

Understanding Barriers and Facilitators to HIV prevention for  
Men Who Have Sex with Men (MSM) – Pulse Study

**Attachment 4b    HIV-Negative MSM Consent Form\_Spanish**

**Emory University/Research Support Services Inc.  
Consentimiento para participar en un estudio**

**Título del Estudio:** Comprendiendo los factores que crean obstáculos en la prevención del VIH entre hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y los factores que facilitan la prevención

**Investigador Principal:** Paula M. Frew, PhD, MA, MPH

**Nombre del Patrocinador:** Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades

**¿Cuál es el Propósito de este Estudio?**

Estamos haciendo este estudio porque queremos entender mejor cómo los hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres contraen o no contraen el VIH. Queremos saber más sobre el impacto del VIH en los hombres, cómo ellos evitan contraerlo, y qué piensan sobre cómo protegerse contra el VIH, por ejemplo sobre tomar pastillas y usar condones. Le estamos pidiendo que participe en este estudio porque usted es un hombre que tiene sexo con otros hombres y no tiene el VIH. Para este estudio, hablaremos con 150 personas en cinco ciudades diferentes. Estas conversaciones nos ayudarán a entender cómo podemos ayudar a algunos hombres a no contraer el VIH.

**Procedimientos:**

Le estamos pidiendo que participe en un estudio de investigación. Este formulario le dice lo que usted necesita saber antes de decidirse a participar en este estudio. Depende totalmente de usted si desea participar en este estudio. Si decide participar en el estudio, usted puede abandonarlo en cualquier momento. Puede dejar sin contestar cualquier pregunta que no quiera responder. La participación en este estudio no afectará la atención médica que recibe actualmente o que pueda recibir en el futuro. Si usted decide que no desea continuar participando en el estudio, por favor, hágase saber a la persona que lo está entrevistando.

**¿Cómo se hará la entrevista?**

Esta entrevista dura aproximadamente 1 hora. Le haremos preguntas acerca de cómo el VIH afecta a usted y a su comunidad, y lo que piensa sobre las diferentes formas de protegerse. Le preguntaremos sobre cómo cree usted que otras personas evitan contraer el VIH. Si usted participa en el estudio recibirá \$40 en una tarjeta de regalo o en efectivo. Incluso si usted decide no completar el estudio, le daremos los \$40 en una tarjeta de regalo o en efectivo.

**Grabación de Audio:**

La entrevista será grabada. La persona que haga la entrevista también tomará notas. Cuando la entrevista termine, vamos a poner por escrito lo que grabamos. Cuando pongamos por escrito su entrevista, no usaremos su nombre ni los nombres de otras personas que usted haya mencionado. Después de que termine el estudio, destruiremos la grabación de su entrevista.

**¿Cuáles son los beneficios para mí?**

No hay beneficios directos para usted por participar en el estudio. Hablar sobre sus opiniones con alguien interesado en escuchar lo que usted piensa puede resultarle beneficioso. Tal vez a usted le gustaría saber que lo que diga servirá para crear programas que ayuden a otros hombres como usted a mantenerse a salvo del VIH.

### **¿Cuáles son los riesgos para mí?**

No existe ningún riesgo que nosotros conozcamos por su participación en este estudio. Algunas de las preguntas podrían hacerlo sentir incómodo. Usted no tiene que responder a ninguna pregunta con la que se sienta intranquilo o incómodo. Si surge algo para usted de lo que quisiera informarse más o si piensa que existe algún problema en su vida con el que necesita ayuda – como depresión– podemos darle el nombre de algunas organizaciones que están cerca de donde usted vive y pueden ayudarle. El mayor riesgo para usted es la violación de la confidencialidad. Para prevenir que esto suceda, le asignaremos un número de identificación del estudio. Su nombre no será usado en ninguno de los formularios del estudio. Todos los documentos de la investigación y las grabaciones de las entrevistas se mantendrán en un gabinete bajo llave en un lugar seguro. Cuando pongamos por escrito su entrevista, no usaremos su nombre y quitaremos cualquier otro nombre que usted nos haya mencionado. Su entrevista se mantendrá en un archivo protegido con una clave de acceso y sólo el personal autorizado podrá tener acceso a su información.

### **¿Cuál es el costo de participar en este estudio?**

No existe ningún costo para usted por participar en este estudio

### **Confidencialidad**

Ciertas oficinas y otras personas además de los investigadores podrán ver los registros del estudio. Las agencias gubernamentales y los empleados de la Universidad de Emory que supervisan que el estudio se realice adecuadamente pueden ver su información. Estas oficinas incluyen a la Oficina de Protección en la Investigación Humana, el/los patrocinador(es), el Comité de Revisión Institucional de la Universidad de Emory. La Universidad de Emory mantendrá en privado todos los archivos que se generen en el estudio, en la medida en que la ley lo permita. En los registros del estudio, en lugar de su nombre le asignaremos un número de identificación del estudio. Para poder comunicarnos con usted tenemos su nombre, su información de contacto y su número de identificación del estudio. Esa información se mantiene separada de nuestros registros del estudio bajo llave en nuestra oficina. Su nombre y su información de contacto no tendrán su número de identificación del estudio fuera de la oficina. Cuando hagamos la presentación del estudio o publiquemos los resultados del mismo, no aparecerá ni su nombre ni ninguna otra información que pueda identificarlo. Haremos todo lo posible para evitar que otras personas sepan que usted participó en este estudio.

### **Autorización para el Uso y Divulgación de la Información Médica Protegida**

La privacidad de la información de su salud es importante para nosotros. A la información sobre su salud que lo identifica a usted la llamamos “Información Médica Protegida” o “PHI” por sus

siglas en inglés. Para proteger su PHI, nosotros seguiremos las leyes de privacidad federales y estatales, que incluye la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud (HIPAA) y sus reglamentaciones. Nosotros nos referimos a todas estas leyes como las “Reglas de Privacidad.” A continuación le informamos sobre cómo usaremos y divulgaremos su PHI para el estudio.

**PHI que usaremos/divulgaremos :**

El PHI que usaremos o compartiremos para hacer el estudio principal de investigación incluye el estatus de VIH.

**Propósitos para los cuales su PHI será usada/divulgada:**

Usaremos su PHI para llevar a cabo el estudio. Su estatus de VIH nos ayudará a determinar si califica para este estudio y guiará las preguntas que le haremos durante la entrevista.

**Uso y divulgación de su información requerida por la ley:**

Todas las respuestas que usted dé se mantendrán en privado. Esto es posible gracias a que este estudio ha recibido un Certificado de Confidencialidad. Esto quiere decir que cualquier cosa que usted nos diga no deberá ser divulgado a nadie, ni siquiera bajo orden de una corte, a menos que usted lo autorice. Pero de acuerdo a lo que dice la ley, tenemos obligación de reportar a las autoridades competentes cualquier caso en que haya una sospecha de abuso de menores o si usted nos dice que está planeando causarles un daño serio a otras personas o hacerse daño a usted mismo.

**La autorización para usar su PHI es requerida para participar:**

Al firmar este formulario de consentimiento, usted nos está autorizando a usar y compartir su PHI , tal como se describe en este documento. Si usted no autoriza que usemos su PHI para la entrevista, usted no podrá ser entrevistado .

**Personas que podrán usar/divulgar su PHI:**

Las siguientes personas usarán y divulgarán su PHI en conexión con el estudio:

- La investigadora principal y su equipo de investigación podrá usar y divulgar su PHI para llevar a cabo el estudio.
- Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades es patrocinador del estudio. Ellos NO tendrán acceso a su PHI .
- Las siguientes personas usarán su PHI para asegurarse de que el estudio se está llevando a cabo como se debe y que el estudio es seguro para los participantes:
  - Las oficinas de Emory que forman parte del Programa de Protección de Participantes en Investigación Humana y todas aquéllas que están involucradas en la administración de los estudios. Esto incluye a la IRB de Emory.

**¿Qué pasa si resultado lesionado?**

Ni la Universidad de Emory, ni los patrocinadores han asignado algún dinero para usted o para darle tratamiento si usted se lesiona o se enferma debido a la entrevista. Si usted cree que se

enfermó o sufrió una lesión por haber participado en la entrevista, por favor comuníquese con la Dra. Paula Frew al 404-712-8546. Usted también deberá informar a cualquier proveedor de atención médica que lo trate que usted hizo una entrevista para el estudio.

**¿Y si tengo alguna pregunta?**

Si usted tiene alguna pregunta sobre este estudio, por favor llame a la Dra. Paula Frew al 404-712-8546. También puede escribirle a la Dra. Paula Frew. Su dirección es 500 Irvin Court, Suite 200, Decatur, GA 30030. Su correo electrónico es [pfrew@emory.edu](mailto:pfrew@emory.edu).

Si usted tiene preguntas sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación, por favor llame al Comité de Revisión Institucional (IRB) de Emory University al 404-712-0720 o al 1-877-503-9797.

**¿Qué pasa si decido que no quiero participar en este estudio?**

Su participación en este estudio es voluntaria. Esto quiere decir que ser parte de este estudio es únicamente decisión suya. Usted puede negarse a participar en el estudio en cualquier momento. Usted puede dejar de participar incluso si antes aceptó participar en la entrevista. Su decisión no afecta el cuidado, tratamiento o servicios que recibe ahora o que pudiera recibir más adelante. Nosotros podríamos pedirle que deje de participar en el estudio en cualquier momento si decidimos que es lo mejor para usted. Si creemos que usted no está siguiendo las instrucciones del estudio, o está teniendo problemas con la entrevista, le podríamos pedir que deje de participar en el estudio.

Le daremos una copia de este formulario de consentimiento para que se lo quede.

**Si usted está dispuesto a participar voluntariamente en este estudio de investigación, por favor firme abajo.**

\_\_\_\_\_  
Nombre del Participante (en letra de imprenta)

\_\_\_\_\_  
Firma del Participante

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Hora

\_\_\_\_\_  
Persona que Recibe el Consentimiento

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Hora