



**Consentimiento para participar en el estudio:  
Subvenciones de transformación comunitaria (Community  
Transformation Grants)  
Evaluación mejorada  
(Solo para adultos)**

**Título de la investigación:** Estudio biométrico en jóvenes y adultos

---

**Introducción**

Lea este formulario. Explica de qué se trata el estudio y lo que se le pide que haga. También le indicará quiénes pueden estar en el estudio, cuáles son los riesgos y beneficios del estudio, cómo protegeremos los datos personales acerca de usted y a quién puede llamar si tiene alguna pregunta. Si hay algo que no está claro, pida a su entrevistador que se lo explique.

**Objetivo**

RTI International, organización sin fines de lucro que realiza estudios, está llevando a cabo este estudio para los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Estamos tratando de saber lo que piensa y cómo actúa con respecto a la actividad física, la comida que come, su salud emocional, los riesgos que tiene de padecer obesidad y enfermedades y si participa en algún programa comunitario o escolar de prevención de la obesidad y el uso de tabaco. Cerca de 500 adultos y 300 niños (de 3 a 17 años de edad) de su área local participarán en este estudio este año.

**Procedimientos**

Si acepta participar en este estudio, le hará preguntas un entrevistador capacitado que completará un formulario basándose en sus respuestas. Se le preguntará acerca de pérdida de peso reciente, algún cambio en sus hábitos de comidas o de actividad física, el uso de tabaco, si ha estado expuesto a humo de tabaco y cualquier diagnóstico reciente de presión arterial alta. Luego de finalizar la encuesta, el entrevistador le medirá su altura, peso, circunferencia de cintura, frecuencia cardíaca y presión sanguínea. El entrevistador también le pedirá que le dé una muestra de saliva. Será usada para saber a cuánto humo de segunda mano ha estado expuesto.

**Procedimiento de control de calidad:** Usted puede ser seleccionado al azar en el procedimiento de control de calidad que solo incluye la observación de otro entrevistador durante la medición de estatura, peso, cintura, presión arterial y la obtención de la muestra de saliva.

**Recolección de muestras biológicas**

## **Enhanced Protocol: Consent to Participate in Research (Adults Only) - Spanish**

Se le pedirá que entregue una muestra de saliva a un entrevistador capacitado que le pedirá que escupa alrededor de tres veces en un embudo para recolectar la saliva.

Su saliva será analizada para detectar la cantidad de una sustancia química en su cuerpo que indicará la cantidad de humo de segunda mano al que ha estado expuesto. No recibirá los resultados de este examen. No le analizaremos su muestra de saliva para detectar ADN, alcohol, cáncer, VIH, drogas ilegales, quien es el padre de un niño, ni enfermedades de transmisión sexual.

Su muestra de saliva será guardada en una instalación especial de RTI hasta que sea analizada. Su muestra no será asociada con su nombre. La muestra de saliva se guardará hasta que ya no se necesite para el estudio. Sus muestras serán utilizadas solo para este estudio y no serán vendidas.

### **Duración del estudio**

Su participación en la encuesta y en la toma de medidas y la muestra de saliva tomará cerca de 40 minutos.

### **Posibles riesgos o incomodidad**

Algunas preguntas de la encuesta pueden hacer que se sienta incómodo o molesto. No tendrá que responder ninguna pregunta que no quiera responder y puede tomar un descanso en cualquier momento. También puede detener la encuesta en cualquier momento. Ningún participante del estudio será identificado en ningún informe ni en la publicación de este estudio o de sus resultados. La medición de estatura, peso, circunferencia de la cintura, frecuencia cardíaca y presión arterial no representa ningún riesgo, pero puede llegar a sentirse incómodo. Dar una muestra de saliva no representa ningún riesgo. También puede negarse a dar alguna de las medidas que se enumeran aquí abajo. Además, puede llegar a haber riesgos inusuales o desconocidos. Debe informar acerca de cualquier problema al entrevistador.

### **Beneficios**

No hay ningún beneficio directo para usted por participar en este estudio, pero sus respuestas nos ayudarán a saber qué hacer en comunidades como la suya para ayudar a prevenir la obesidad, reducir el consumo de tabaco y reducir la exposición a humo de segunda mano y controlar las cosas que pueden poner en riesgo a las personas a enfermedades a largo plazo. Si observamos que su presión arterial es elevada, el entrevistador dará por terminada la entrevista y le dará información verbal y por escrito acerca del cuidado médico apropiado si su presión arterial es alta o muy alta. Si descubrimos que su vida o salud está en riesgo, o la vida o la salud de un niño que vive en su casa está en riesgo, le informaremos a la agencia del condado o estado que corresponda. Puede encontrar más información en la sección de Confidencialidad.

### **Pago por la participación**

Los adultos que participan en este estudio recibirán \$40 en efectivo.

### **Confidencialidad**

Su información será guardada en una computadora y su nombre será reemplazado por un número de identificación del estudio. Su nombre no se asociará a ninguna de la información que proporcione. Su información de contacto (nombre, número de teléfono y dirección física) se compartirá con los entrevistadores que han sido capacitados para evitar que compartan esta información con otras personas.

## **Enhanced Protocol: Consent to Participate in Research (Adults Only) - Spanish**

Estos entrevistadores van a tener que llamarle por teléfono para confirmar la visita en su hogar. Necesitan tener su dirección correcta para ir al lugar adecuado para la visita en su hogar. Su información de contacto se mantendrá separada de sus respuestas a la encuesta. Su información de contacto se borrará en forma definitiva una vez que termine todas las partes de estudio y haya recibido su compensación. Los entrevistadores han firmado un compromiso de mantener toda su información privada. Sus respuestas se agruparán con las respuestas de cientos de otras personas. Los resultados solo se mostrarán como grupos de personas y no como individuos. Nadie podrá identificarlo a usted ni a sus respuestas.

Un Comité de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) es un grupo de personas que garantizan que se respeten los derechos de las personas que participan en estudios. Un miembro de IRB de RTI puede comunicarse con usted para saber qué piensa del estudio. A esta persona le darán su nombre pero no le darán su información personal. No está obligado a responder ninguna pregunta que esta persona le haga.

Todo el personal del proyecto involucrado en este estudio debe mantener su información privada. De hecho, han firmado un compromiso para hacerlo. Hay dos excepciones importantes. Primero, si el entrevistador o el personal del proyecto piensan que está en riesgo la vida o la salud de un niño que vive en su casa, le informarán a la agencia del condado o del estado que corresponda. Segundo, si nos enteramos que algunas de las mediciones físicas pudieran poner su vida en riesgo y deben ser informada a un médico, se lo notificaremos a usted y le recomendaremos que se comuniquen con su doctor familiar o clínica comunitaria en cuanto sea posible.

### **Contactos futuros**

Existen dos razones por las que nos pudiéramos comunicar con usted en el futuro. Primero, un empleado del personal de RTI pudiera llamarle para asegurar que el entrevistador fue a su casa para recopilar datos. Una vez que confirmamos que el entrevistador fue a visitarlo en su hogar, vamos a borrar en forma permanente su información de contacto de nuestros registros. Segundo, existe una pequeña posibilidad de que se seleccione para este estudio o para otros estudios en su comunidad en el futuro. Esto se debe a que la selección de participantes es al azar. Querer participar en algún estudio futuro depende de usted.

### **Sus derechos**

Este estudio es completamente voluntario. Puede negarse a realizar alguna parte del estudio y puede detenerse en cualquier momento. Si decide participar en el estudio y luego se arrepiente, no será contactado nuevamente ni se le pedirá más información.

### **Sus preguntas**

Si tiene alguna pregunta acerca del estudio, llame a Angela Blackwell, gerente de proyectos, al siguiente número gratuito: 1-866-784-1958 Si tiene preguntas acerca de sus derechos por participar en el estudio o considera que fue perjudicado por participar en el estudio, llame a la Oficina de Protección de Investigaciones de RTI al siguiente número gratuito: 1-866-214-2043.

---

**LE DARÁN UNA COPIA DE ESTE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA SUS REGISTROS.**

---

**Enhanced Protocol: Consent to Participate in Research (Adults Only) - Spanish**

Firmar (o hacer su marca) aquí abajo significa que ha leído (o alguien le ha leído) todo este formulario. También significa que tiene las respuestas a todas sus preguntas y que ha decidido participar libremente en este estudio. Al aceptar participar en este estudio, no está renunciando a ninguno de sus derechos legales.

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma (o marca) del participante

\_\_\_\_\_  
Nombre en letra imprenta del participante

**Si el participante no puede leer este formulario, un testigo puede firmar aquí:**

*Nota: el testigo no debe ser la persona que obtiene el consentimiento.*

Estuve presente cuando este formulario de consentimiento fue leído a la persona nombrada aquí abajo. A esta persona se le dio la oportunidad de hacer preguntas acerca de su participación en este estudio y creo que él/ella acepta participar en él.

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma del testigo

\_\_\_\_\_  
Nombre en letra de imprenta del testigo

---

Certifico que la naturaleza y objetivo, los beneficios potenciales y posibles riesgos relacionados con la participación en este estudio han sido explicados a la persona arriba mencionada.

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma de la persona que obtiene el consentimiento

\_\_\_\_\_  
Nombre en letra de imprenta de la persona que  
obtiene el consentimiento

---

**Anexo del consentimiento para participar en la investigación  
para la continuación de los participantes de la investigación  
(Solo para adultos)**

**Título de la investigación:** Estudio biométrico en jóvenes y adultos

Usted está participando en el estudio biométrico en jóvenes y adultos. Anteriormente, ha analizado y firmado un formulario de consentimiento para participar en este estudio.

Ahora, se le pide que participe en otra parte de este estudio. Esta parte del estudio implica el uso de un monitor de actividad durante 7 días. Los 7 días comienzan cuando se levanta mañana a la mañana.

Cerca de 125 adultos y 125 niños de su comunidad participarán en esta parte del estudio. Los adultos y niños que participan en esta parte del estudio también aceptaron participar en el estudio biométrico en jóvenes y adultos.

El monitor de actividad (denominado acelerómetro Actigraph GT3XE) es un dispositivo pequeño y liviano que se usa en un cinturón alrededor de la cintura. Este monitor no afectará sus actividades normales de todos los días. Solo deberá usarse durante las horas que está despierto y deberá quitárselo antes de nadar o bañarse. El monitor de actividad es del tamaño aproximado de un localizador o teléfono celular.

Si participa en la parte del estudio que incluye el uso del monitor de actividad, se le pedirá que devuelva el monitor de actividad mediante el servicio postal de los EE.UU. (con porte pagado) a RTI International, donde se procesarán los datos. Si observamos los datos que proporciona y vemos que no están completos, le pediremos que use el monitor durante 7 días más.

La parte de este estudio que involucra al monitor de actividad tomará cerca de 30 minutos. Este tiempo incluye las instrucciones que le darán para usar el monitor. También incluye el tiempo que tomará llevar un diario con los registros en el momento en que se levanta y en el momento en que se acuesta todos los días. También llevará un registro de la hora y el motivo por el que debe quitarse el monitor de actividad durante 5 minutos o más por alguna actividad como nadar o ducharse. E incluye el tiempo que tomará enviar por correo el monitor de actividad de vuelta a RTI.

Los adultos que participan en la parte de este estudio que involucra al monitor de actividad recibirán una tarjeta de regalo de \$20. Los adultos recibirán la tarjeta de regalo luego de que el monitor se envíe por correo de vuelta a RTI.

Si acepta participar en la parte del estudio que involucra al monitor de actividad, nos comunicaremos con usted 3 ó 4 días después de la visita a su hogar para asegurarnos que no haya tenido problemas con el monitor. También lo llamaremos después de 7 días para responder a cualquier pregunta acerca de cómo enviar el monitor a RTI a través del servicio postal de los EE.UU.

---

Firmar (o hacer su marca) aquí abajo significa que ha leído (o alguien le ha leído) este formulario en su totalidad. También significa que tiene la respuesta a todas sus preguntas y que ha decidido participar

**Enhanced Protocol: Consent to Participate in Research (Adults Only) - Spanish**

libremente en este estudio. Al aceptar participar en este estudio, no está renunciando a ninguno de sus derechos legales.

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma (o marca) del participante

\_\_\_\_\_  
Nombre en letra de imprenta del participante

**Si el participante no puede leer este formulario, un testigo puede firmar aquí:**

*Nota: el testigo no debe ser la persona que obtiene el consentimiento.*

Estuve presente cuando este formulario de consentimiento fue leído a la persona arriba mencionada. A esta persona se le dio la oportunidad de hacer preguntas acerca de su participación en este estudio y creo que él/ella acepta participar en él.

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma del testigo

\_\_\_\_\_  
Nombre en letra de imprenta del testigo

---

Certifico que la naturaleza y objetivo, los beneficios potenciales y posibles riesgos relacionados con la participación en este estudio han sido explicados a la persona arriba mencionada.

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma de la persona que obtiene el consentimiento

\_\_\_\_\_  
Nombre en letra de imprenta de la persona que  
obtiene el consentimiento

---