

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO JUVENIL PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

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

(Debe estar acompañado por un Formulario de Consentimiento Parental)

Introducción

Antes de decidir participar en este estudio, debe leer este formulario de Consentimiento para saber de qué trata el estudio y qué se le pedirá que haga. En este formulario también se le informa sobre quiénes pueden estar en el estudio, los riesgos y beneficios del estudio para usted, cómo se protegerá su información, 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 conocer las ideas y creencias que tienen los jóvenes sobre diferentes temas de salud. Usted es uno de los 18 jóvenes que conversarán con nosotros.

Procedimiento: ¿Qué haré durante el estudio?

Usted está invitado a participar en una entrevista individual exhaustiva. Usted podría decidir participar o no en el estudio. Usted 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 mostrarán diferentes temas de salud. Y a usted se le pedirá que comparta sus opiniones sobre estas imágenes.

Confidencialidad: ¿Quién verá la información que brinde durante este estudio?

Todo lo que diga durante la entrevista podrá ser escuchado por el entrevistador, los asistentes de investigación y los encargados de estudio 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 transcrito con fines de información. El informe que se elabore a partir de las transcripciones de audio no vinculará sus comentarios con su persona. Nadie a excepción del entrevistador y los investigadores sabrá lo que usted haya manifestado durante la entrevista. No vamos a decirles a sus padres o tutor nada que usted diga. Su nombre completo se usará solamente durante el proceso de inscripción, y durante la entrevista usaremos su nombre de pila. El entrevistador también solicitará a los participantes que no compartan ninguna información privada, personal o inapropiada durante la entrevista.

Antes de la entrevista, y durante el proceso de incorporación, es posible que se recabe información personal como su nombre, número de teléfono, sexo, raza y origen étnico, nivel de estudios y edad. Esta información no será retenida ni compartida con nadie ajeno al estudio, salvo cuando fuera obligación por ley. Su nombre completo y número de teléfono se usaron exclusivamente a los fines de su incorporación al estudio y no estarán conectados con las

respuestas que nos brinde durante la entrevista. Si usáramos esta información en algún informe o presentación, su nombre no figurará.

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.

¿Me pagarán por participar en este estudio?

Todos los jóvenes que participen en el estudio recibirán una tarjeta regalo por un valor de \$40 como muestra de agradecimiento. Si su padre o tutor le trajo aquí, ellos también recibirán \$25.

Beneficios del Estudio: ¿Qué beneficios reportará este estudio?

Este estudio no está diseñado para beneficiarlo directamente a usted. No obstante, sus opiniones y respuestas 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. Se le pedirá que comparta sus actitudes y opiniones sobre algunos temas que podrían ser de naturaleza sensible. Se le pedirá que mire algunas imágenes que podrían contener efectos de salud potencialmente gráficos. Su participación es voluntaria, y usted puede optar por no responder a cualquiera de las preguntas.

Participación y Retiro: ¿Tengo que estar en este estudio? ¿Qué pasa si me quiero retirar?

Su decisión de participar en este estudio de investigación es completamente voluntaria. Usted puede negarse a cualquier parte del estudio y puede dejar de participar en cualquier momento. Usted puede negarse a responder a cualquier pregunta. Si decide participar y luego cambia de opinión, no se lo volverá a contactar ni se le 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 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 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 DE CONSENTIMIENTO 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. Acepto participar en este estudio.

Nombre del Participante

Firma del Participante

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.