentimiento

He leído el formulario de consentimiento, y platique con la investigadora sobre este estudio de investigación, incluyendo el propósito, procedimientos, los riesgos, beneficios y alternativas. Cualquier pregunta que tuve fue contestada a mi satisfacción. Estoy consciente de que al firmar debajo, doy mi consentimiento de participar en este estudio de investigación y que puedo dejar de estar en el estudio en cualquier momento. No estoy renunciando a ninguno de mis derechos legales al firmar este formulario de consentimiento. Me darán una copia de este formulario de consentimiento para mis archivos.

Firma

Participante del Estudio

Escribir Nombre _____ Firma _____ Fecha _____

Persona obteniendo consentimiento

Microsoft
TranslatorX

Escribir Nombre _____ Firma _____ Fecha _____