

PERMISO PARENTAL PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Estudio Cualitativo de Percepciones y Conocimiento de Afecciones de Salud Representadas Visualmente Afecciones de Salud Representadas

(Acompaña la Garantía de Confidencialidad y Formulario de Información y Consentimiento para jóvenes de 12-17 años)

Introducción

Antes de decidir de permitir a su hijo/hija participar en este estudio, debe leer este formulario de Información y Consentimiento Parental para saber de qué trata el estudio y qué se le pedirá a su hijo/hija que haga. En este formulario también se le informa quiénes pueden estar en el estudio, los riesgos y beneficios del estudio para su hijo/hija, cómo se protegerá la información suya y de su hijo/hija, y a quién puede llamar si tuviera alguna duda o pregunta. Antes de tomar su decisión, pídale al investigador que le explique cualquier cosa que no entienda.

Finalidad del Estudio

Este estudio de investigación es realizado por Siegel+Gale (S+G). La finalidad de la entrevista de hoy es recabar los conocimientos y percepciones de su hijo/hija sobre diversos temas de salud. Su hijo/hija será aproximadamente uno de los 18 jóvenes que participarán en este estudio.

Procedimiento: ¿Qué hará mi hijo/hija durante el estudio?

Su hijo/hija está invitado/a a participar en una entrevista individual exhaustiva. Su hijo/hija podría decidir participar o no en el estudio. Su hijo/hija puede retirarse de la entrevista en cualquier momento.

El estudio tendrá una duración de 60 minutos. El entrevistador hará preguntas sobre una serie de imágenes que representan diversos temas de salud. Y a su hijo/hija se le pedirá que comparta sus opiniones sobre estas imágenes.

Confidencialidad: ¿Quién verá la información que mi hijo/hija brinde durante este estudio?

Todo lo que su hijo/hija diga durante la entrevista podrá ser escuchado por el entrevistador, los asistentes de investigación y los encargados de estudios de la FDA. Todos los participantes se les pide no compartir nada dicho o visto durante la entrevista.

Lo conversado durante la entrevista podría ser grabado en audio y transcripto con fines de información. El informe que se elabore a partir de las transcripciones de audio no vinculará ninguno de sus comentarios con su hijo/hija. Nadie a excepción del entrevistador y los investigadores sabrá lo que su hijo/hija haya manifestado durante la entrevista. El nombre completo de su hijo/hija se usará solamente durante el proceso de inscripción, y durante la entrevista usaremos el nombre de pila de su hijo/hija. El entrevistador también solicitará a los participantes que no compartan ninguna información privada, personal o inapropiada durante la entrevista. Esos comentarios serán eliminados de las transcripciones.

Antes de la entrevista, y durante el proceso de incorporación, es posible que se recabe información personal como el nombre, sexo, raza y origen étnico, nivel de estudios y edad de

su hijo/hija. Esta información no será retenida ni compartida con nadie ajeno al estudio, salvo cuando fuera obligación por ley. Tanto su nombre completo y número de teléfono como los de su hijo/hija se usaron exclusivamente a los fines de su incorporación al estudio y no estarán conectados con las respuestas que su hijo/hija nos brinde durante la entrevista. En caso de que alguna información de este estudio se publique en revistas profesionales o se presente en conferencias científicas, el nombre de su hijo/hija no será usado en ningún informe o presentación.

Los archivos de audio y las transcripciones se guardarán en una computadora protegida con contraseña y/o en un armario con llave, a los que podrán acceder exclusivamente los integrantes del equipo de investigación. Para una mayor seguridad, los archivos de audio se destruirán después de su transcripción, y las transcripciones no se conservarán por más de tres años.

¿Se nos pagará a mí y a mi hijo por participar en este estudio?

Todos los hijos/hijas que participen en el estudio recibirán una tarjeta regalo por un valor de \$40 como muestra de agradecimiento. Usted recibirá una tarjeta regalo por un valor de \$25 para que cubra sus gastos de transporte.

Beneficios del Estudio: ¿Qué beneficios reportará este estudio?

Este estudio no está diseñado para beneficiar directamente a su hijo/hija. No obstante, las opiniones y respuestas de su hijo/hija nos ayudarán a mejorar nuestra comprensión sobre los tipos de percepciones y conocimientos que tiene la gente sobre diferentes temas de salud.

Posibles Riesgos o Molestias:

La participación en este estudio supone mínimos riesgos psicológicos, sociales o legales. A su hijo/hija se le pedirá que comparta sus actitudes y opiniones sobre algunos temas que podrían ser de naturaleza sensible. A su hijo/hija se le pedirá que mire algunas imágenes que podrían contener efectos de salud potencialmente gráficos. La participación de su hijo/hija es voluntaria, y él/ella puede optar por no responder cualquiera de las preguntas.

Participación y Retiro: ¿Tiene que estar mi hijo/hija en este estudio? ¿Qué pasa si se quiere retirar?

La decisión de su hijo/hija de participar en este estudio de investigación es completamente voluntaria. Su hijo/hija puede negarse a cualquier parte del estudio y puede dejar de participar en cualquier momento. Su hijo/hija puede negarse a responder cualquier pregunta. Si su hijo/hija decide participar y luego cambia de opinión, no se lo volverá a contactar ni a usted ni a su hijo/hija ni se les solicitará más información.

Preguntas y Contactos: ¿A quién llamo si tuviera preguntas que hacer ahora o después?

Usted podrá hacer preguntas o expresar inquietudes acerca de este formulario de consentimiento, sus derechos y los derechos de su hijo/hija como sujeto de investigación o informar problemas (p.ej. lesiones relacionadas con la investigación) en cualquier momento, ya sea antes, durante o después del estudio. Puede ponerse en contacto con el equipo de investigación por intermedio del Director Investigador del estudio, Rolf Wulfsberg llamando a S+G (212-453-0426) o con Lynda Barnaby de S+G (212-453-0527). Si tuviera alguna duda o queja sobre sus derechos y los derechos de su hijo/hija como participante del estudio, puede ponerse en contacto con FDA IRB RIHSC (OC_RIHSC@fda.hhs.gov),

SE LE ENTREGARÁ UNA COPIA DE ESTE FORMULARIO PARA QUE LO GUARDE.

He leído, comprendo y tuve tiempo para considerar toda la información anterior. No tengo ninguna otra pregunta sobre este estudio por el momento. Doy mi permiso para que usted le pida a mi hijo/hija de participar en este estudio de investigación y para que los investigadores graben la entrevista.

Nombre del Joven Participante

Nombre del Padre/Madre/Tutor

Firma del Padre/Madre/Tutor

Fecha

Nombre del Testigo

Firma del Testigo

Fecha

Declaración de la Ley de Reducción de Papeleo: La carga de la presentación de informes al público para esta recopilación de información se estima en un promedio de 5 minutos por respuesta para leer y firmar el formulario de consentimiento. Envíe sus comentarios con respecto a este estimado de carga, o cualquier otro aspecto de esta recopilación de información, incluyendo sugerencias para reducir la carga, a PRASStaff@fda.hhs.gov.