

Modelo de atención para el VIH centrada en el paciente Declaración de consentimiento informado

Se lo invita a participar en este proyecto debido a que tiene el VIH. Usted decide si desea participar en este proyecto. En el caso de que elija no participar en este proyecto seguirá recibiendo su atención médica normal por parte de su proveedor. En el caso de que elija participar, puede retirarse del proyecto en cualquier momento. Negarse a participar en el proyecto o retirarse de este no implicará sanción alguna ni ninguna pérdida de beneficios a los que tiene derecho como parte de la atención normal.

Por qué estamos realizando este proyecto

El VIH es el virus que causa el SIDA. Su proveedor médico, las farmacias Walgreens y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), el Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de North Texas (UNTHSC) y HealthHIV están trabajando juntos para crear un programa que mejore la calidad de la atención a las personas con el VIH. El programa vinculará a farmacéuticos de Walgreens con su proveedor de atención médica para el VIH. El objetivo es ver si el programa ayuda a que las personas sigan con la atención para el VIH, continúen tomando sus medicamentos y logren buenos resultados con respecto al VIH. Su participación nos ayudará a saber si el programa puede mejorar la atención médica para otras personas.

¿Qué implica la participación?

Si usted acepta participar, recibirá sin cargo alguno, el servicio de manejo de su terapia con medicamentos (MTM, por sus siglas en inglés) de parte de un farmacéuta de Walgreens. Se trata de una visita programada con el farmacéuta, para hablar sobre su salud y los medicamentos que toma. En estas visitas, el farmacéuta revisará los medicamentos que usted está tomando y hablará con usted sobre sus antecedentes médicos. Él podría comunicarse con su proveedor de atención para el VIH sobre los medicamentos que usted está tomando o que necesita tomar. Al final de cada una de estas visitas, le dará un plan para tomar cada uno de sus medicamentos. También le informará a su proveedor de atención del VIH sobre este plan. El farmacéuta le hablará a usted sobre cuál es la mejor forma de tomar cada uno de sus medicamentos y también podría proporcionarle información útil sobre sus afecciones médicas. Se le brindará este servicio sin cargo, pero usted seguirá siendo responsable por el pago de los costos relacionados con sus medicamentos.

¿Qué necesitará hacer si acepta participar?

Si decide participar en este proyecto, deberá aceptar:

- Obtener todos sus medicamentos en la farmacia Walgreens ubicada en (ingresar

la dirección de la farmacia Walgreens del proyecto).

- Mantener todas sus citas médicas habituales. Las citas médicas se programarán al menos cada 6 meses.
- Mantener las citas a la farmacia Walgreens ubicada en (ingresar la dirección aquí), para el manejo de su terapia con medicamentos. Estas visitas se llevarán a cabo al menos cada 3 meses por hasta dos años. Cada una de estas visitas tardará aproximadamente entre 20 y 60 minutos.

Si decide participar en este proyecto, su proveedor de atención médica para el VIH y el farmacéuta de Walgreens harán lo siguiente:

- Revisarán sus antecedentes médicos y sus registros de farmacia.
- Intercambiarán información sobre su atención médica y sus recetas médicas.
- Revisarán todos los medicamentos que toma y evaluarán si es necesario hacer cambios.
- Se comunicarán con usted sobre los cambios en su salud y sus medicamentos.

¿Qué información divulgarán al resto del equipo su proveedor de atención médica para el VIH y el farmacéuta de Walgreens?

Enviaremos información de sus antecedentes médicos y sus registros de farmacia a los equipos de los CDC, UNTHSC y HealthHIV. Esta información no lo identificará ni se vinculará con usted. Su identidad se mantendrá privado. Toda la información que se divulgue se identificará únicamente con un número de código y se guardará en un archivo protegido. Solamente el personal del proyecto tendrá acceso a este archivo. Recogeremos información sobre su atención y antecedentes médicos, como la siguiente:

- antecedentes médicos (incluidos los de salud mental),
- medicamentos,
- resultados de pruebas de laboratorio,
- consumo de alcohol y de drogas,
- uso de servicios sociales y médicos,
- citas que mantuvo con su proveedor de atención médica del VIH y el farmacéuta de Walgreens,
- problemas con medicamentos que hayan sido identificados.

¿Tiene que de participar?

Usted decide si desea participar en este proyecto o no. Si decide participar en el estudio, usted puede retirarse en cualquier momento. Si decide no participar o si decide retirarse más adelante, esto no cambiará su relación con su proveedor de atención para el VIH, con el farmacéuta de Walgreens ni el de ninguna otra farmacia. Usted seguirá

recibiendo la misma atención que recibe ahora por parte de su proveedor de atención para el VIH. Si decide continuar obteniendo sus medicamentos de Walgreens, podrá seguir haciéndolo y consultando con el farmacéuta de Walgreens. Si decide retirarse del proyecto o no participar, no podrá recibir sin cargo, los servicios de manejo de terapia con medicamentos. Pregúntele al farmacéuta para estar seguro.

¿Qué puede esperar de nosotros?

Privacidad

Toda la información se tratará de manera segura. No se divulgará su identidad. Además, toda la información estará agrupada con la de otros participantes, de manera que nadie sabrá qué información vino de usted.

¿Tiene preguntas?

Sobre este proyecto, comuníquese:

- con la persona que le entregó este formulario
- con (el investigador principal local) al (número de teléfono).

Acerca de sus derechos, comuníquese:

- con la junta de revisión institucional (IRB, por sus siglas en inglés) en (la clínica) al (número de teléfono).

Declaración de consentimiento del participante

Acepto participar en el proyecto que se describe aquí. He leído y acepto lo que se me pide en la declaración, y todas mis preguntas fueron respondidas. Entiendo que mi participación es completamente voluntaria. Entiendo que puedo retirar mi consentimiento para participar en cualquier momento al comunicarme con (investigador principal local) al (número de teléfono).

Firma del participante

Fecha

Firma del testigo

Fecha

Declaración de consentimiento del participante para recolectar características básicas

No acepto participar en el proyecto.

No acepto participar en el proyecto, pero **sí acepto** permitir que el equipo del proyecto registre mis características básicas. Esto permitirá que el equipo del proyecto entienda si las personas que participan en el proyecto son similares o diferentes de las que no están en el proyecto. Se me ha dado una lista de las características que el equipo registrará.

No acepto participar en el proyecto y **no acepto** permitir que el equipo del proyecto registre mis características básicas.

Firma del participante

Fecha

Firma del testigo

Fecha

MLS-245127