

**Attachment 12 Spanish**

**PATH Study**

**Consent Materials**

**Revised May 7, 2015**

## Table of Contents

| <u>Section</u>  | <u>Page</u> |
|---|-------------|
| Attachment 12. PATH Study Consent Materials                                   |             |
| CM1 – Spanish Adult Interview Consent Form .....                              | 1           |
| CM2 – Spanish Parent Consent and Permission for Youth<br>Interview Form ..... | 6           |
| CM3 – Spanish Youth Permission for Interview form .....                       | 10          |
| CM4 – Spanish Biological Samples Consent Pamphlet .....                       | 14          |
| CM4a – Spanish Biological Consent for Samples Signature Form .....            | 19          |
| CM5 – Spanish Consent for Emancipated Youth Interview Form .....              | 21          |

OMB Control Number 0925-0664

Expiration Date: 09/30/2016



## **Evaluación Demográfica del Tabaco y la Salud o Estudio PATH**

### **Formulario de consentimiento para entrevistas a adultos**

#### **Introducción**

La Evaluación demográfica del tabaco y la salud (PATH, por sus siglas en inglés), está patrocinada por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés), en colaboración con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés). El estudio lo está realizando Westat, una compañía independiente de estudios de investigación.

#### **¿Cuál es el propósito del estudio?**

El estudio analizará el consumo del tabaco y la salud de la población en Estados Unidos. No tiene que ser un consumidor de tabaco para participar en el estudio. Los resultados nos ayudarán a mejorar la salud de millones de personas en Estados Unidos.

#### **¿Por qué me eligieron para este estudio?**

Su hogar fue elegido al azar de una lista de direcciones. Lo hemos elegido para que represente a muchas personas a nivel nacional.

Su participación es voluntaria. Esperamos que se anime a participar en el estudio ya que nuestra información será más completa y útil si usted participa.

#### **¿Qué necesitan de mí?**

Nos gustaría que hiciera una entrevista por medio de una computadora. Le haremos preguntas sobre sus opiniones, conocimientos y experiencias personales con el tabaco; además, le preguntaremos sobre el consumo de sustancias, como drogas y alcohol, la salud mental, sus relaciones con amigos y familiares y su salud en general. Escuchará las preguntas en privado, con audífonos, y las responderá al tocar la pantalla de la computadora. Puede dejar de responder las preguntas que desee. Le tomará unos 60 minutos responder las preguntas. Después de la entrevista le pediremos que participe en otras actividades, pero se puede negar.

Se estima que el cálculo de tiempo para esta recolección de información es de 4 minutos por cuestionario, incluyendo el tiempo necesario para revisar las instrucciones, buscar fuentes de datos existentes, reunir y mantener los datos necesarios y completar y revisar la recolección de información. Ninguna agencia puede realizar ni patrocinar una recolección de información, y ninguna persona está obligada a responder a dicha recolección de información, a menos que esta muestre un número de control vigente de la OMB. Envíe sus comentarios respecto a este cálculo de tiempo o a otro aspecto de esta recolección de información, incluyendo sugerencias de cómo reducir este cálculo de tiempo a: NIH, Project Clearance Branch, 6705 Rockledge Drive, MSC 7974, Bethesda, MD 20892-7974, ATTN: PRA (0925-0664). No devuelva el cuestionario contestado a esta dirección.

El Estudio PATH continuará hasta noviembre del 2015 y posiblemente por más tiempo. Quisiéramos entrevistarle una vez al año hasta que el estudio termine. También le podríamos pedir que participe en otras actividades, pero se puede negar en cualquier momento.

Nos comunicaremos con usted de vez en cuando para actualizar su información de contacto y es posible que le enviemos cartas y otras informaciones durante el transcurso del año. Una persona encargada del control de calidad de Westat podría llamarle para preguntarle sobre su experiencia con el entrevistador.

### **¿Qué otro tipo de información recolectarán?**

Recolectaremos información personal, tal como su nombre, su dirección y su fecha de nacimiento. Para proteger esta información, la mantendremos en un lugar altamente seguro. Es posible que usemos su información personal para relacionarla con registros públicos de salud, tales como los registros estatales y federales de estadísticas demográficas, registros de salud y de cáncer. Estos registros son actualizados por las agencias de salud pública del estado con el fin de disponer de información actual sobre el estado de salud de los pacientes que van a hospitales, clínicas, laboratorios y consultorios médicos.

### **¿Puedo cambiar mi decisión sobre mi participación?**

Sí. Usted puede negarse a participar en cualquier entrevista y puede dejar de participar en cualquier momento. Si usted no participa o si deja de participar, no perderá ningún beneficio.

Si está en el estudio por un tiempo y luego lo deja, no le pediremos más información sobre usted. Nos gustaría utilizar la información ya recolectada, a menos que nos pida que no lo hagamos. No podrá retirar su información después de que el estudio haya terminado, pero hasta ese entonces, podrá solicitar que destruyan su información.

### **¿Cuáles son los posibles beneficios y riesgos de participar en el estudio?**

Participar en el estudio no lo ayudará individualmente, pero podría proporcionar información útil sobre nuevas formas para ayudar a proteger la salud pública de la Nación. La entrevista no implica ningún riesgo de lesiones. El mayor riesgo es que su información personal o datos sean divulgados. Este riesgo es pequeño. Estamos tomando muchas medidas para proteger su privacidad y prevenir que eso suceda.

### **¿Cómo protegerán mi privacidad?**

Los investigadores tomarán varias medidas para proteger su identidad y la confidencialidad de sus datos.

- Protegeremos su información personal en un archivo electrónico protegido en computadora.
- Protegeremos sus respuestas a la entrevista en un archivo por separado.
- Su nombre no aparecerá en la entrevista. Sus respuestas estarán relacionadas únicamente a un número, no a su nombre. Esto significa que no se utilizarán sus respuestas para identificarlo.

- Se combinarán sus respuestas con las respuestas de otros adultos participantes en el estudio y se guardarán en un archivo protegido en computadora.
- Informaremos los resultados por grupos de personas únicamente, no de manera individual.
- Al término del estudio, destruiremos su información personal.
- Su información personal no aparecerá en ninguno de los informes sobre este estudio.

Además, hemos obtenido un documento legal llamado Certificado de confidencialidad. En este documento legal, el gobierno federal certifica que los investigadores del tabaco y Estudio PATH no pueden ser forzados por ninguna persona o tribunal a dar su nombre con cualquiera de sus respuestas. Los investigadores del Estudio PATH deben proporcionar esta información si un proyecto patrocinado por los NIH lo solicita para una auditoría o para la revisión del programa.

Le puede decir a cualquiera que está participando en este estudio. Les podremos proporcionar su información a otras personas si usted les da una autorización por escrito. A pesar de que esto no es lo que el Estudio PATH está investigando, si descubrimos que usted u otra persona le está haciendo daño, a usted mismo, a su niño o a otras personas a su alrededor, se lo informaremos a la policía o a la agencia de servicio social de su comunidad para proteger a las personas a su alrededor o a usted mismo.

### **¿Obtendré algo por completar la entrevista?**

Sí. Como agradecimiento por su participación, le daremos una tarjeta de débito por 35 dólares después de haber completado esta entrevista. Puede recibir incentivos adicionales como agradecimiento por participar en entrevistas futuras y otras actividades del estudio. Asimismo, cada año que participe en el estudio, recibirá hasta 10 dólares al año como agradecimiento por actualizar su información de contacto.

### **¿Pueden los patrocinadores interrumpir el estudio?**

Sí. Si eso ocurre, se lo informaremos.

### **¿A quién puedo contactar si tengo más preguntas?**

Le puede hacer todas las preguntas que tenga sobre el estudio al entrevistador.

Si tiene alguna pregunta acerca del estudio, puede llamar a la línea directa y gratuita de Westat al 1-888-311-1819, entre semana, de 9:00 de la mañana a 9:00 de la noche, hora del Este.

Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante del Estudio PATH, llame a la oficina en Westat de Protección de participantes en estudios, al 1-888-920-7631.

### **¿Tiene alguna pregunta en este momento?**

## Firmas de consentimiento

Al firmar este formulario, da su consentimiento para participar en el Estudio PATH. Esta participación incluye completar una entrevista, volver a ser contactado para completar entrevistas futuras y posiblemente participar en otras actividades del estudio si lo desea.

Da su consentimiento para que el estudio mantenga su información personal de manera segura para que podamos utilizar sus datos al buscar registros públicos de salud y registros estatales de salud y de cáncer.

También autoriza a los registros estatales de cáncer para que divulguen su información personal a nuestros investigadores para que puedan averiguar o confirmar algún diagnóstico futuro de cáncer.

He leído la información sobre este estudio o alguien me la ha leído y se me ha dado la oportunidad de hablar con el entrevistador y hacer preguntas sobre el estudio. Recibiré una copia de este consentimiento para mis registros. Doy mi consentimiento para participar en este estudio.

|  |  |
|--|--|
| _____  | _____ / _____ / _____                  |
| Firma del participante                           | Mes      Día      Año                  |
| _____  | _____                                  |
| Nombre del participante en letra de imprenta     | Nº de identificación del entrevistador |
| _____  | _____ / _____ / _____                  |
| Firma de la persona que recibe el consentimiento | Mes      Día      Año                  |

**GRACIAS**

OMB Control Number 0925-0664

Expiration Date: 09/30/2016



*A collaboration between the NIH and FDA*

## **Evaluación Demográfica del Tabaco y la Salud o Estudio PATH Formulario de consentimiento de los padres y permiso para entrevistas a jóvenes**

Nombre del niño o de la niña \_\_\_\_\_

### **Introducción**

La Evaluación demográfica del tabaco y la salud (PATH, por sus siglas en inglés), está patrocinada por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés), en colaboración con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés). El estudio lo está realizando Westat, una compañía independiente de estudios de investigación.

### **¿Cuál es el propósito del Estudio PATH?**

El Estudio PATH analizará el consumo del tabaco y cómo podría afectar la salud de las personas que viven en Estados Unidos. Los resultados nos ayudarán a mejorar la salud de millones de personas en Estados Unidos. No tiene que ser un consumidor de tabaco para participar en el estudio.

### **¿Por qué eligieron a mi niño para este estudio?**

Eligieron a su niño para participar en este estudio por dos razones. Primero, su hogar fue elegido al azar para representar a muchos otros hogares como el suyo a nivel nacional. Segundo, su niño tiene entre 12 y 17 años y a este grupo de edad se le está pidiendo participación en el estudio.

### **¿Qué tipo de información quieren de mí?**

Quisiéramos hacerle algunas preguntas sobre su hijo antes de pedirle a su hijo su autorización para hacer la entrevista. Las preguntas que haremos serán sobre la edad y la educación de su hijo, su relación con su hijo, acerca de lo que su hijo sabe y piensa respecto al tabaco y acerca de si su hijo consume tabaco.

Se estima que el cálculo de tiempo para esta recolección de información es de 5 minutos por cuestionario, incluyendo el tiempo necesario para revisar las instrucciones, buscar fuentes de datos existentes, reunir y mantener los datos necesarios y completar y revisar la recolección de información. Ninguna agencia puede realizar ni patrocinar una recolección de información, y ninguna persona está obligada a responder a dicha recolección de información, a menos que esta muestre un número de control vigente de la OMB. Envíe sus comentarios respecto a este cálculo de tiempo o a otro aspecto de esta recolección de información, incluyendo sugerencias de cómo reducir este cálculo de tiempo a: NIH, Project Clearance Branch, 6705 Rockledge Drive, MSC 7974, Bethesda, MD 20892-7974, ATTN: PRA (0925-0664). No devuelva el cuestionario contestado a esta dirección.

Le tomará unos 15 minutos responder las preguntas. Su participación es completamente voluntaria. Si no desea participar, no perderá ningún beneficio. Usted puede negar su participación en esta entrevista y cualquier entrevista futura.

También deseamos que nos dé su consentimiento para que su niño participe en el Estudio PATH.

### **¿En qué consiste la participación de mi niño?**

En la entrevista se le preguntará a su niño sobre diversos aspectos de la vida, que incluyen sus opiniones, conocimiento y experiencias personales con el tabaco. Además, preguntaremos sobre el consumo de sustancias, como drogas y alcohol, la salud mental, las relaciones con amigos y familiares y la salud en general.

La entrevista se llevará a cabo en privado y tomará unos 40 minutos completarla. Su niño usará una computadora, escuchará las preguntas por medio de audífonos y anotará sus respuestas directamente al tocar la pantalla de la computadora. Su niño puede dejar de contestar cualquier pregunta que no desee contestar. Usted no verá las respuestas de su niño.

El Estudio PATH continuará hasta noviembre del 2015 y posiblemente por más tiempo. Quisiéramos contar con su permiso para entrevistar a su niño ahora y una vez al año hasta que el estudio termine. De vez en cuando nos comunicaremos con usted para actualizar su información de contacto, y le enviaremos cartas y otras informaciones durante el transcurso del año para recordarle la próxima visita. Además, una persona encargada del control de calidad de Westat podría llamarle para preguntarle sobre su experiencia con el entrevistador.

Cuando su niño cumpla 18 años, lo invitaremos para que se inscriba en el estudio como adulto y firme un consentimiento.

### **¿Qué otro tipo de información recolectarán?**

La información personal de su niño (tal como su nombre, dirección, fecha de nacimiento) podría ser usada en el futuro para obtener información sobre la salud de su niño de registros de salud públicos, tales como registros de salud, de cáncer y de estadísticas demográficas. Los registros de salud forman parte de las agencias de salud públicas que recolectan información de hospitales, clínicas, laboratorios y consultorios médicos.

Mantendremos protegida su identidad y la de su niño. La información personal de su niño estará guardada de manera segura y no se compartirá con nadie más que un pequeño grupo de investigadores calificados que trabajan en el estudio y será destruida después de que el Estudio PATH haya terminado.

### **¿Puedo o puede mi niño cambiar la decisión sobre nuestra participación en el estudio?**

Sí. Usted y su niño pueden negarse a participar en cualquier entrevista y pueden dejar de participar en cualquier momento. Si usted no desea participar o no desea que su niño participe, no perderán ningún beneficio. Su niño debe aceptar participar al firmar un consentimiento que diga que desea participar.



Si usted o su niño dejan de participar, no le pediremos más información. Nos gustaría utilizar la información ya recolectada acerca de usted y de su niño, a menos que nos pida que no lo hagamos. No podrá retirar su información o la de su niño después de que el estudio haya terminado, pero hasta ese entonces, podrá solicitar que destruyan la información.

### **¿Cuáles son los posibles beneficios y riesgos de participar en el estudio?**

Participar en el estudio no lo beneficiará individualmente ni a usted ni a su niño. La información del estudio podría beneficiar a su comunidad y al país, al mejorar las estrategias y programas de salud.

Si usted o su niño no se sienten cómodos respondiendo algunas de las preguntas, pueden dejar de responderlas. El mayor riesgo, que es pequeño, es que su información personal o la de su niño sean divulgadas. Estamos tomando muchas medidas para proteger su privacidad y la de su niño, para prevenir que eso suceda.

### **¿Cómo protegerán mi privacidad y la de mi niño?**

El estudio ha establecido medidas de seguridad para proteger la identidad de todos los participantes; esto incluye su identidad y la de su niño. La información que nos dé no será compartida con su niño; y la información que su niño dé durante la entrevista no será compartida con usted, ni la escuela de su niño ni con otras autoridades.

Los investigadores tomarán medidas adicionales para proteger su identidad y la de su niño.

- Protegeremos la información personal en un archivo protegido en computadora.
- Protegeremos las respuestas a la entrevista en un documento por separado.
- Sus nombres no aparecerán en la entrevista. Sus respuestas estarán relacionadas únicamente a un número, no a sus nombres. Esto significa que no se utilizarán sus respuestas para identificarlo, ni a usted ni a su niño.
- Se combinarán sus respuestas con las respuestas de otros adultos participantes en el estudio y se guardarán en un archivo protegido en computadora.
- Informaremos los resultados por grupos de personas únicamente, no de manera individual.
- Al término del estudio, destruiremos su información personal y la de su niño.
- Su información personal no aparecerá en ninguno de los informes sobre este estudio.

Además, hemos obtenido un documento legal llamado Certificado de confidencialidad. En este documento legal, el gobierno federal certifica que los investigadores del Estudio PATH no pueden ser forzados por ninguna persona o tribunal a dar su nombre o el de su niño con cualquiera de sus respuestas. Los investigadores del Estudio PATH deben proporcionar esta información si un proyecto patrocinado por los NIH lo solicita para una auditoría o para la revisión del programa.

Usted y su niño le pueden decir a cualquiera que están participando en este estudio. Les podremos proporcionar su información a otras personas si usted les da una autorización por escrito. A pesar de que esto no es lo que PATH está investigando, si descubrimos que usted u otra persona le está haciendo daño, a usted, su niño o a otras personas a su alrededor, se lo informaremos a la policía o a

la agencia de servicio social de su comunidad para proteger a las personas a su alrededor o a usted mismo.

**¿Obtendré u obtendrá mi niño algo por completar la entrevista?**

Como agradecimiento por su participación, usted recibirá una tarjeta de débito por 10 dólares una vez conteste la entrevista acerca de su hijo y cada vez que complete una entrevista en el futuro.

Le daremos una tarjeta de débito por 25 dólares a su niño, como agradecimiento por su participación, después de haber completado la entrevista de jóvenes y cada vez que complete una entrevista en el futuro. Asimismo, cada año que su niño participe en el estudio, él o ella recibirá hasta 10 dólares como agradecimiento por actualizar lo información de contacto de su niño.

**¿A quién puedo contactar si tengo más preguntas?**

Le puede hacer todas las preguntas que tenga sobre el estudio al entrevistador.

Si tiene alguna pregunta acerca del estudio, puede llamar a la línea directa y gratuita de Westat al 1-888-311-1819, entre semana, de 9:00 de la mañana a 9:00 de la noche, hora del Este.

Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante del Estudio PATH, llame a la oficina en Westat de Protección de participantes en estudios, al 1-888-920-7631.

**¿Tiene alguna pregunta en este momento?**

### Firmas de consentimiento

Al firmar este formulario, da su consentimiento para responder preguntas sobre su niño y da su autorización para hacer esta entrevista con su niño y completar entrevistas futuras con su niño. También da su consentimiento a los investigadores para que se comuniquen con usted con respecto a entrevistas futuras con su niño. Su niño también debe aceptar participar al firmar un consentimiento. Ese formulario indica que él o ella acepta participar en el estudio pero que tiene el derecho de dejar la entrevista en cualquier momento y puede negarse a participar en esta entrevista o en entrevistas futuras.

Da su consentimiento para que el estudio mantenga la información personal de su niño de manera segura para tener acceso a registros públicos de salud en el futuro, y autoriza a los registros estatales de cáncer para que divulguen la información médica de su niño a los investigadores con el fin de saber sobre cualquier diagnóstico futuro de cáncer o confirmarlo.

He leído la información sobre este estudio y se me ha dado la oportunidad de hablar con el entrevistador y hacer preguntas sobre el estudio. Entiendo que mi niño también debe aceptar participar al firmar un consentimiento. Además, entiendo que voy a recibir una copia de este consentimiento para mis registros.

Acepto responder preguntas sobre mi niño.  Sí  No

Doy mi autorización para que mi niño participe en este estudio.  Sí  No

\_\_\_\_\_  
Firma de los padres o tutores

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Mes      Día      Año

\_\_\_\_\_  
Nombre en letra de imprenta de los padres o tutores

\_\_\_\_\_  
N° de identificación del entrevistador

\_\_\_\_\_  
Firma de la persona que recibe el consentimiento

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Mes      Día      Año

**GRACIAS**

OMB Control Number 0925-0664

Expiration Date: 09/30/2016



## **Evaluación Demográfica del Tabaco y la Salud o Estudio PATH**

### **Formulario de autorización para entrevistas a jóvenes**

#### **Introducción**

La Evaluación demográfica del tabaco y la salud (PATH, por sus siglas en inglés), está patrocinada por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés), en colaboración con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés). El estudio lo está realizando Westat, una compañía independiente de estudios de investigación.

Este formulario describe lo que vamos a hacer. Por favor, léalo o dígame si necesita que se lo lea. Si decide participar en el estudio, le voy a pedir que firme el formulario.

#### **¿Por qué se hace este estudio?**

Queremos saber más sobre el consumo del tabaco y la salud en Estados Unidos. No tiene que ser un consumidor de tabaco para participar en el estudio. Lo que aprendamos de usted y de las otras personas en el estudio podría ayudar a su comunidad y a que millones de personas en Estados Unidos sean más saludables.

#### **¿Por qué me eligieron para este estudio?**

No podemos hablar con todos los jóvenes en Estados Unidos así que decidimos elegir un pequeño número de jóvenes al azar para que participen en el estudio. Esto significa que sus respuestas representarán las respuestas que muchos jóvenes como usted darían si también estuvieran participando en el estudio.

Su padre, madre o tutor ha dado la autorización para que pueda participar.

#### **¿Qué necesitan de mí?**

Nos gustaría que respondiera algunas preguntas en una computadora. A esto le llamamos una entrevista, a pesar de que usará una computadora en lugar de hablar con una persona. Escuchará las

Se estima que el cálculo de tiempo para esta recolección de información es de 3 minutos por cuestionario, incluyendo el tiempo necesario para revisar las instrucciones, buscar fuentes de datos existentes, reunir y mantener los datos necesarios y completar y revisar la recolección de información. Ninguna agencia puede realizar ni patrocinar una recolección de información, y ninguna persona está obligada a responder a dicha recolección de información, a menos que esta muestre un número de control vigente de la OMB. Envíe sus comentarios respecto a este cálculo de tiempo o a otro aspecto de esta recolección de información, incluyendo sugerencias de cómo reducir este cálculo de tiempo a: NIH, Project Clearance Branch, 6705 Rockledge Drive, MSC 7974, Bethesda, MD 20892-7974, ATTN: PRA (0925-0664). No devuelva el cuestionario contestado a esta dirección.

preguntas a través de audífonos. Ni sus padres ni sus tutores verán sus respuestas. Contestará las preguntas tocando la pantalla de la computadora. Le tomará unos 40 minutos completar la entrevista.

Le preguntaremos sobre:

- lo que piensa del consumo de tabaco y los anuncios de tabaco.
- lo que sabe del tabaco.
- sus experiencias con el tabaco.
- las experiencias de sus amigos con el tabaco.
- su vida y su salud.

Puede dejar de responder cualquier pregunta que no desee responder y puede dejar de hacer la entrevista en cualquier momento. Usted está al mando, pero esperamos que responda todas las preguntas ya que sus respuestas son muy importantes.

El Estudio PATH continuará hasta noviembre del 2015 y posiblemente por más tiempo. Le haremos preguntas una vez al año hasta que el estudio termine. También le podríamos pedir participar en otras actividades del estudio, pero puede decidir si desea participar o no. Nos gustaría que sea parte del estudio aún después de cumplir 18 años. El estudio incluye a adultos también, así que cuando cumpla 18 años, podrá participar en el estudio como adulto.

### **¿Qué otro tipo de información recolectarán de mí?**

Recolectaremos información personal, tal como su nombre, su dirección y su fecha de nacimiento. Para proteger esta información, la mantendremos en un lugar altamente seguro. Es posible que usemos su información personal para obtener información de registros de salud públicos tales como registros de salud, de cáncer y de estadísticas demográficas. Los registros de salud recolectan información de hospitales, clínicas, laboratorios y consultorios médicos.

Protegeremos su identidad. Su información personal no se compartirá con nadie aparte de un pequeño grupo de investigadores calificados que trabajan en el estudio y será destruida después de que el Estudio PATH haya terminado.

### **¿Puedo cambiar mi decisión sobre mi participación en este estudio?**

Sí, se puede negar o puede dejar de participar cuando quiera. Ni usted ni su familia perderán ningún beneficio si se niega a participar ahora o deja de participar después. Si está participando en el estudio por un tiempo y luego lo deja, nos gustaría utilizar la información ya recolectada, a menos que nos pida que no lo hagamos. No podrá recuperar su información una vez que el estudio haya terminado; pero hasta ese entonces, puede pedir que se destruya su información.

### **¿Me pasará algo bueno o malo si participo en el estudio?**

Participar en este estudio no lo ayudará individualmente. Sin embargo, las respuestas que dé se combinarán con las respuestas de muchos otros jóvenes participantes y podrían ayudar a mejorar la salud de su comunidad y de millones de personas en Estados Unidos.

Lo peor que le podría pasar es que alguien podría descubrir su información personal, pero hemos establecido medidas de seguridad para prevenir que esto ocurra.

### **¿Qué medidas tomarán para que otras personas no vean mi información?**

Guardaremos su información personal, como su nombre y su dirección, asegurada en un archivo protegido en computadora. Mantendremos sus respuestas a las preguntas en un archivo distinto, junto con las respuestas de otras personas que participan en el estudio.

Esto significa que:

- Su nombre no aparecerá en sus respuestas para que las personas que trabajan en el estudio no sepan quién es.
- Su familia no sabrá lo que nos diga y nadie en su escuela ni las autoridades sabrán lo que nos diga.
- Combinaremos sus respuestas con las respuestas de muchas otras personas que participan en el estudio. Informaremos los resultados por grupos de personas únicamente, no de manera individual. Esto significa que no podemos incluir ninguna información personal suya en un informe sobre el estudio.
- Al término del estudio, destruiremos su información personal.

Además, tenemos un Certificado de confidencialidad. Esto significa que no pueden obligar a nadie que esté llevando a cabo el estudio a divulgar su información, incluido su nombre. Los investigadores del Estudio PATH deben proporcionar esta información si un proyecto patrocinado por los NIH lo solicita para una auditoría o para la revisión del programa.

Le puede decir a cualquiera que está participando en este importante estudio. A pesar de que esto no es lo que PATH está investigando, si descubrimos que usted u otra persona le está haciendo daño, a usted o a otras personas a su alrededor, se lo informaremos a la policía o a la agencia de servicio social de su comunidad para proteger a las personas a su alrededor o a usted mismo.

### **¿Obtendré algo por hacer la entrevista?**

Sí. Como agradecimiento por su participación, le daremos una tarjeta de débito por 25 dólares después de haber completado esta entrevista y entrevistas futuras. Asimismo, cada año que participe en el estudio, recibirá hasta 10 dólares como agradecimiento cuando su padre o madre actualice su información de contacto.

### **¿Pueden las personas a cargo de este estudio interrumpirlo?**

Sí. Si esto ocurre, se lo informaremos.

### **¿Hay alguien con quién pueda hablar si tengo más preguntas?**

Sí. Si tiene preguntas en este momento, puede hablar con el entrevistador.

Si tiene alguna pregunta acerca del estudio, puede llamar a la línea directa y gratuita de Westat al 1-888-311-1819, entre semana, de 9:00 de la mañana a 9:00 de la noche, hora del Este .



OMB Control Number 0925-0664

Expiration Date 09/30/2016



*Una colaboración entre los NIH y la FDA*

**Estudio PATH**  
**(Evaluación demográfica del tabaco y la salud)**  
**Folleto para el consentimiento para muestras biológicas de adultos**

Los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés), en colaboración con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), están patrocinando el Estudio PATH. Este estudio es uno de los más importantes estudios de salud a nivel nacional que se haya hecho en Estados Unidos. Su participación será una parte esencial de lo que aprendamos sobre los productos de tabaco y la salud.

Además de la entrevista, les pediremos a los adultos que den muestras biológicas. Estas muestras son muy importantes para el éxito del estudio. Necesitamos muestras de consumidores de tabaco al igual que de personas que no lo consumen.

Para esta parte del estudio, nos gustaría que nos diera dos tipos de muestras biológicas:

- de orina y
- de sangre (extraída con materiales esterilizados por un profesional de la salud certificado y con formación médica).

Este folleto le brinda más información acerca de por qué queremos estas muestras, le explica lo que tendrá que hacer, habla sobre los riesgos y beneficios de dar las muestras y le describe lo que obtendrá después de participar. Después de leer este folleto o de que alguien se lo haya leído, le pediremos que firme un formulario que dice que acepta dar muestras.

Se estima que el cálculo de tiempo para esta recolección de información es de 5 minutos por cuestionario, incluyendo el tiempo necesario para revisar las instrucciones, buscar fuentes de datos existentes, reunir y mantener los datos necesarios y completar y revisar la recolección de información. Ninguna agencia puede realizar ni patrocinar una recolección de información, y ninguna persona está obligada a responder a dicha recolección de información, a menos que esta muestre un número de control vigente de la OMB. Envíe sus comentarios respecto a este cálculo de tiempo o a otro aspecto de esta recolección de información, incluyendo sugerencias de cómo reducir este cálculo de tiempo a: NIH, Project Clearance Branch, 6705 Rockledge Drive, MSC 7974, Bethesda, MD 20892-7974, ATTN: PRA (0925-0664). No devuelva el cuestionario contestado a esta dirección.



### **¿Por qué quieren que les dé muestras?**

Podemos aprender mucho más sobre los productos de tabaco y la salud al combinar la información obtenida mediante muestras y entrevistas. Las muestras proporcionan una valiosa información sobre estos temas que no podemos recolectar de otra manera. Principalmente, analizaremos las muestras para detectar la presencia de sustancias químicas que están relacionadas con la exposición a los productos de tabaco y con las consecuencias en la salud. No intentaremos detectar el consumo ilegal de drogas.

Utilizaremos la información de las muestras y de las entrevistas únicamente con fines de investigación. El estudio mantendrá la información en privado; solo la podrán ver las personas que trabajan en el estudio.

### **¿Qué pasa si acepto?**

Un entrevistador del Estudio PATH irá a su hogar una vez al año para hacerle la entrevista. En ese entonces, el entrevistador podría pedirle que dé las muestras biológicas. Darlas es fácil y rápido; los entrevistadores y los profesionales de la salud están capacitados para hacerlo sentir cómodo y respetar su privacidad.

- Este año, y posiblemente en el futuro, el entrevistador le pedirá que dé una muestra de orina; esto toma unos 10 minutos. Es como dar una muestra de orina en el consultorio médico.
- Este año, y posiblemente en el futuro, le preguntaremos si un profesional de la salud puede recolectar una muestra de su sangre. Si acepta darnos una muestra de sangre, el entrevistador programará una cita para que un profesional de la salud licenciado y con formación médica vaya a su casa cuando le sea conveniente. Esta persona le sacará una pequeña cantidad de sangre (unas 3 cucharadas) de su brazo utilizando materiales esterilizados. Es como dar una muestra de sangre en el consultorio médico y toma unos 20 minutos.
- Cada vez que dé una muestra, le preguntaremos sobre su consumo reciente de productos de tabaco. Esto toma unos 4 minutos.

### **¿Le debo dar muestras?**

No. Usted decide si desea dar muestras. Puede decidir darnos algunas muestras, pero no otras. Aún si no desea dar muestras, puede participar en el Estudio PATH.

Puede dejar de participar en el estudio en cualquier momento. Si deja de hacerlo, nos gustaría quedarnos con las muestras que ya nos dio, pero las destruiremos si nos lo pide.

### **¿Analizarán mis genes?**

Si nos lo autoriza, podríamos usar sus muestras para estudios genéticos en el Estudio PATH y posiblemente en estudios futuros. Estudiaremos cómo los genes afectan la salud al comparar consumidores y no consumidores de productos de tabaco. Asimismo, analizaremos cómo los antecedentes de las personas y los aspectos de su estilo de vida—como la edad, la educación y el fumar—pueden colaborar para afectar la salud.

Si no desea que usemos sus muestras para estudios genéticos, las usaremos únicamente en otros tipos de pruebas. Estas otras pruebas se hacen principalmente para detectar la presencia de sustancias químicas que están relacionadas con la exposición a los productos de tabaco y con las consecuencias en la salud.

### **¿Recibiré los resultados de las pruebas hechas a mis muestras?**

No recibirá ningún resultado de las pruebas hechas a sus muestras. Sus resultados se combinarán con los resultados de otras personas que participan en el estudio para ayudarnos a entender la salud de la población en general.

### **¿Cómo almacenarán mis muestras?**

Enviaremos sus muestras a un establecimiento de alta seguridad, llamado repositorio, en donde sus muestras serán congeladas y almacenadas hasta que se hagan los estudios. Sus muestras se etiquetarán únicamente con un código numérico. Esto significa que su nombre no estará en las muestras.

### **¿Cuánto tiempo se quedarán con mis muestras?**

Si usted acepta que sus muestras se usen en el Estudio PATH y en estudios futuros, mantendremos sus muestras congeladas en el repositorio por un periodo ilimitado. Es posible que sigamos usando sus muestras para estudios a menos que decida retirar sus muestras del estudio o que decidamos cerrar el repositorio seguro donde están guardadas. En este último caso, destruiremos las muestras.

### **¿Cuáles son los riesgos de dar muestras?**

- Dar una muestra de orina no implica ningún riesgo.
- Dar muestras de sangre le podrá doler por un momento. Raras veces ocasiona mareos, desmayos, infecciones, moretones, hematomas o sangrado. Los profesionales de la salud que le toman la muestra de sangre están capacitados para hacerlo sentir cómodo y para hacer que este procedimiento sea seguro.
- Los riesgos de estudios genéticos son muy bajos. Sus muestras tendrán únicamente un código numérico, no tendrán su nombre. Una ley federal (Genetic Information Non-Discrimination Act [Ley No Discriminatoria de Información Genética] o GINA, por sus siglas en inglés) ayudará a cerciorarse que tanto las compañías de seguro como los empleadores no puedan usar los resultados de sus genes.

### **¿Quién tendrá acceso a mi información y mis muestras?**

Investigadores calificados serán las únicas personas que tendrán acceso a sus muestras. El comité de acceso a muestras biológicas del Estudio PATH se asegurará de que los investigadores estén calificados y tengan procedimientos para proteger la privacidad de los resultados de sus muestras. Los investigadores no podrán identificarle ya que su nombre no aparecerá en ninguna de las muestras. Únicamente tendrán un código numérico.

### **¿Cómo protegerán mi privacidad?**

Su privacidad es muy importante para el Estudio PATH.

- Mantendremos la información en este estudio en privado. Utilizaremos la información únicamente con fines de investigación.
- Sus muestras y las respuestas a la entrevista serán etiquetadas con un código numérico únicamente; no tendrán su nombre.
- Mantendremos su información personal protegida en un archivo de computadora; estará separada de sus muestras y del resto de su información. Tanto sus muestras como su información se podrán identificar únicamente por un código numérico. Mantendremos la clave del código en una base de datos protegida con contraseña.
- Combinaremos sus resultados junto con los resultados de miles de otras personas que participan en el estudio. Asimismo, incluiremos únicamente la información acerca de grupos de personas en nuestros informes. Esto significa que no podemos incluir información individual en cualquier informe acerca del Estudio PATH.
- Después de que haya terminado el estudio, destruiremos cualquier documento donde aparezca su información personal que pueda identificarle como su nombre, dirección y número de teléfono.

Además, hemos obtenido un documento legal llamado Certificado de confidencialidad. En este documento legal, el gobierno Federal certifica que los investigadores del Estudio PATH no pueden ser forzados por ninguna persona o tribunal a dar su nombre con cualquiera de sus respuestas. Los investigadores del Estudio PATH deben proporcionar esta información si un proyecto patrocinado por los NIH lo solicita para una auditoría o para la revisión del programa.

Le puede decir a cualquiera que está participando en este estudio. Les podremos proporcionar su información a otras personas si usted les da una autorización por escrito para que la tengan. A pesar de que esto no es lo que PATH está investigando, si descubrimos que usted u otra persona le está haciendo daño, a usted mismo, a su niño o a otras personas a su alrededor, se lo informaremos a la policía o a la agencia de servicio social de su comunidad para proteger a las personas a su alrededor o a usted mismo.

### **¿Obtendré algo por dar muestras?**

Sí. Además de la tarjeta de débito con 35 dólares, cada año que nos dé muestras recibirá lo siguiente en agradecimiento:

- 25 dólares por su tiempo para dar una muestra de orina durante la visita con el entrevistador y
- 25 dólares por su tiempo para dar las muestras de sangre en la visita de seguimiento del profesional de la salud.

### **¿Qué pasa si me lastimo por participar en este estudio?**

No hay muchas probabilidades de que salga lastimado durante la recolección de muestras. Nuestros procedimientos reducen cualquier riesgo. Si se lastima, por favor visite a su médico.

### **¿Tengo que pagar algo?**

No tiene que pagar nada para dar las muestras.

### **¿Qué pasa si tengo preguntas acerca del estudio?**

Le puede hacer cualquier pregunta que tenga ahora al entrevistador. ¿Tiene alguna pregunta en este momento?

Si tiene alguna pregunta acerca del estudio, puede llamar a la línea directa y gratuita de Westat al 1-888-311-1819, entre semana, de 9:00 de la mañana a 9:00 de la noche, hora del Este.

Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante del Estudio PATH, llame a la oficina en Westat de Protección de participantes en estudios, al 1-888-920-7631.



## Estudio PATH (Evaluación demográfica del tabaco y la salud) Formulario de consentimiento para muestras biológicas

He leído el folleto de consentimiento para muestras biológicas o me lo han leído. Me han respondido mis preguntas acerca del Estudio PATH y entiendo lo siguiente.

- Lo que implica si decido dar muestras.
- Yo decido si deseo dar muestras. Puedo decidir no dar ninguna muestra y seguir siendo parte del Estudio PATH.
- Yo decido si deseo que mis muestras se usen en estudios genéticos. Puedo decidir que no se usen mis muestras en este estudio y seguir siendo parte del Estudio PATH.
- Puedo decirle al Estudio PATH que deje de almacenar y usar mis muestras en cualquier momento. Además, puedo decirle al Estudio PATH que destruyan mis muestras.
- El Estudio PATH mantendrá mis muestras almacenadas en un establecimiento protegido para asegurarse de que únicamente los investigadores calificados que aceptaron mantener mi información en privado, tengan acceso a ella.
- El Estudio PATH usará mis muestras para diversas pruebas.
- No recibiré ningún resultado de las pruebas hechas a mis muestras.
- Conozco los riesgos y beneficios si doy muestras.
- Puedo hacer preguntas en cualquier momento.
- Recibiré una copia de este consentimiento.

Acepto dar:

una muestra de orina.

Sí

No

una muestra de sangre.

Sí

No

Acepto el uso de mis muestras para estudios genéticos.

Sí

No

\_\_\_\_\_  
Firma del participante

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Mes                  Día                  Año

\_\_\_\_\_  
Nombre del participante en letra de imprenta

\_\_\_\_\_  
Nº de identificación del entrevistador

\_\_\_\_\_  
Firma de la persona que recibe el consentimiento

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Mes                  Día                  Año

**GRACIAS**

OMB Control Number 0925-0664

Expiration Date 09/30/2016



*Una colaboración entre los NIH y la FDA*

## **Evaluación Demográfica del Tabaco y la Salud o Estudio PATH Formulario de consentimiento para entrevistas a jóvenes emancipados**

### **Introducción**

La Evaluación demográfica del tabaco y la salud (PATH, por sus siglas en inglés), está patrocinada por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés), en colaboración con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés). El estudio lo está realizando Westat, una compañía independiente de estudios de investigación.

Este formulario describe lo que vamos a hacer. Por favor, léalo o dígame si necesita que se lo lea. Si decide participar en el estudio, le voy a pedir que lo firme.

### **¿Por qué se hace este estudio?**

Queremos saber más sobre el consumo del tabaco y la salud de las personas en Estados Unidos. No tiene que ser un consumidor de tabaco para participar en el estudio. Lo que aprendamos de usted y de las otras personas que están participando en el estudio podría ayudar a su comunidad y a que millones de personas en Estados Unidos sean más saludables.

### **¿Por qué me eligieron para este estudio?**

No podemos hablar con todos los jóvenes en Estados Unidos así que decidimos elegir un pequeño número de jóvenes al azar para que participen en el estudio. Esto significa que sus respuestas representarán las respuestas que muchos jóvenes como usted darían si también estuvieran participando en el estudio.

### **¿Qué necesitan de mí?**

Nos gustaría que respondiera algunas preguntas en una computadora. A esto le llamamos una entrevista, a pesar de que usará una computadora en lugar de hablar con una persona. Por motivos de privacidad, escuchará las preguntas por medio de audífonos. Contestará las preguntas tocando la pantalla de la computadora. Le tomará unos 40 minutos completar la entrevista.

Se estima que el cálculo de tiempo para esta recolección de información es de 2 minutos por cuestionario, incluyendo el tiempo necesario para revisar las instrucciones, buscar fuentes de datos existentes, reunir y mantener los datos necesarios y completar y revisar la recolección de información. Ninguna agencia puede realizar ni patrocinar una recolección de información, y ninguna persona está obligada a responder a dicha recolección de información, a menos que esta muestre un número de control vigente de la OMB. Envíe sus comentarios respecto a este cálculo de tiempo o a otro aspecto de esta recolección de información, incluyendo sugerencias de cómo reducir este cálculo de tiempo a: NIH, Project Clearance Branch, 6705 Rockledge Drive, MSC 7974, Bethesda, MD 20892-7974, ATTN: PRA (0925-0664). No devuelva el cuestionario contestado a esta dirección.

Le preguntaremos sobre:

- lo que piensa del consumo de tabaco y los anuncios de tabaco.
- lo que sabe del tabaco.
- sus experiencias con el tabaco.
- las experiencias de sus amigos con el tabaco.
- su vida y su salud.

No tiene que contestar cualquier pregunta que no quiera y puede dejar de hacer la entrevista en cualquier momento. Usted está al mando, pero esperamos que responda todas las preguntas ya que sus respuestas son muy importantes.

El Estudio PATH continuará hasta noviembre del 2015 y posiblemente por más tiempo. Le haremos preguntas una vez al año hasta que el estudio termine. También le podríamos pedir participar en otras actividades del estudio, pero puede decidir si desea participar o no. Nos gustaría que sea parte del estudio aún después de cumplir 18 años. El estudio incluye a adultos también, así que cuando cumpla 18 años, podrá participar en el estudio como adulto.

### **¿Qué otro tipo de información recolectarán de mí?**

Recolectaremos información personal, tal como su nombre, su dirección y su fecha de nacimiento. Para proteger esta información, la mantendremos en un lugar altamente seguro. Es posible que usemos su información personal para obtener información de registros de salud públicos tales como registros de salud, de cáncer y de estadísticas demográficas. Los registros de salud son actualizados por las agencias de salud pública del estado con el fin de mantener información actual sobre el estado de salud de los pacientes que van a hospitales, clínicas, laboratorios y consultorios médicos.

Protegeremos su identidad. Su información personal no se compartirá con nadie aparte de un pequeño grupo de investigadores calificados que trabajan en el estudio. Destruiremos esta información después de que el Estudio PATH haya terminado.

### **¿Puedo cambiar mi decisión sobre mi participación?**

Sí, se puede negar o puede dejar de participar cuando quiera.

Si está participando en el estudio por un tiempo y luego lo deja, no le pediremos más información. Nos gustaría utilizar la información ya recolectada, a menos que nos pida que no lo hagamos. No podrá recuperar su información una vez que el estudio haya terminado; pero hasta ese entonces, puede pedir que se destruya su información.

### **¿Me pasará algo bueno o malo si participo en el estudio?**

Participar en este estudio no lo ayudará individualmente. Sin embargo, las respuestas que dé se combinarán con las respuestas de muchos otros jóvenes participantes. Esta información podría ayudar a mejorar la salud de su comunidad y de millones de personas en Estados Unidos.

Participar en el estudio tiene el pequeño riesgo de que alguien pudiera descubrir su información personal. Estamos tomando muchas medidas y usando dispositivos de seguridad para proteger su privacidad y prevenir que eso suceda.

### **¿Qué medidas tomarán para que otras personas no vean mi información?**

Mantendremos su información personal, tal como su nombre y dirección, asegurada en un archivo protegido en computadora. Mantendremos sus respuestas a las preguntas en un archivo distinto, junto con las respuestas de las demás personas que participan en el estudio.

Esto significa que:

- Su nombre no aparecerá en sus respuestas para que las personas que trabajan en el estudio no sepan quién es.
- Ni las personas en su escuela ni las autoridades sabrán lo que nos diga.
- Combinaremos sus respuestas con las respuestas de muchas otras personas que participan en el estudio. Informaremos los resultados por grupos de personas únicamente, no de manera individual. Esto significa que no podemos incluir ninguna información personal suya en un informe sobre el estudio.
- Al término del estudio, destruiremos su información personal.

Además, tenemos un Certificado de confidencialidad. Esto significa que no pueden obligar a nadie que esté llevando a cabo el estudio a divulgar su información, incluido su nombre. Los investigadores del Estudio PATH deben proporcionar esta información si un proyecto patrocinado por los NIH lo solicita para una auditoría o para la revisión del programa.

Protegeremos sus respuestas, pero le puede decir a cualquiera que está participando en este importante estudio. Les podremos proporcionar su información a otras personas si usted les da una autorización por escrito. A pesar de que esto no es lo que PATH está investigando, si descubrimos que usted u otra persona le está haciendo daño, a usted mismo o a otras personas, se lo informaremos a la policía o a la agencia de servicio social de su comunidad para proteger a las personas a su alrededor o a usted mismo.

### **¿Obtendré algo por hacer la entrevista?**

Sí. Como agradecimiento por su participación, le daremos una tarjeta de débito por 25 dólares después de haber completado esta entrevista y entrevistas futuras. Asimismo, cada año que participe en el estudio, recibirá hasta 10 dólares como agradecimiento cuando actualice su información de contacto.

### **¿Pueden las personas a cargo interrumpir el estudio?**

Sí. Si esto ocurre, se lo informaremos.



### ¿Hay alguien con quién pueda hablar si tengo más preguntas?

Le puede hacer todas las preguntas que tenga sobre el estudio al entrevistador.

Si tiene alguna pregunta acerca del estudio, puede llamar a la línea directa y gratuita de Westat al 1-888-311-1819, entre semana, de 9:00 de la mañana a 9:00 de la noche, hora del Este.

Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante del Estudio PATH, llame a la oficina en Westat de Protección de participantes en estudios, al 1-888-920-7631.

### ¿Tiene alguna pregunta en este momento?

#### Firmas de consentimiento

Al firmar este formulario, da su consentimiento para participar en el Estudio PATH y completar una entrevista. Además, acepta ser contactado nuevamente para participar en entrevistas futuras y posiblemente participar en otras actividades del estudio si lo desea.

Da su consentimiento para que el estudio mantenga su información personal de manera segura, para poder utilizar sus datos al buscar registros públicos de salud en el futuro. Además, le da su autorización a los registros de cáncer para que divulguen su información médica al estudio sobre cualquier diagnóstico futuro de cáncer.

He leído la información sobre este estudio o alguien me la ha leído. Se me ha dado la oportunidad de hablar con el entrevistador y hacer preguntas sobre el estudio. Acepto participar en el estudio. Recibiré una copia de este consentimiento.

\_\_\_\_\_  
Firma del participante

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Mes      Día      Año

\_\_\_\_\_  
Nombre del participante en letra de imprenta

\_\_\_\_\_  
N° de identificación del entrevistador

\_\_\_\_\_  
Firma de la persona que recibe el consentimiento

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Mes      Día      Año

**GRACIAS**