

Form Approved  
OMB No. 0920-0840  
Expiration date: 02/29/2016

“Understanding Barriers and Facilitators to HIV Prevention, Care, and Treatment”

3e. HIV-discordant Partners Consent Form-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)

**Emory University/Research Support Services Inc. - Consentimiento para Participar**  
**Escuela de Medicina de Emory University, Departamento de Medicina**  
**Consentimiento para ser Sujeto de Investigación**

---

**Título:** Entendiendo qué cosas ayudan y qué cosas son un obstáculo para la prevención, cuidado y tratamiento del VIH para personas que viven con VIH (PLWH por sus siglas en inglés)

**Investigadora:** Paula M. Frew, PhD, MA, MPH

**Nombre del Patrocinador:** Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades

**Introducción/Propósito:**

Quisiéramos pedirle que participe en un estudio de investigación. Este formulario está diseñado para darle toda la información que usted necesita para decidir si da su consentimiento (su acuerdo) o no para participar en el estudio. Es completamente decisión suya. Si decide participar, puede cambiar de idea más adelante y dejar de participar en el estudio. Puede saltar cualquier pregunta que no desee contestar.

**Antes de tomar su decisión:**

- Por favor lea este formulario con atención o pídale a alguien que se lo lea
- Por favor pregunte todo lo que no le resulte claro

Se puede quedar con una copia de este formulario. Tómese su tiempo para pensar si desea participar o no en el estudio. Al firmar este formulario usted no abandonará ninguno de sus derechos legales.

**Resumen del Estudio**

El propósito de este estudio es aprender acerca del cuidado y tratamiento de las personas que tienen VIH. Queremos averiguar sobre los problemas que las personas podrían tener con las medicinas para el VIH, y con las visitas a sus médicos o clínicas especialistas en VIH. Se le está pidiendo que participe en este estudio porque usted es una persona que está viviendo con VIH y que tal vez esté tomando medicina para el VIH, o quizá usted sea la pareja de una persona que vive con VIH. Planeamos hablar con unas 100 personas en los próximos meses para que nos digan cómo mejorar el tratamiento y el cuidado de las personas que tienen VIH.

**Procedimientos:**

La entrevista le tomará aproximadamente 1 hora de su tiempo. Un entrevistador(a) se reunirá con usted en un lugar que a usted le convenga. Durante la entrevista, le haremos preguntas acerca del cuidado para el VIH suyo o de su pareja. También le pediremos que conteste una encuesta breve acerca de la atención para el VIH, y sobre su vida o la vida de su pareja. No hay respuestas correctas ni incorrectas. No tiene que contestar preguntas que lo hagan sentir incómodo.

**Grabación en audio:**

El entrevistador(a) tomará notas y grabará lo que usted diga. Después haremos una copia escrita de la entrevista pero no usaremos su nombre. Al final del estudio, la grabación de su entrevista será destruida.

**Riesgos:** No se sabe que haya ningún riesgo para usted por participar en este estudio. Es posible que se sienta incómodo con algunas preguntas. No tiene que contestar si no quiere y puede terminar la entrevista en cualquier momento. Si usted decide que no quiere continuar en el estudio, por favor avísele al entrevistador(a). El riesgo más grande en este estudio consiste en la posibilidad de que cualquiera de los datos que permitan identificarlo pudiera perderse o ser visto por personas que no son parte del estudio. Para evitar que esto suceda, le pediremos que use solamente el primer nombre de las personas que mencione. No usaremos su nombre en ningún formulario. En lugar de

su nombre, le asignaremos un código numérico y mantendremos los formularios de su entrevista y la grabación en un gabinete bajo llave. Solamente los investigadores podrán ver su entrevista. Cuando transcribamos su entrevista, no usaremos su nombre y quitaremos cualquier nombre que usted haya mencionado. Mantendremos su entrevista en un archivo de computadora protegido con contraseña. Sólo personal autorizado tendrá acceso a esta información.

**Beneficios:** No hay beneficios directos para usted por participar en esta entrevista. La información que nos dé se usará para ayudar a personas con VIH a conseguir mejor cuidado y tratamiento. Usted puede sentir un beneficio al contarle su historia a una persona que está interesada en escuchar lo que usted quiera decir.

**Privacidad:** Si decide participar en este estudio, mantendremos su información de manera privada en la medida que la ley lo permita y lo requiera. En lugar de usar su nombre en la entrevista y en los archivos del estudio, usaremos un número del estudio. Su nombre no será asociado a las respuestas de su entrevista y no estará en los formularios que complete. Su nombre y otros datos que pudieran identificarlo no aparecerán cuando presentemos o publiquemos los resultados de este estudio. Si usted nos dice que tiene la intención de hacerse daño o hacerle daño a alguien más, la ley nos obliga a reportarlo. También estamos obligados a reportar si sospechamos o notamos que existe maltrato infantil. La ley nos obliga a asegurarnos que usted y/u otros estén a salvo. Si necesita ayuda con otros problemas emocionales que se presenten, le daremos una lista de servicios cercanos a su área.

#### **Autorización para el Uso y Divulgación de Información sobre la Salud:**

Algunas personas que no son parte del estudio, están autorizadas para ver su entrevista. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) y la Junta de Revisión Institucional de Emory University (IRB, por sus siglas en inglés) tienen el derecho de ver los archivos del estudio con información sobre usted, para asegurarse que este estudio de investigación se está haciendo de manera correcta. Además, los archivos del estudio pueden ser abiertos por una orden judicial o pueden tener que presentarse en respuesta a una citación de la corte o una solicitud de un juez. Si está de acuerdo en participar en este estudio, usted autoriza al personal del estudio a compartir su información con otros en este estudio. Esta información puede incluir su información de salud e información que permita identificarlo. Usted tiene el derecho de retirarse de este estudio en cualquier momento. Si lo hace, debe comunicarse con la Dra. Paula Frew, 500 Irvin Court, Suite 200, Decatur, GA 30030 al 404-712-8546 o a través de su correo electrónico pfrew@emory.edu. Aún si decide retirarse del estudio, los investigadores podrían usar su información. Su información de salud protegida puede recopilarse y guardar como parte de del estudio. Se espera que el estudio terminará el 27 de octubre de 2014.

#### **Acta de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico Health (HIPAA por sus siglas en inglés)**

Le estamos pidiendo que participe en un estudio que incluye datos identificadores privados sobre su salud. Esta sección del formulario está diseñada para decirle a usted todo lo que necesita tener en cuenta antes de decidir si desea dar su consentimiento (si acepta) participar o no participar en el estudio. **Es completamente decisión suya. Si decide participar, puede cambiar de idea más adelante y parar la entrevista.** La decisión de ser entrevistado o no ser entrevistado no le hará perder ningún beneficio médico. La privacidad de los identificadores del estudio estará protegida por leyes tales como la regla de privacidad de HIPAA. Las leyes estatales y federales tal vez no puedan impedir que se divulguen los identificadores obtenidos en el estudio.

#### **Autorización para usar y divulgar su Información de Salud Protegida**

La privacidad de su información de salud es importante para nosotros. A la información sobre su salud que permite identificarlo a usted la llamamos su "información de salud protegida" o PHI por sus siglas en inglés. Para proteger sus PHI, seguiremos las leyes federales y estatales de privacidad, incluyendo el Acta de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico (HIPAA). Nos referiremos a todas estas leyes como las "reglas de privacidad". Aquí le informamos cómo vamos a usar su PHI para el estudio principal.

#### **PHI que se usará:**

Los PHI que se usarán (compartirán) para el estudio incluye.

- Estatus de VIH
- Uso de medicamentos
- Otros problemas de salud

**Propósitos para los cuales se usará su PHI:**

Usaremos su PHI para llevar a cabo el estudio. Su estatus de VIH y su uso de medicamentos nos permitirá determinar si es elegible para este estudio, y en base a eso se verá cuáles preguntas le corresponden durante la entrevista.

**Su autorización para usar sus PHI es un requisito para participar:**

Al firmar este formulario, usted nos da permiso para usar y compartir sus PHI como se describe en este documento. Si usted no autoriza el uso de sus PHI para la entrevista, no puede ser entrevistado.

**Personas que usarán sus PHI:**

Las siguientes personas y grupos usarán sus PHI en conexión con el estudio:

- El Investigador Principal y el personal del estudio usarán sus PHI para llevar a cabo el estudio.
- Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades son el patrocinador del estudio. El patrocinador del estudio NO tendrá acceso a sus PHI.
- Las siguientes personas y grupos podrían usar sus PHI para asegurarse que el estudio se está haciendo correctamente y de manera segura:
  - o Oficinas de Emory que son parte del Programa de Protección para el Participante de Estudios con Humanos y las personas que trabajen en la administración del estudio. Estas incluyen al IRB de Emory.

***Podrá usarse o divulgarse información que no permita identificarlo con otras personas u organizaciones y/o para otros propósitos aparte de este estudio.***

**En caso de lesiones**

Ni Emory ni el patrocinador han dispuesto de fondos para pagarle a usted o para pagar por tratamiento médico si usted se lesiona durante esta entrevista. Si usted cree que se ha enfermado o lesionado debido a esta entrevista, debe contactar a la Dra. Paula Frew llamando al teléfono 404-712-8546. También debe informar a cualquier proveedor de atención médica que lo trate que usted participó en esta entrevista.

**Costos:** No hay costos para usted por participar en este estudio. Le daremos \$40 en efectivo o en una tarjeta de regalo, por su participación en este estudio.

**Con quién contactarse:** Si tiene preguntas sobre este estudio, por favor llame a la Dra. Paula Frew al 404-712-8546 o a la Junta de Revisión Institucional de Emory University al 404-712-0720, o al 1-877-503-9797 si tiene preguntas sobre sus derechos como participante en este estudio de investigación.

**Participación Voluntaria y Retiro:** Su participación en este estudio es voluntaria. Usted tiene el derecho de negarse a participar en este estudio. Usted tiene el derecho de dejar ser parte de este estudio en cualquier momento después de haber dado su consentimiento. Su decisión no afectará de ninguna manera el cuidado, tratamiento, o servicios que actualmente reciba o que pueda recibir en el futuro. Nosotros podemos dar por terminada su participación en el estudio en cualquier momento si decidimos que eso es lo mejor para usted. También podemos dar por terminada su participación en cualquier momento si no sigue las instrucciones del estudio.

Le daremos una copia de este formulario de consentimiento para que lo guarde.

**Si está dispuesto a participar como voluntario en este estudio de investigación, por favor firme abajo.**

\_\_\_\_\_  
Nombre del participante (Por favor escriba en letra de imprenta)

\_\_\_\_\_  
Firma del participante

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Hora

\_\_\_\_\_  
Persona que obtiene el Consentimiento

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Hora