

CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO

Encuesta para residentes de viviendas multifamiliares en el Condado de Los Ángeles -Participante adulto

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 los 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:

1. Contestará preguntas acerca de su apartamento y de su bloque de apartamentos, acerca de las reglas en los bloques de apartamentos que limitan los lugares donde la gente puede fumar, hábitos del uso de tabaco, contacto en su casa, trabajo u otros sitios públicos con el humo de tabaco de otros fumadores y algunas preguntas generales acerca de su salud. Esto tomará alrededor de 30 minutos. Si no desea contestar alguna pregunta, simplemente dígaselo al entrevistador y pasarán a la siguiente pregunta.
2. Si en su hogar viven niños menores de 18 años y usted es el padre, la madre, guardián o la persona a cargo del cuidado de los niños, le haremos algunas preguntas generales acerca de la salud de los niños y acerca del contacto que los niños tienen con el humo de tabaco. Esto tomará unos 15 minutos. Si no desea contestar alguna pregunta, simplemente dígaselo al entrevistador y pasarán a la siguiente pregunta. También puede parar la entrevista en cualquier momento. Si usted no es el padre, la madre, guardián o la persona a cargo del cuidado de los niños, le preguntaremos si podemos hablar con la persona apropiada.

3. Le pediremos una muestra de saliva para poder hacerle pruebas en un laboratorio. Esta muestra nos dará información acerca de la cantidad de humo de tabaco que usted ha respirado en la última semana. Esto no le causará ningún dolor. Todo lo que tendrá que hacer es enjuagarse la boca con agua 10 minutos antes de la prueba y después ponerse un hisopo de algodón debajo de la lengua por un corto tiempo. La prueba durará unos 10 minutos en total. Usted puede decidir no dar una muestra y aun permanecer en el estudio.
4. También le pediremos una muestra de saliva del niño menor de 18 años que cumplió años más recientemente y que esté en el apartamento hoy. Esto no le causará ningún dolor. Todo lo que tendrá que hacer es pedirle al 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 puede elegir no dar una muestra y aun usted puede continuar en el estudio.
5. Le pediremos que nos muestre la sala y la cocina de su apartamento para buscar áreas donde posiblemente humo u otros contaminantes (como olores a sustancias químicas, insectos, ratones) entren al edificio desde afuera, los pasillos u otras partes del apartamento. Esto tomará alrededor de 10 minutos.

COMO MUESTRA DE AGRADECIMIENTO:

Su hogar recibirá lo siguiente por participar en estas actividades:

1. Una tarjeta de regalo Visa de 50 dólares por contestar la encuesta y permitirnos observar la sala y la cocina. (Si es necesario que otro adulto conteste las preguntas acerca de los niños del hogar, esta persona recibirá una tarjeta de regalo Visa de 10 dólares).
2. Una tarjeta de regalo Visa de 10 dólares por dar la muestra de saliva. Si un adulto y un niño dan la muestra de saliva, recibirá dos (2) tarjetas de regalo Visa de 10 dólares.
3. Si completa estas actividades en la segunda visita a los seis o nueve meses, le daremos el mismo incentivo por esa visita (es decir, una tarjeta de regalo Visa de 50 dólares por contestar la encuesta y permitirnos observar la sala y la cocina; si es necesario que otro adulto conteste las preguntas acerca de los niños del hogar, esa persona recibirá una tarjeta de regalo Visa de 10 dólares por dar la muestra de saliva. Si un adulto y un niño dan la muestra de saliva, recibirá dos (2) tarjetas de regalo Visa de 10 dólares).

Su posible participación en una actividad adicional del estudio

Es posible que su apartamento sea seleccionado al azar para participar en un estudio para monitorear la calidad del aire durante 7 días. Una muestra al azar es aquella en la que todos los participantes del estudio tienen la misma posibilidad de ser invitados a participar en esta actividad. No sabremos si su

Att. 8A-1(s)

apartamento es seleccionado para esta parte del estudio hasta que usted lea y complete este formulario de consentimiento.

SI SU APARTAMENTO ES SELECCIONADO:

1. Le pediremos si podemos instalar en su sala algunos aparatos que monitorean el aire durante siete (7) días. Esto requiere acceso a un tomacorriente por una semana.
2. Usted no tendrá que hacer nada con el equipo. Por favor no desenchufe el equipo en ningún momento. También le pedimos que no cubra ni obstruya el flujo de aire hacia el equipo.
3. Le pediremos que complete un registro cada día en el que se incluye:
 - Quiénes se quedaron en el apartamento ese día, la hora en que esas personas se levantaron, la hora en que se fueron a dormir y la hora en que salieron del apartamento
 - Si hubo algún olor a humo de tabaco en el apartamento
 - Si hubo otras fuentes de humo en el apartamento ese día
 - Si se abrieron las ventanas o la puerta para ventilar y si se usaron ventiladores o sistemas de aire acondicionado o calefacción ese día

Nos tomará unos 30 minutos adicionales para instalar el equipo y mostrarle cómo llenar la hoja de registro diario. Regresaremos a los siete días para recoger el equipo y los registros.

Su participación en esta actividad adicional del estudio es voluntaria. Usted puede decidir no participar en esta actividad y aun continuar en el estudio.

SI SU APARTAMENTO ES SELECCIONADO:

Como muestra de agradecimiento le daremos una tarjeta de regalo Visa de 75 dólares cuando recojamos los equipos y los registros. Dentro de seis a nueve meses volveremos a instalar el equipo. Nuevamente, le daremos una tarjeta de regalo Visa de 75 dólares como agradecimiento.

BENEFICIOS Y RIESGOS POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

Usted no recibirá 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.

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

Creemos que su participación tiene riesgos mínimos para usted. Tal vez, el más grande sea que durante este estudio le haremos preguntas acerca de cuestiones personales tales como sus hábitos de uso de

Att. 8A-1(s)

cigarrillos y le pediremos una muestra de saliva. Si usted prefiere no contestar estas preguntas ni dar una muestra de saliva, no tiene que hacerlo.

Privacidad

Ninguna información que usted nos dé se compartirá con los inquilinos ni con la administración de este bloque de apartamentos. 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.

Toda la información que usted nos dé se mantendrá en privado hasta donde lo permite la ley. 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, 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.

Att. 8A-1(s)

- PROCEDIMIENTOS, MEDICAMENTOS O 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 le ha dado respuesta a mis preguntas. Acepto de manera voluntaria participar en este estudio de investigación y 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 molde) Firma Fecha

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento Firma Fecha

Formulario válido para inscripciones desde 05/16/2013 hasta 05/15/2014 Departamento de salud pública del Condado de Los Ángeles Junta institucional de revisión

DERECHOS HUMANOS EN ESTUDIOS MÉDICOS

LA LEY DEL ESTADO DE CALIFORNIA REQUIERE QUE UD. TIENE QUE ESTAR INFORMADO SOBRE:

1. LA NATURALEZA Y EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO.
2. LOS PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO Y CUALQUIER FÁRMACO, APARATO O DISPOSITIVO QUE SE VAYA A UTILIZAR.
3. LAS MOLESTIAS Y LOS RIESGOS QUE SE ANTICIPAN DEL ESTUDIO.
4. LOS BENEFICIOS QUE SE PUEDEN ESPERAR DEL ESTUDIO.
5. LOS PROCEDIMIENTOS ALTERNOS, FÁRMACOS O DISPOSITIVOS QUE PUEDEN SER ÚTILES Y LOS RIESGOS Y BENEFICIOS QUE ESTOS LLEVAN.
6. DISPONIBILIDAD DE TRATAMIENTO MEDICO EN CASO QUE OCURRAN COMPLICACIONES.
7. LA OPORTUNIDAD PARA HACER CUALESQUIERA PREGUNTAS SOBRE EL ESTUDIO O EL PROCEDIMIENTO.
8. LA OPORTUNIDAD PARA RETIRARSE DEL ESTUDIO EN CUALQUIER MOMENTO SIN AFECTAR SU ATENCIÓN MÉDICA FUTURA EN ESTA INSTITUCIÓN.
9. UNA COPIA DE ESTE CONSENTIMIENTO FIRMADO PARA EL ESTUDIO.
10. LA OPORTUNIDAD PARA CONSENTIR LIBREMENTE AL ESTUDIO SIN EL USO DE COERCIÓN.
11. DECLARACIÓN ACERCA DE LA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS FÍSICOS, SI ES APLICABLE.

SI UD. TIENE CUALESQUIERA PREGUNTAS O PREOCUPACIONES ACERCA DE ESTOS DERECHOS O EL CARÁCTER DEL ESTUDIO, POR FAVOR SIÉNTASE LIBRE PARA DISCUTIRLOS CON LA(S) PERSONA(S) LLEVANDO A CABO EL ESTUDIO, O UD. PUEDE PONERSE EN CONTACTO CON EL PRESIDENTE DEL COMITÉ INVESTIGATIVO DEL CONDADO DE LOS ÁNGELES SALUD PÚBLICA, A (213) 250-8675.

YO HE LEÍDO ESTE DOCUMENTO Y ENTIENDO MIS DERECHOS PARA MI PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO.

Formulario válido para inscripciones desde
05/16/2013 hasta 05/15/2014

Departamento de salud pública del Condado de Los
Ángeles
Junta institucional de revisión