

Appendix 4 – Adult Informed Consent



DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS

Servicio de Salud Pública
Centros para el Control y la
Prevención de Enfermedades

Centro Nacional para Estadísticas de
Salud

3311 Toledo Road
Hyattsville, Maryland 20782

Formulario de Consentimiento Informado para Entrevistas Individuales

A usted se le está pidiendo que participe en un estudio. Este formulario de consentimiento explica en qué consiste el estudio y qué se le pedirá a usted que haga. Usted puede decidir si desea participar en el estudio o no. Si usted decide tomar parte, tendrá que firmar este formulario.

Propósito del estudio

Para obtener información sobre la salud y el bienestar de las personas en los Estados Unidos, se utilizan encuestas. Las encuestas ayudan a desarrollar programas para mejorar la salud y la atención médica de las personas que viven en los Estados Unidos.

Antes de llevar a cabo una encuesta de salud, se prueban las preguntas con personas de diferentes orígenes. Es importante que las preguntas tengan sentido, sean fáciles de contestar, y que todas las personas entiendan las preguntas de la misma manera. El Centro Nacional para Estadísticas de Salud lleva a cabo esas pruebas para las encuestas que patrocina y para otros programas de encuestas. Si usted está de acuerdo en participar en esta prueba, le pediremos que conteste las preguntas de la encuesta. Luego, le pediremos que explique lo que estaba pensando y cómo decidió responder a las preguntas.

Las preguntas en las que estamos trabajando hoy son sobre el comportamiento del consumidor, el consumo de alcohol, y la exposición a cigarrillos electrónicos de segunda mano.

Su entrevista nos mostrará cómo mejorar estas preguntas. En el futuro, quizás estudiemos su entrevista junto con entrevistas de otros proyectos. Un estudio de ese tipo nos enseñará los distintos tipos de problemas que tiene la gente al contestar preguntas de encuestas. El estudio nos ayudará a diseñar mejores preguntas en el futuro.

Procedimientos

Un entrevistador le hará algunas preguntas de una encuesta. Luego, el entrevistador le pedirá que explique lo que estaba pensando al contestar las preguntas. El entrevistador le preguntará si hubo palabras confusas y si entendió lo que le estaban preguntando.

La entrevista no durará más de 60 minutos y le daremos \$40. También se le pedirá que complete una hoja de información personal.

Tal vez algunas de las preguntas que estamos probando a usted le resulten delicadas. Puede decidir no contestar cualquier pregunta que quiera, por cualquier motivo. Si no quiere contestar alguna pregunta, dígalos y pasaremos a la siguiente. Usted también puede parar la entrevista en cualquier momento. Durante la entrevista, la misma podrá ser [observada/escuchada] por investigadores del Centro para el Diseño de Cuestionarios y Estudios de Evaluación (CQDER) y la Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición (NHANES), que trabajan en el proyecto.

Si tiene cualquier pregunta acerca de cómo funciona el proyecto, puede ponerse en contacto con Karen Whitaker llamando al teléfono (301) 458-4569, o por correo a NCHS, sala 3215, 3311 Toledo Rd., Hyattsville, MD 20782.

Grabación

Quisiéramos tener un récord grabado de su entrevista. Grabar nos permite estudiar las preguntas con más atención. Al pie de este formulario, se le preguntará si está dispuesto(a) a que grabemos la entrevista. Si está de acuerdo, usted puede pedir en cualquier momento que interrumamos la grabación, y apagaremos la máquina. Si decide parar la grabación, le pediremos su consentimiento para quedarnos con la parte que ya grabamos. Cuando la entrevista haya finalizado, puede ver/escuchar la grabación.

Si usted está de acuerdo con que se grabe la entrevista, mantendremos su entrevista en un espacio cerrado, ya sea en un gabinete de almacenamiento o en una computadora protegida por contraseña que no está conectada al internet. Cuando sean utilizadas, todas las grabaciones estarán guardadas bajo la responsabilidad del personal del Centro para el Diseño de Cuestionarios e Investigación de Evaluación (CQDER)

Al finalizar la entrevista es posible que le pidamos permiso especial para pasar la grabación en algún lugar más público. Por ejemplo, la entrevista podría hacerse escuchar en una conferencia o para los estudiantes que quieren aprender cómo diseñar preguntas para encuestas. Si usted no nos da ese permiso especial, no permitiremos que nadie escuche la grabación, fuera del personal que trabaja directamente en este proyecto.

Privacidad

Tenemos por ley² la obligación de decirle qué vamos a hacer con la grabación. También debemos decirle cómo protegeremos su privacidad.

Las grabaciones de audio y video se guardan en una oficina cerrada con llave o con código secreto. Todas las grabaciones llevan un número de código, fecha, hora, y nombre del proyecto. Las grabaciones nunca llevan escrito su nombre ni ninguna otra información personal.

Materiales con datos personales (como nombres o direcciones) también están almacenadas en una habitación cerrada. Sólo el personal de CQDER tiene acceso a este material.

No usaremos ni su nombre ni ningún otro dato personal que podría permitir identificarle a usted cuando hablemos o escribamos informes sobre este estudio. Es posible, sin embargo, que alguna de las personas que trabajan en el proyecto lo/la reconozca a usted o a su voz.

Si tiene cualquier pregunta sobre las leyes y prácticas de privacidad de NCHS, por favor póngase en contacto con Eve Powell-Griner, Ph.D., Oficial de Confidencialidad, llamando al 1-888-642-4159.

Beneficios y Riesgos

Aparte de los \$40 que usted recibirá, no hay ningún otro beneficio directo por participar en este estudio.

Son mínimos los riesgos posibles al participar en este estudio. Tomaremos todos los recaudos posibles para proteger su privacidad. Usted no tiene que darnos ninguna información que prefiera no darnos, y puede decidir no contestar cualquiera de las preguntas en la entrevista. También puede parar la entrevista en cualquier momento e igualmente recibirá los \$40.

Realización de la entrevista en un sitio por mutuo acuerdo³

Para que usted participe en el estudio de hoy, nos pusimos de acuerdo para reunirnos en este sitio. Reunirnos en este sitio ha sido su preferencia. Sin embargo, se le aconseja escoger un lugar privado para que se sienta cómodo(a) contestando las preguntas. Protegeremos los materiales que contienen su información personal y los trasladaremos al Centro Nacional para Estadísticas de Salud de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.

Si tiene alguna pregunta sobre este estudio, por favor llame a la oficina del Comité de Revisión Institucional en el Centro Nacional para Estadísticas de la Salud, al teléfono gratis 1-800-223-8118. Por favor deje un mensaje breve con su nombre y su número de teléfono. Diga que está llamando acerca del Protocolo N° 2010-19-XX [Nota: El número de enmienda se insertará en el formulario una vez que se haya recibido aprobación de NCHS ERB]. Se le devolverá la llamada lo antes posible.

Por favor lea y firme a continuación si está de acuerdo

- He decidido por propia voluntad participar en este estudio.

Cuando se seleccione la grabación de vídeo:

Autorizo a NCHS a grabar mi entrevista. También autorizo a NCHS a que hagan escuchar la grabación a otras personas que trabajan en este proyecto, ya sea en el CQDER o en otro lugar bajo la supervisión directa del personal de CQDER.

- Sí • No

SI MARCÓ QUE SÍ:

Autorizo a que NCHS a guardar mi grabación de video para futuros estudios sobre la manera en que las personas reaccionan a las preguntas de encuestas y cómo pueden ser difíciles de entender o difíciles de responder.

- Sí • No

Cuando se seleccione la grabación de audio:

Autorizo a NCHS a grabar el audio de mi entrevista. También autorizo a NCHS a que hagan escuchar la grabación a otras personas que trabajan en este proyecto, ya sea en el CQDER o en otro lugar bajo la supervisión directa del personal de CQDER.

- Sí • No

SI MARCÓ QUE SÍ:

Autorizo a NCHS a guardar mi grabación de audio para futuras investigaciones sobre la manera en que las personas reaccionan a las preguntas de encuestas y cómo pueden ser difíciles de entender o difíciles de responder.

- Sí • No

Firma del participante

Nombre en letra de molde

Fecha

¹ Se seleccionará si grabar en vídeo o en audio.

² El Acta del Servicio de Salud Pública nos otorga la autoridad para hacer este estudio (42, Código de Leyes de los Estados Unidos 242K). Toda información que pueda permitir identificar a algún individuo, práctica o establecimiento se mantendrá confidencial, será usada solo para propósitos estadísticos por el personal de NCHS, sus contratistas y agentes solamente cuando sea requerido y con los controles necesarios, y no será divulgada ni entregada a otras personas sin el consentimiento del individuo o establecimiento como lo establece la sección 308(d) del Acta del Servicio de Salud Pública (42 Código de Leyes de los Estados Unidos 242m) y el Acta de Protección de la Información Confidencial y Eficiencia Estadística (PL-107-347).

³ Este párrafo será incluido en el formulario de consentimiento para las entrevistas realizadas fuera de la instalación.