

**HIV Prevention among Latino MSM: Evaluation of a locally developed
intervention**

Attachment 7

Consent Form

**(NOTE: The Spanish version of the consent form will be used in the proposed
study; the English version is included solely for purposes of review.)**

Division of Public Health Sciences,
Department of Social Sciences and Health Policy



HIV Prevention Among Latino MSM: Evaluation of a Locally Developed Intervention

Informed Consent Form to Participate in Research
SCOTT D. RHODES, PHD, MPH, CHES, Principal Investigator

INTRODUCTION

You are being asked to participate in a research study. Research studies are used to gain scientific knowledge that may help people in the future. You are being asked to take part in this study because you are a Latino male. Your participation is voluntary. Please take your time to make your decision, and ask the person going over this Informed Consent with you to explain any words or information that you do not understand. You also may discuss the study with your friends and family.

WHY IS THIS STUDY BEING DONE?

The purpose of this research study is to implement and evaluate HOLA en Grupos: Hombres Ofreciendo Liderazgo y Apoyo en Grupos (Hello: Men Offering Leadership and Help in Groups), a small-group program to reduce HIV and sexually transmitted disease (STD) infection among Latino men.

HOW MANY PEOPLE WILL TAKE PART IN THE STUDY?

About 300 Latino men will take part in this study.

WHAT IS INVOLVED IN THE STUDY?

If you choose to participate, you will answer questions about your background and health behaviors 2 different times. The first time will be at the start of the study. The second time will be 6 months after you complete the program. Questions ask about your age, education, country of origin, how long you have lived in the United States and in North Carolina, and your health and sexual attitudes and behaviors.

The questions will be read to you. It will take about 60 minutes to complete the questions.

After you have finished your first set of questions, you will be randomized into either an HIV and STD prevention program or a general health education program. Randomization means that you are put into a group by chance. Neither you nor the study staff can choose the group you will be in. You will have an equal chance of being placed in either of the 2 groups.

The HIV and STD prevention program will be 4 sessions of about 4 hours each. That is a total of 16 hours.

The general health education program also will be 4 sessions of about 4 hours each. That is a total of 16 hours.

Each of these programs will be facilitated by 2 people who are trained to implement the programs. Each session also will be observed by 1 person to make sure it is being implemented correctly. This person will take notes about how each session went.

Any new findings about HIV and STDs that may affect your willingness to continue in this study will be provided to you by Dr. Scott Rhodes, the Principal Investigator.

HOW LONG WILL I BE IN THE STUDY?

You will be in this study about 7 months. You will answer the questions 2 times: this time and one more time 6 months after you finish the intervention, if you are willing and agree.

If you are put in the HIV and STD intervention, you will attend 4 sessions of 4 hours each within a month. If you are put into the general health education intervention, you will attend 4 sessions of 4 hours each within a month. All sessions will be held in convenient locations.

You can stop participating at any time. Tell Dr. Rhodes you are thinking about stopping or decide to stop.

There are no anticipated reasons that your participation would be stopped by Dr. Rhodes. However, if there is a behavioral disruption or some type of problem that is not correctable, Dr. Rhodes may need to stop your participation.

WHAT ARE THE RISKS OF THE STUDY?

The risk of harm that may result from taking part in this study is not expected to be more than in daily life. However, talking about your background and health behaviors can sometimes be uncomfortable.

Taking part in this study may involve disclosing information that you may consider confidential or private. Efforts, such as coding research records, keeping research records secure, and allowing only authorized people to have access to research records, will be made to keep your information safe.

Your name will never be revealed as a participant.

ARE THERE BENEFITS TO TAKING PART IN THE STUDY?

If you agree to take part in this study, there may or may not be direct help to you. We hope what is learned from this study will help you and other people in the future. The benefits of taking part in this study may be: more access to appropriate materials and resources, increased awareness about HIV and STDs or your general health, and changes in your attitudes and behaviors that promote your health.

WHAT OTHER CHOICES ARE THERE?

You do not have to participate in this study. This is not a treatment study. Your alternative is to not participate in this study.

What About My Health Information?

In this research study, any new information we collect from you about your health or behaviors is considered Protected Health Information. The information we will collect for this research study includes information about your health and health behaviors.

We will make every effort to keep your Protected Health Information secure. We will store records of your Protected Health Information in a cabinet in a locked office or on a password protected computer. Only the following people or organizations will be granted access to your Protected Health Information:

- 1) The study investigator and his staff, or others at Wake Forest University Health Sciences who oversee research.
- 2) Other people providing services for this research project on behalf of Wake Forest University Health Sciences and Wake Forest University Baptist Medical Center.
- 3) Other individuals, at the Center for Disease Control and Prevention (CDC) and Chatham Social Health Council.

If required by law or court order, we might also have to share your Protected Health Information with a judge, law enforcement officer, government agencies, or others. If your Protected Health Information is shared with any of these groups it might no longer be protected by federal or state privacy rules.

Any Protected Health Information collected from you in this study will be kept in the research records for six years after the study is finished. At that time any research information will either be destroyed or it will be de-identified.

You can tell Dr. Scott Rhodes that you want to take away your permission to use and share your Protected Health Information at any time by sending a letter to this address:

Dr. Scott D. Rhodes
Public Health Sciences
Wake Forest University Health Sciences
Medical Center Boulevard
Winston-Salem, NC 27157-1063

However, if you take away permission to use your Protected Health Information you will not be able to be in this study any longer. We will stop collecting any more information about you, but any information we have already collected can still be used for the purposes of the research study.

By signing this form you give us permission to use your Protected Health Information for this study.

This authorization is valid for six years or five years after the completion of the study, whichever is longer.

WHAT ARE THE COSTS?

There are no costs to you for taking part in this study except for your time.

WHAT TOKEN OF APPRECIATION WILL YOU RECEIVE?

You will receive \$40.00 for the first set of questions. You will receive \$50.00 for the second set of questions that will occur 6 months after the program ends.

You also will receive \$40.00 for each of the 4 program sessions you attend.

WHO IS SPONSORING THIS STUDY?

This study is sponsored by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC). They are providing money and other support to Wake Forest University Health Sciences to conduct this study. The researchers do not, however, hold a direct financial interest in CDC.

WHAT ARE MY RIGHTS AS A RESEARCH STUDY PARTICIPANT?

Taking part in this study is voluntary. You may choose not to take part or you may leave the study at any time. Refusing to take part or leaving the study will not result in any penalty or loss of benefits to which you are entitled.

WHOM DO I CALL IF I HAVE QUESTIONS OR PROBLEMS?

For questions about the study, contact the study investigator, Scott Rhodes, at 336-713-5080.

The Institutional Review Board (IRB) is a group of people who review the research to protect your rights. If you have a question about your rights as a research participant, you should contact the Chairman of the IRB at (336) 716-4542.

You will be given a copy of this consent form.

SIGNATURES

I agree to take part in this study. I have had a chance to ask questions about being in this study and have those questions answered. By signing this consent and authorization form, I am not releasing or agreeing to release the investigator, the sponsor, the institution or its agents from liability for negligence.

Participant Name (Printed)

Participant Signature

Date

Person Obtaining Consent

Date

Division of Public Health Sciences,
Department of Social Sciences and Health Policy



Prevención del VIH en hombres latinos que tienen sexo con hombres: Evaluación de una intervención desarrollada localmente

Formulario de consentimiento informado para participar en investigación
SCOTT D. RHODES, PhD, MPH, CHES, Investigador principal

INTRODUCCIÓN

Se le invita a participar en un estudio de investigación. Los estudios de investigación son utilizados para obtener conocimiento científico que puede ser de ayuda a personas en el futuro. Se le solicita tomar parte en este estudio porque usted es un hombre latino. Su participación es voluntaria. Por favor tome su tiempo para decidir y pida a la persona con la que está revisando este consentimiento informado que le explique cualquier palabra o información que usted no entienda. Usted también puede discutir el estudio con sus amigos y familia.

¿POR QUÉ SE LLEVA A CABO ESTE ESTUDIO?

El propósito de este estudio es implementar y evaluar HOLA en Grupos: Hombres Ofreciendo Liderazgo y Apoyo en Grupos, un programa en pequeños grupos para reducir el VIH y las enfermedades transmitidas sexualmente (ETS) en hombres latinos.

¿CUÁNTAS PERSONAS TOMARÁN PARTE EN ESTE ESTUDIO?

Aproximadamente 300 hombres latinos tomarán parte en este estudio.

¿DE QUÉ SE TRATA ESTE ESTUDIO?

Si usted decide participar, responderá 2 veces preguntas acerca de su historia personal y comportamientos que inciden en su salud. La primera vez será al inicio del estudio. La segunda será a los 6 meses después que usted haya completado el programa. Se le harán preguntas respecto a su edad, educación, país de origen, cuánto tiempo ha vivido en los Estados Unidos y en Carolina del Norte, su salud y sus actitudes sexuales y comportamientos.

Las preguntas le serán leídas. Tomará aproximadamente 60 minutos completar las preguntas.

Después que haya terminado el primer grupo de preguntas, será asignado al azar ya sea a un programa de prevención del VIH y ETS (enfermedades transmitidas sexualmente) o a un programa de educación general de salud. Asignación al azar significa que se le pondrá en un grupo de manera no predeterminada. Ni usted ni el personal encargado del estudio pueden escoger el grupo en el cual usted estará. Tendrá la misma oportunidad de ser puesto en cualquiera de los 2 grupos.

El programa de prevención del VIH y ETS (enfermedades de transmisión sexual) será de 4 sesiones de aproximadamente 4 horas cada una. Eso es un total de 16 horas.

El programa de educación general de salud también será de 4 sesiones de aproximadamente 4 horas cada una. Eso es un total de 16 horas.

Cada uno de estos programas será facilitado por 2 personas que han sido entrenadas para implementar los programas. Habrá una persona que observará cada sesión para asegurar que las sesiones estén siendo implementadas correctamente. Esta persona tomará notas sobre cada sesión para determinar cómo fue.

Cualquier nuevo hallazgo sobre el VIH y las ETS (enfermedades de transmisión sexual) que pueda afectar su disposición de continuar en este estudio le será proveído por el Dr. Scott Rhodes, Investigador principal.

¿POR CUÁNTO TIEMPO PERMANECERÉ EN ESTE ESTUDIO?

Usted permanecerá en este estudio por aproximadamente 7 meses. Usted responderá las preguntas 2 veces: esta vez y una vez más 6 meses después que haya terminado el programa, si usted desea y está de acuerdo.

Si usted es puesto en el programa del VIH y ETS (enfermedades de transmisión sexual), asistirá a 4 sesiones de 4 horas cada una, en un mes. Si usted es puesto en el programa de educación de salud general, asistirá a 4 sesiones de 4 horas cada una, en un mes. Todas las sesiones se llevarán a cabo en lugares convenientes.

Usted puede dejar de participar en cualquier momento. Comuníquese al Dr. Rhodes que usted está pensando dejar el estudio o decide no participar.

No hay razones anticipadas por las que su participación sería interrumpida por el Dr. Rhodes. Sin embargo, si hay un comportamiento conflictivo o algún tipo de problema que no es corregible, el Dr. Rhodes puede decidir interrumpir su participación.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DEL ESTUDIO?

El riesgo de daño que pueda resultar por tomar parte en este estudio no se espera que sea mayor que aquél de la vida diaria. Sin embargo, hablar sobre su historia personal y comportamientos que inciden en su salud puede ser incómodo a veces.

Tomar parte en este estudio puede requerir divulgar información que usted pueda considerar confidencial o privada. Esfuerzos tales como la codificación de archivos de investigación, mantenimiento seguro de los archivos de investigación y permitiendo que solamente gente autorizada tenga acceso a los archivos de investigación, se llevarán a cabo para mantener su información segura.

Su nombre como participante no será nunca revelado.

¿HAY BENEFICIOS POR TOMAR PARTE EN ESTE ESTUDIO?

Si usted acepta tomar parte en este estudio, habrá o no habrá ayuda directa para usted. Esperamos que lo aprendido en este estudio le ayudará a usted y a otras personas en el futuro. Los beneficios por tomar parte en este estudio pueden ser: más acceso a materiales y recursos apropiados, más

conocimiento sobre VIH y ETS (enfermedades transmitidas sexualmente) o sobre su salud general y cambios en sus actitudes y comportamientos que fomentan su salud.

¿QUÉ OTRAS ALTERNATIVAS HAY?

Usted no tiene que participar en este estudio. Éste no es un estudio de tratamiento médico. Usted tiene la opción de no participar en este estudio.

¿QUÉ SOBRE MI INFORMACIÓN MÉDICA?

En este estudio de investigación, cualquier información nueva que recopilamos sobre usted referente a su salud o comportamientos, es considerada información médica protegida. La información que recopilamos para este estudio de investigación incluye información sobre su salud y sobre comportamientos que inciden en su salud.

Haremos todo lo que esté a nuestro alcance para mantener segura su información médica. Almacenaremos los registros de su información médica protegida en un gabinete en una oficina asegurada con llave o en una computadora protegida con una contraseña. Solamente a las siguientes personas u organizaciones se les dará acceso a su información médica protegida:

- 1) El investigador del estudio y su personal o a otros en Wake Forest University Health Sciences que supervisan investigaciones.
- 2) Otras personas que proveen servicios para este proyecto de investigación a nombre de Wake Forest University Health Sciences y Wake Forest University Baptist Medical Center.
- 3) Otros individuos en Center for Disease Control and Prevention (CDC) and Chatham Social Health Council.

Si es requerido por ley o por orden de la corte, podríamos también compartir su información médica protegida con un juez, con un agente de la ley, con agencias gubernamentales u otros. Si su información médica protegida es compartida con cualquiera de estos grupos, podría ya no estar protegida por reglas de privacidad, federales o estatales.

Cualquier información médica protegida suya recopilada en este estudio será mantenida en los registros de la investigación por seis años después que el estudio haya concluido. En ese momento, cualquier información de investigación será destruida o será hecha no identificable.

Puede decir al Dr. Scott Rhodes que usted quiere retirar su permiso para usar y compartir su información médica protegida en cualquier momento enviando una carta a esta dirección:

Dr. Scott D. Rhodes
Public Health Sciences
Wake Forest University Health Sciences
Medical Center Boulevard
Winston-Salem, NC 27157-1063

¿CUÁLES SON LOS COSTOS?

No hay costos para usted por tomar parte en este estudio excepto por su tiempo.

¿QUÉ OBSEQUIO COMO MUESTRA DE AGRADECIMIENTO RECIBIRÁ USTED?

Usted recibirá \$40.00 por el primer grupo de preguntas. Recibirá \$50.00 por el segundo grupo de preguntas que se llevará a cabo 6 meses después que el programa finalice.

También recibirá \$40.00 por cada una de las sesiones del programa que usted asista.

¿QUIÉN PATROCINA ESTE ESTUDIO?

Este estudio es patrocinado por Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Ellos proveen el dinero y otro tipo de apoyo a Wake Forest University Health Sciences para llevar a cabo este estudio. Los investigadores, sin embargo, no tienen un interés financiero directo con CDC.

¿CUÁLES SON MIS DERECHOS COMO PARTICIPANTE EN ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN?

Tomar parte en este estudio es voluntario. Usted puede escoger no tomar parte o puede dejar el estudio en cualquier momento. Rehusarse a tomar parte o dejar el estudio no le resultará en ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los cuales usted tiene derecho.

¿A QUIÉN LLAMO SI TENGO PREGUNTAS O PROBLEMAS?

Para preguntas sobre el estudio, comuníquese con el investigador del estudio, Scott Rhodes al 336-713-5080.

El Institutional Review Board (IRB) es un grupo de personas que revisan la investigación para proteger sus derechos. Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante de la investigación, comuníquese con el Presidente del IRB al (336) 716-4542.

Se le dará una copia de este formulario de consentimiento.

FIRMAS

Estoy de acuerdo en tomar parte en este estudio. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre tomar parte en el estudio y esas preguntas han sido respondidas. Al firmar este formulario de consentimiento y autorización, no exonerar ni estoy de acuerdo con exonerar al investigador, al patrocinador, a la institución o a sus agentes, de responsabilidad que pudiese surgir por negligencia.

Nombre del participante (en letra de imprenta)

Firma del participante

Fecha

Persona que obtiene el consentimiento

Fecha