

Attachment 11
Consent Materials

Table of Contents

<u>Section</u>	<u>Page</u>	
	English	Spanish
CM4-1a – Adult Interview Consent Form	3	7
CM4-2 – Parent Consent and Permission for Youth Participation Form	11	17
CM4-3 – Youth Assent for Interview Form	23	26
CM4-4 – Adult Biological Samples Consent Pamphlet	30	34
CM4-4a – Adult Biological Samples Consent Signature Page	38	39
CM4-5 – Emancipated Youth Interview Consent	40	44
CM4-6 – Parent Permission for Urine Collection	48	52
CM4-7 – Youth Biological Samples Assent Pamphlet	56	59
CM4-7a – Youth Biological Samples Assent Signature Page	62	63
CM4-8 – Emancipated Youth Biological Samples Consent Form	64	67



Population Assessment of Tobacco and Health (PATH) Study Adult Interview Consent Form

Introduction

The Population Assessment of Tobacco and Health (PATH) Study is sponsored by the National Institutes of Health (NIH) in partnership with the Food and Drug Administration (FDA). Westat, an independent research firm, is conducting the study.

What is the purpose of the study?

The study will look at tobacco use and health in the U.S. population. You don't have to be a tobacco user to take part in the study. What we learn will help to improve the health of millions of Americans.

Why was I selected for this study?

Your household was selected by chance from a list of addresses. We selected you to represent many other people throughout the country.

Participation is voluntary. Because our information will be more useful and complete if you participate, we hope you'll agree to be part of the study.

What would you like me to do?

We'd like you to complete an interview using a computer. We'll ask about your attitudes, knowledge, and personal experiences with tobacco; we'll also ask about substance use, mental health, your relationships with friends and family, and your general health. You'll hear the interview questions in private, using headphones, and answer by touching a computer screen. You can skip any questions you don't want to answer. The questions take about 60 minutes to answer. After the interview, we'll ask you to participate in other activities, but you can say no.

The PATH Study will continue for at least a few more years. We'd like to interview you now, and then every year or two until the study ends. We may also ask you to participate in other activities, but you can say no at any time.

Public reporting burden for this collection of information is estimated to average 4 minutes per response, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information. An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it displays a currently valid OMB control number. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden, to: NIH, Project Clearance Branch, 6705 Rockledge Drive, MSC 7974, Bethesda, MD 20892-7974, ATTN: PRA (0925-0664). Do not return the completed form to this address.

CM4-1 Adult Interview Consent Form

We'll contact you occasionally to update your contact information, and we may send you letters and messages throughout the year. A Westat quality control person may call you to ask about your experience with the interviewer.

What other information will the PATH Study collect?

We'll collect personal information, such as your name, address, and date of birth. We'll store this information in a highly secure location to protect it. We may use it to link to public health records, such as state and federal vital statistics records, and health and cancer registries. These registries are updated by state public health agencies to keep current information on the health status of patients who visit hospitals, clinics, laboratories, and doctors' offices.

Can I change my mind about participating?

Yes. You may refuse to participate in any interviews and you can stop at any time. If you don't participate or if you stop participating, you will not lose any benefits.

If you are in the study for a while and then stop, we won't ask for any more data from you. We would like to use the data already collected about you, unless you ask us to destroy them. After the PATH Study has ended, we will not be able to destroy your data.

What are the possible benefits and risks of participating in the study?

Participating in the study may not help you individually, but it may provide useful information on new ways to help protect the Nation's public health. The interview involves no risk of injury. The main risk, which is small, is your personal information or data could be revealed. We are taking several steps to protect your privacy and prevent that from ever happening.

How will you protect my privacy?

The researchers take several steps to protect your identity and the privacy of your data.

- We'll secure your personal information in a protected computer file.
- We'll secure your interview answers in a separate file.
- Your name will not appear on the interview. Your answers can only be linked to a number, not to your name. This means that your answers cannot be used to identify you.
- Your answers will be combined with answers from other adults in the study and secured in a protected computer file.
- We'll report on this information only for groups of people, not individuals.
- We'll destroy your personal information when the study is over.
- We won't put your personal information in any report about this study.

CM4-1 Adult Interview Consent Form

We've also obtained a legal document called a Certificate of Confidentiality. In this legal document, the Federal government certifies that PATH Study researchers can't be forced by any person or court of law to give your name with any of your answers. PATH Study researchers do have to give this information, if a project funded by NIH requests it for an audit or program review.

You are free to tell anyone you're participating in this study. We can provide your information to others only if you have given them written permission to have it.

PATH Study researchers are studying only tobacco and health. However, if we learn that you or someone else is harming you, your child, or others around you, we will report this to the police or a social services agency in your community to protect you or others.

Do I get anything for completing the interview?

Yes. You'll receive a \$35 debit card after you finish the interview this time as a thank you for participating. You can receive additional thank you gifts for participating in future interviews and other study activities. Also, each year you're in the study, you'll receive up to \$10 a year as a thank you for updating your contact information on the PATH Study website or by mail.

Can the sponsors stop this study?

Yes. If this happens, we will notify you.

Whom can I contact if I have further questions?

You can ask the interviewer any questions you have about the study.

If you have any questions about the study, call Westat's toll-free number, 1-888-311-1819, weekdays between 9:00 a.m. and 9:00 p.m. Eastern Time.

If you have any questions about your rights as a PATH Study participant, call Westat's Human Subjects Protections office at 1-888-920-7631.

Do you have any questions now?

CM4-1 Adult Interview Consent Form

Consent signatures

By signing this form, you give your consent to participate in the PATH Study. This participation includes completing an interview and being contacted again to complete future interviews and possibly other study activities if you choose.

You give your consent to having the study securely maintain your personal information so that we can use it when we look at public health records, and state health and cancer registries.

You also authorize state cancer registries to release medical information about you to our researchers to learn about or confirm any cancer diagnosis in the future.

I have read the information about this study or someone has read it to me, and I have been given the chance to discuss it and to ask questions. I will receive a copy of this consent form for my records. I consent to take part in this study.

Signature of Participant

_____/_____/_____
Month Day Year

Printed Name of Participant

ID # of Interviewer

Signature of Person Obtaining Consent

_____/_____/_____
Month Day Year

THANK YOU

CM4-1 Adult Interview Consent Form

Número de control de la OMB: 0925-0664

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx



Formulario de consentimiento para entrevistas a adultos para la Evaluación demográfica del tabaco y la salud o Estudio PATH

Introducción

La Evaluación demográfica del tabaco y la salud (PATH, por sus siglas en inglés), está siendo 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.

El Estudio PATH se llevará a cabo por lo menos por algunos años más. Quisiéramos entrevistarlo en este momento y después cada año o cada dos años hasta que el estudio termine. También le podríamos pedir que participe en otras actividades, pero se puede negar en cualquier momento.

Se calcula que el 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.

CM4-1 Adult Interview Consent Form

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 otra información recolectará el Estudio PATH?

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 recopilada, a menos que nos pida que la destruyamos. Después de que finalice el Estudio PATH, no podremos destruir 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 toman 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 con un número, no con 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.

CM4-1 Adult Interview Consent Form

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 únicamente si usted les da una autorización por escrito.

Los investigadores del Estudio PATH únicamente están estudiando el tabaco y la salud. Sin embargo, 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 en la página Web del Estudio PATH o por correo.

¿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?

CM4-1 Adult Interview Consent Form

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

N° de identificación del entrevistador

Firma de la persona que recibe el consentimiento

_____/_____/_____
Mes Día Año

GRACIAS

CM4-2 Parent Consent and Permission for Youth Participation Form

OMB Control Number: 0925-0664
Expiration Date: xx/xx/xxxx



Population Assessment of Tobacco and Health (PATH) Study Parent Consent and Permission for Youth Participation Form

Name of Child: _____

Introduction

The Population Assessment of Tobacco and Health (PATH) Study is sponsored by the National Institutes of Health (NIH), in partnership with the Food and Drug Administration (FDA). Westat, an independent research firm, is conducting the study.

What is the purpose of the PATH Study?

The PATH Study will look at the use of tobacco and how it may affect the health of people in the United States. What we learn will help to improve the health of millions of Americans. You don't have to be a tobacco user to take part in the study.

Why was my child selected for this study?

Your child was selected to take part in this study for two reasons. First, your household has been chosen by chance to represent many others like it in the country. Second, your child is in the 12- to 17-year-old age group being asked to participate in this study.

What information will I be asked to provide?

We'd like to ask you a few questions about your child before we ask his or her permission to do the interview. The questions will ask about your child's age and education, your relationship with your child, what your child knows and how he or she feels about tobacco, and any tobacco use.

The questions will take about 15 minutes to answer. Your participation is completely voluntary. If you do not want to participate, you will not lose any benefits. You may refuse to participate in this and any future interviews.

We are also asking your permission for your child to participate in the PATH Study.

Public reporting burden for this collection of information is estimated to average 5 minutes per response, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information. An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it displays a currently valid OMB control number. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden, to: NIH, Project Clearance Branch, 6705 Rockledge Drive, MSC 7974, Bethesda, MD 20892-7974, ATTN: PRA (0925-0664). Do not return the completed form to this address.

CM4-2 Parent Consent and Permission for Youth Participation Form

What does my child's participation involve?

An interview in your home

The interview asks your child questions about different areas of life, including his or her attitudes, knowledge, and personal experiences with tobacco and tobacco advertising. We will also ask about substance use, mental health, relationships with friends and family, and overall physical health.

The interview will be conducted in private and take about 40 minutes. Your child will use a computer, hear questions through headphones, and enter his or her answers directly into the computer by touching the screen. Your child can skip any questions he or she does not want to answer. You will not see your child's answers.

A urine sample at the end of the interview

In addition to an interview, we may ask youth to provide a urine sample. These samples are critical to the success of the study. We need samples from both tobacco users and non-users. We can learn a lot more about tobacco products and health by combining information from samples and interviews. The samples give valuable information on these topics we can't get any other way.

- We will mainly test samples for chemicals associated with exposure to tobacco products and with health outcomes. We will not look for illegal drug use.
- Giving a sample is easy and quick; the interviewers are trained to make youth feel comfortable and respect their privacy. This takes about 10 minutes. It's just like giving a urine sample to your doctor.
- When your child gives a sample, we will ask questions about recent use of tobacco products. This takes about 4 minutes.
- Even if your child doesn't give us samples, he or she can still be part of the PATH Study.

Follow-up visits every year or two

A PATH Study interviewer will come to your home every year or two to interview your child. At that time, the interviewer may ask your child to give a urine sample.

We may contact you occasionally to update your contact information, and we may send you letters and messages throughout the year as reminders of the next visit. A Westat quality control person also may call you to ask about your experience with the interviewer.

When your child turns 18

When your child turns 18, he or she will be invited to enroll into the study as an adult and sign a consent form.

CM4-2 Parent Consent and Permission for Youth Participation Form

What other information will the PATH Study collect?

We may use your child's personal information (such as name, address, date of birth) in the future to get information from public health records, such as health registries, cancer registries, and vital statistics databases, on your child's health. Health registries are part of public health agencies that collect information from hospitals, clinics, laboratories, and doctors' offices.

We will protect your identity and your child's. Your child's personal information will be secured and will not be shared with anyone but a small group of qualified researchers who work on the study and will be destroyed when the PATH Study is over.

How long will the study last?

The PATH Study will continue for at least a few more years. We'd like to interview your child now, and then every year or two until the study ends. We'd also like to collect a urine sample from your child now and every year or two until the study ends. We may also ask your permission for you and your child to participate in other activities, but you can say no at any time.

How long will you keep my child's urine samples?

If you agree that your child's urine samples can be used for research in the PATH Study and in future studies, we will keep your child's frozen samples at a secure repository for an unlimited period of time. We may keep using your child's samples for research even after the PATH Study has ended. If we close the secure repository where they are stored, the samples will be destroyed.

Can I or my child change our minds about participating?

Yes. You and your child may refuse to participate in the study and can stop at any time. If you don't want to participate or don't want your child to participate, you will not lose any benefits. Your child must also agree by signing a form that states he or she agrees to take part in the study.

If you or your child stops, we won't ask for any more data or urine samples. We will use the data and samples already collected unless you ask us to destroy them.

After the PATH Study has ended, we will not be able to destroy your data or your child's data or urine samples.

What are the possible benefits and risks of participating in the study?

Participating in the study may not have a direct benefit to you or your child individually. Information from the study may benefit your community and the Nation by improving health strategies and programs.

If you or your child feels uncomfortable about any of the questions, it's OK to skip those questions. The main risk, which is small, is your answers or your child's answers could be revealed. We take several steps to protect your privacy and your child's privacy, and to prevent this from ever happening.

Giving us a urine sample has no risks, and it has no costs to you or your child.

CM4-2 Parent Consent and Permission for Youth Participation Form

How will you protect my privacy and my child's?

Only qualified researchers will have access to your child's data and urine samples. The PATH Study Data and Biospecimen Access Committee will make sure these researchers are qualified and have procedures to protect the privacy of the results they get from your child's samples. These researchers won't be able to identify your child because his or her name won't be on the samples. They will only have a code number on them.

The study has several additional safeguards in place to protect the identities of all participants, including yours and your child's. The information you provide will not be shared with your child; and information your child provides and the results on his or her urine samples will not be shared with you, the child's school, or the authorities.

The researchers will take additional steps to protect your identity and your child's identity.

- We'll treat all of the information in this study as private. The information will be used only for research purposes.
- We'll label your interview answers, urine samples, and sample test results with a code number only, not your names.
- We'll store your personal information in a protected computer file separate from your interview data and sample test results. We'll keep the key to the code in a password-protected database.
- We'll combine your data and sample test results with those of the thousands of other people in the study. In addition, we'll only put information about groups of people in our reports. This means we can't put information about individuals in any report about the PATH Study.
- We'll destroy all personal information that could identify you and your child, like your name, address, and phone number, after the study is over.

Also, we've obtained a legal document called a Certificate of Confidentiality. In this legal document, the Federal government certifies that PATH Study researchers can't be forced by any person or court of law to give your name or your child's name with any of your answers, urine samples, or sample test results. PATH Study researchers do have to give this information, if a project funded by NIH requests it for an audit or program review.

You and your child may tell anyone you're participating in this study. We can provide your information to others only if you have given them written permission to have it.

PATH Study researchers are studying only tobacco and health. However, if we learn that you or someone else is harming you, your child, or others around you, we will report this to the police or a social services agency in your community to protect you or others.

Will I or my child receive anything for completing the interview?

You will receive a \$10 debit card upon completion of the interview about your child and each future interview as a thank you for your participation.

CM4-2 Parent Consent and Permission for Youth Participation Form

Your child will receive a \$25 debit card upon completion of the youth interview and each future interview as a thank you for his or her participation. In addition, every year your child provides a urine sample, he or she will receive a \$25 debit card. You won't get the results of any tests done on your child's samples.

Also, each year your child is in the study, he or she will receive up to \$10 as a thank you when you update contact information for him/her.

Whom can I contact if I have further questions?

You can ask the interviewer any questions you have about this study.

If you have any questions about the study, call Westat's toll-free number, 1-888-311-1819, weekdays between 9:00 a.m. and 9:00 p.m. Eastern Time.

If you have any questions about your rights as a PATH Study participant, call Westat's Human Subjects Protections office at 1-888-920-7631.

Do you have any questions now?

Consent signatures

By signing this form, you give your consent to answer questions about your child, your permission to interview your child now and in the future, and your permission to collect a urine sample from your child now and in the future. You also give your permission for the researchers to contact you regarding future interviews, and possibly other study activities with you and your child. Your child must also agree by signing a form. That form states that he or she agrees to take part but has the right to stop the interview at any time and may refuse to participate in this or any future interviews and sample collections.

You give your consent to having the study securely maintain your child's personal information to access public health records in the future, and authorize state cancer registries to release medical information about your child to the researchers to learn about and confirm any cancer diagnosis in the future.

CM4-2 Parent Consent and Permission for Youth Participation Form

I have read the information about this study and have been given the chance to discuss it and to ask questions. I understand that my child must also agree to participate by signing a form. I understand I will receive a copy of this permission form for my records.

I agree to answer questions about my child. Yes No

I give permission for my child to complete interviews. Yes No

I give permission for my child to provide urine samples. Yes No

Signature of Parent/Guardian

_____/_____/_____
Month Day Year

Printed Name of Parent/Guardian

ID # of Interviewer

Signature of Person Obtaining Consent

_____/_____/_____
Month Day Year

THANK YOU

CM4-2 Parent Consent and Permission for Youth Participation Form

Número de control de la OMB: 0925-0664

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx



Formulario de autorización de los padres para la participación de un joven en la Evaluación demográfica del tabaco y la salud (PATH)

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 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 información me pedirán?

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.

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.

Se calcula que el 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.

CM4-2 Parent Consent and Permission for Youth Participation Form

¿En qué consiste la participación de mi niño?

Una entrevista en su hogar

En la entrevista a su hijo se le preguntará acerca de distintos aspectos de la vida, incluyendo su actitud, conocimiento y experiencias personales con el tabaco y los anuncios de 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.

Una muestra de orina al final de la entrevista

Además de la entrevista, podríamos pedirles a los jóvenes una muestra de orina. 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. Podemos aprender mucho más sobre los productos de tabaco y la salud al combinar la información obtenida de muestras y entrevistas. Las muestras proporcionan una valiosa información sobre estos temas que no podemos obtener 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.
- Dar una muestra es fácil y rápido. Los entrevistadores están capacitados para hacerlo sentir cómodo y respetar su privacidad. Esto toma unos 10 minutos. Es como dar una muestra de orina al médico.
- Cuando su niño dé una muestra, le preguntaremos sobre su consumo reciente de productos de tabaco. Esto toma unos 4 minutos.
- Incluso si su niño no desea darnos muestras, puede seguir participando en el Estudio PATH.

Visitas de seguimiento cada año o cada dos años

Un entrevistador del Estudio PATH irá a su hogar cada año o cada dos años para hacerle la entrevista a su niño. En ese entonces, el entrevistador podría pedirle a su niño una muestra de orina.

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.

CM4-2 Parent Consent and Permission for Youth Participation Form

Cuando su niño cumpla 18 años

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

¿Qué otra información recolectará el Estudio PATH?

Podríamos usar la información personal de su niño (tal como su nombre, dirección, fecha de nacimiento) 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.

¿Cuánto tiempo durará el estudio?

El Estudio PATH se llevará a cabo por lo menos por algunos años más. Quisiéramos entrevistar a su niño en este momento y después cada año o cada dos años hasta que el estudio termine. Igualmente, quisiéramos obtener una muestra de orina de su niño en este momento y cada año o cada dos años hasta que el estudio termine. Asimismo, podríamos pedirle su permiso para que usted y su niño participen en otras actividades, pero puede declinar su participación en cualquier momento.

¿Por cuánto tiempo guardarán las muestras de orina de mi niño?

Si usted acepta que las muestras de orina de su niño se usen en el Estudio PATH y en estudios futuros, mantendremos congeladas las muestras de su niño en un repositorio seguro por un periodo ilimitado. Es posible que sigamos usando las muestras de su niño para estudios de investigación incluso después de que el Estudio PATH haya finalizado. Si cerramos el repositorio seguro donde se almacenen las muestras, se destruirán las muestras.

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

Sí. Usted y su niño pueden negarse a participar en el estudio y pueden retirarse 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 en el estudio.

Si usted o su niño dejan de participar, no le pediremos más información ni más muestras de orina. Usaremos la información y las muestras que ya hayamos recogido a menos que usted nos pida que las destruyamos.

Después de que finalice el Estudio PATH, no podremos destruir su información o la información de su niño ni las muestras de orina.

CM4-2 Parent Consent and Permission for Youth Participation Form

¿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 sus respuestas o las de su niño sean divulgadas. Tomamos muchas medidas para proteger su privacidad y la de su niño, para prevenir que eso suceda.

Dar una muestra de orina no implica ningún riesgo y no tiene ningún costo para usted ni para su niño.

¿Cómo protegerán mi privacidad y la de mi niño?

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

El estudio ha implementado varias salvaguardias adicionales a fin de proteger la identidad de todos los participantes, incluyendo la suya y la de su niño. La información que nos dé no será compartida con su niño; y la información que nos dé su niño y los resultados de sus muestras de orina no se darán a conocer a usted, a la escuela de su niño ni a las autoridades.

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

- Mantendremos la información en este estudio en privado. Utilizaremos la información únicamente con fines de investigación.
- Sus respuestas a la entrevista, sus muestras de orina y los resultados de los análisis de las muestras serán etiquetados con un código numérico únicamente, no tendrán sus nombres.
- Guardaremos su información personal en un archivo protegido en computadora separada de sus datos y de los resultados de los análisis de las muestras. Mantendremos la clave del código en una base de datos protegida con contraseña.
- Combinaremos sus datos y los resultados de los análisis de las muestras con aquellos 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 relacionado con el estudio donde aparezca su información personal que pueda identificarlo a usted y a su niño, 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 o el de su niño con cualquiera de sus respuestas, muestras de orina o resultados de los análisis de las muestras. Los

CM4-2 Parent Consent and Permission for Youth Participation Form

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 podemos proporcionar su información a otras personas únicamente si usted les da una autorización por escrito.

Los investigadores del Estudio PATH únicamente están estudiando el tabaco y la salud. Sin embargo, 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 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. Además, cada año que su niño dé una muestra de orina, le daremos una tarjeta de débito por 25 dólares. No recibirá ningún resultado de las pruebas hechas a las muestras de su niño.

Igualmente, cada año que su niño esté en el estudio, le daremos hasta 10 dólares como agradecimiento por actualizar su información de contacto.

¿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, usted da su consentimiento para contestar preguntas sobre su niño, da su autorización para entrevistar a su niño en este momento y en el futuro y da su autorización para que obtengamos una muestra de orina de su niño en este momento y en el futuro. Asimismo, da su autorización para que los investigadores se comuniquen con usted respecto a entrevistas futuras y posiblemente otras actividades del estudio con usted y su niño. Su niño también debe aceptar participar al firmar un consentimiento. Ese formulario dice que su niño acepta participar pero que tiene el derecho de detener la entrevista en cualquier momento y que puede negarse a participar en esta o en futuras entrevistas o recolecciones de muestras.

CM4-2 Parent Consent and Permission for Youth Participation Form

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 conteste entrevistas. Sí No

Doy mi autorización para que mi niño dé muestras de orina. 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

CM4-3 Youth Assent for Interview Form

OMB Control Number: 0925-0664
Expiration Date: xx/xx/xxxx



Population Assessment of Tobacco and Health (PATH) Study Youth Assent for Interview Form

Introduction

The Population Assessment of Tobacco and Health (PATH) Study is sponsored by the National Institutes of Health (NIH), in partnership with the Food and Drug Administration (FDA). Westat, an independent research firm, is conducting the study.

This form describes what we'll be doing. Please read it or ask me to read it to you. Then, if you decide to be in the study, I'll ask you to sign the form.

Why are you doing this study?

We want to know more about tobacco and health in the United States. You don't have to be a tobacco user to take part in the study. What we learn from you and others in the study may help your community and millions of Americans to be healthier.

Why was I selected for this study?

We can't talk to every young person in America so we had to pick a smaller number of young people by chance to take part in the study. This means your answers will represent the answers that many other young people like you would give if they were in the study, too.

Your parent or guardian has given permission for you to participate.

What would you like me to do?

We'd like you to answer some questions on a computer. We call this an interview, even though you'll do it on a computer, rather than talking with another person. You'll listen to the questions on headphones. Your parents or guardians will not watch or see your answers. You'll answer the questions by touching the computer screen. The interview will take about 40 minutes to complete.

We'll ask about:

- What you think about tobacco use and tobacco advertising.
- What you know about tobacco.
- Your experiences with tobacco.
- Your friends' experiences with tobacco.
- Your life and your health.

Public reporting burden for this collection of information is estimated to average 3 minutes per response, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information. An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it displays a currently valid OMB control number. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden, to: NIH, Project Clearance Branch, 6705 Rockledge Drive, MSC 7974, Bethesda, MD 20892-7974, ATTN: PRA (0925-0664). Do not return the completed form to this address.

CM4-3 Youth Assent for Interview Form

You can skip any question you don't want to answer, and you can stop the interview at any time. You're in charge, but we hope you will answer all the questions because your answers are important.

The study will continue for at least a few more years. We'd like to interview you now, and then every year or two until the study ends. We may ask you to be part of other study activities, too, and you can decide if you want to or not. We'd like you to be part of the study even when you turn 18. We're studying adults, so when you turn 18, you can be in the adult part of the study.

What other information will the PATH Study get about me?

We'll collect personal information, such as your name, address, and date of birth. We'll store this information in a highly secure location to protect it. We may use it to get information about you from public health records, such as health registries, cancer registries, and vital statistics databases. Health registries collect health information from hospitals, clinics, laboratories and doctors' offices.

We will protect your identity. Your personal information will not be shared with anyone but a small group of qualified researchers who work on the study and will be destroyed when the PATH Study is over.

Can I change my mind about being in this study?

Yes. Participation is voluntary. You can say no or stop whenever you want. You or your family will not lose any benefits if you say no now or stop later. If you're in the study for a while and then stop, we would like to use the information you already gave us, unless you ask us to destroy it. After the PATH Study has ended, we will not be able to destroy your information.

Will anything good or bad happen to me if I'm in this study?

Being part of this study may not help you individually. However, the answers you give will be combined with the answers from many other young people and may help to improve the health of your community and millions of Americans.

The main bad thing that could happen is that people might find out personal information about you, but we have safeguards in place to keep this from happening.

How will you stop people from seeing my information?

We will keep your personal information, like your name and address, in a protected and secure computer file. We will keep your answers to the interview questions in a different file with answers from all the other people in the study.

This means:

- Your name will not be on your answers so people who work on the study will not know who you are.
- Your family will not know what you tell us and no one in your school or the authorities will know what you tell us.
- We will combine your answers with those from many other people in the study. We will report on this information only for groups of people, not individuals. This means we cannot put personal information about you in a report about the study.
- We will destroy your personal information when the study is over.

CM4-3 Youth Assent for Interview Form

Also, we have a Certificate of Confidentiality. This means that no one doing the study can be forced to give anyone information about you, including your name. PATH Study researchers do have to give this information, if a project funded by NIH requests it for an audit or program review. You may tell anyone you want that you're in this important study.

PATH Study researchers are studying only tobacco and health. However, if we learn that you or someone else is harming you or others, we'll report this to the police or social services agency in your community to protect you or others.

Do I get anything for doing the interview?

Yes. You'll receive a \$25 debit card after you finish the interview this time and in future years as a thank you for participating. Also, each year you're in the study, you'll receive up to \$10 as a thank you when your parent updates your contact information.

Can the people in charge of this study stop it?

Yes. If this happens, we will tell you.

Is there someone I can talk to if I have more questions?

Yes. If you have questions now, you may talk to the interviewer.

If you have any questions about the study, call Westat's toll-free number, 1-888-311-1819, weekdays between 9:00 a.m. and 9:00 p.m. Eastern Time.

If you have questions about your rights as a PATH Study participant, call Westat's Human Subjects Protections office at 1-888-920-7631. This office makes sure we're doing the study the right way.

Do you have any questions now?

Assent signatures

By signing this form, you agree to participate in the PATH Study and answer interview questions. You also agree to participate in future interviews and possibly in other activities if you choose.

You agree to let the study securely keep your personal information, so we can look for public health records in the future. You also agree to let state cancer registries give medical information about you to the study about any cancer diagnosis in the future.

I have read the information about this study or someone has read it to me. I have had a chance to talk about it and ask questions. I agree to take part in the study. I will get a copy of this form.

_____ Signature of Participant	_____/_____/_____ Month Day Year
_____ Printed Name of Participant	_____ ID # of Interviewer
_____ Signature of Person Obtaining Assent	_____/_____/_____ Month Day Year

THANK YOU



Formulario de autorización para entrevistas a jóvenes para la Evaluación demográfica del tabaco y la salud o Estudio PATH

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 de las personas que viven 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 o tutor ha dado la autorización para que pueda participar.

¿Qué necesitan de mí?

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

Se calcula que el 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.

CM4-3 Youth Assent for Interview Form

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 se llevará a cabo por lo menos por algunos años más. Quisiéramos entrevistarle en este momento y después cada año o cada dos años 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 los 18 años. El estudio incluye a adultos también, así que cuando cumpla 18 años, podrá participar en el estudio como adulto.

¿Qué otra información recolectará el Estudio PATH sobre mí?

Recolectaremos su 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. Su participación es voluntaria. 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 la destruyamos. Después de que finalice el Estudio PATH, no podremos destruir 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.

CM4-3 Youth Assent for Interview Form

- 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.

Los investigadores del Estudio PATH únicamente están estudiando el tabaco y la salud. Sin embargo, 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.

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. Esta oficina se asegura que estamos realizando el estudio de manera correcta.

¿Tiene alguna pregunta en este momento?

Firmas de consentimiento

Al firmar este formulario, acepta participar en el Estudio PATH y responder las preguntas de la entrevista. También acepta participar en entrevistas futuras y, si lo desea, participar en otras actividades.

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.

CM4-3 Youth Assent for Interview Form

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

Nº de identificación del entrevistador

Firma de la persona que recibe el consentimiento

_____/_____/_____
Mes Día Año

GRACIAS



Population Assessment of Tobacco and Health (PATH) Study Consent for Biological Samples Pamphlet

The National Institutes of Health (NIH), in partnership with the Food and Drug Administration (FDA), is sponsoring the PATH Study. This study is one of the most important national health studies ever done in the United States. By participating, you are an essential part of what is learned about tobacco products and health.

In addition to an interview, we ask adults to give biological samples. These samples are critical to the success of the study. We need samples from both tobacco users and non-users.

For this part of the study, we'd like you to give us two kinds of biological samples:

- Urine and
- Blood (taken with sterile equipment by medically trained and certified health professionals).

This pamphlet tells you more about why we want these samples, explains what you need to do, discusses the risks and benefits of giving samples, and describes what you get for participating. After you've read this pamphlet or someone has read it to you, we will ask you to sign a form saying you agree to give samples.

Why do you want me to give you samples?

We can learn a lot more about tobacco products and health by combining information from samples and interviews. The samples give valuable information on these topics we can't get any other way. We will mainly test samples for chemicals associated with exposure to tobacco products and with health outcomes. We will not look for illegal drug use.

We will use information from samples and interviews for research purposes only. The study will keep this information private; it will only be seen by individuals working on the study.

Public reporting burden for this collection of information is estimated to average 5 minutes per response, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information. An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it displays a currently valid OMB control number. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden, to: NIH, Project Clearance Branch, 6705 Rockledge Drive, MSC 7974, Bethesda, MD 20892-7974, ATTN: PRA (0925-0664). Do not return the completed form to this address.

CM4-4 Biological Samples Consent Pamphlet

If I say yes, what happens?

A PATH Study interviewer will come to your home every year or two to interview you. At that time, the interviewer may ask you to give biological samples. Giving them is easy and quick; the interviewers and health professionals are trained to make you feel comfortable and respect your privacy.

- This year, and possibly in the future, the interviewer will ask you to give a urine sample; this takes about 10 minutes. It's just like giving a urine sample at your doctor's office.
- This year, and possibly in the future, we'll ask if a health professional can collect a sample of your blood. If you agree to give a blood sample, the interviewer will schedule an appointment for a medically trained and certified health professional to come to your home at a time that's convenient for you. This person will draw a small amount of blood (about 3 tablespoons) from your arm using sterile equipment. It's just like giving a blood sample at your doctor's office. It takes about 20 minutes.
- Each time you give a sample, we will ask questions about your recent use of tobacco products. This takes about 4 minutes.

Do I have to give you samples?

No. Participation is voluntary. You decide whether to give us samples. You can decide to give us some samples but not others. Even if you don't give us samples, you can still be part of the PATH Study.

You can stop being part of the study at any time. If you stop, we would like to keep the samples that you already gave us, unless you ask us to destroy them. After the PATH Study has ended, we will not be able to destroy your samples.

Will you do research on my genes?

If you agree, we may use your samples for genetic research in the PATH Study and possibly in future studies. We'll look at how genes affect health among people who do and don't use tobacco products. We'll also look at how people's background and lifestyle—like age, education, and smoking—may work together with genes to affect their health.

If you don't want us to use your samples for genetic research, we'll only use them for other kinds of tests. These other tests are mainly for chemicals associated with exposure to tobacco products and with health outcomes.

Will I get the results of tests done on my samples?

You won't get the results of any tests done on your samples. Your results will be combined with results from other people in the study to help us understand the health of the general population.

How will you store my samples?

We'll ship your samples to a secure facility called a repository where they will be frozen and stored until they are tested. Your samples will be labeled with a code number only. This means your name won't be on the samples.

CM4-4 Biological Samples Consent Pamphlet

How long will you keep my samples?

If you agree that your samples can be used for research in the PATH Study and in future studies, we will keep your frozen samples at the repository for an unlimited period of time. We may keep using your samples for research even after the study has ended. If we close the secure repository where they are stored, the samples will be destroyed.

What are the risks of providing samples?

- Giving us a urine sample has no risks.
- Giving a blood sample may hurt for a moment; rarely, it causes light-headedness, fainting, infection, bruising, hematoma, or bleeding. The health professionals who draw your blood are trained to make you feel comfortable and to make this a safe procedure.
- The risks from genetic research are very low. Only a code number will be on your samples, not your name. A Federal law (the Genetic Information Non-Discrimination Act, or GINA) will help make sure that health insurance companies or employers can't use what we find out from your genes.

Who will have access to my samples and data?

Only qualified researchers will have access to your samples. The PATH Study Data and Biospecimen Access Committee will make sure these researchers are qualified and have procedures to protect the privacy of the results they get from your samples. These researchers won't be able to identify you because your name won't be on the samples. They will only have a code number on them.

How will you protect my privacy?

Your privacy is very important to the PATH Study.

- We'll treat all of the information in this study as private. The information will be used only for research purposes.
- We'll label your samples and interview answers with a code number only, not your name.
- We'll store your personal information in a protected computer file separate from your samples and the rest of your data. Your samples and data will only be identified by a code number. We'll keep the key to the code in a password-protected database.
- We'll combine your results with the results of the thousands of other people in the study. In addition, we'll only put information about groups of people in our reports. This means we can't put information about individuals in any report about the PATH Study.
- We'll destroy all personal information that could identify you, like your name, address, and phone number, after the study is over.

Also, we've obtained a legal document called a Certificate of Confidentiality. In this legal document, the Federal government certifies PATH Study researchers can't be forced by any person or court of law to give your name with any of your answers. PATH Study researchers do have to give this information, if a project funded by NIH requests it for an audit or program review.

CM4-4 Biological Samples Consent Pamphlet

You are free to tell anyone you're participating in this study. We can provide your information to others only if you have given them written permission to have it.

PATH Study researchers are studying only tobacco and health. However, if we learn that you or someone else is harming you, your child, or others around you, we will report this to the police or a social services agency in your community to protect you or others.

Do I get anything for providing samples?

Yes. In addition to the \$35 debit card for the interview, every year you provide samples you will get the following as a thank you:

- \$25 for your time providing a urine sample at a visit from an interviewer, and
- \$25 for your time providing a blood sample at a follow-up visit from a health professional.

What happens if I'm hurt as a result of taking part in this research?

You are not likely to get hurt while we are collecting your samples. Our procedures minimize any risks. If you are hurt, though, please see your doctor.

What are the costs to me?

Giving samples has no costs to you.

What if I have questions about the study?

You can ask the interviewer any questions you have right now. Do you have any questions now?

If you have any questions about the study, call Westat's toll-free number, 1-888-311-1819, weekdays between 9:00 a.m. and 9:00 p.m. Eastern Time.

If you have any questions about your rights as a PATH Study participant, call Westat's Human Subjects Protections office at 1-888-920-7631.



Evaluación Demográfica del Tabaco y la Salud o Estudio PATH Folleto de consentimiento para muestras biológicas

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.

¿Por qué quieren que les dé muestras?

Podemos aprender mucho más sobre los productos de tabaco y la salud al combinar la información obtenida de muestras y entrevistas. Las muestras proporcionan una valiosa información sobre estos temas que no podemos obtener 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 esta información en privado; únicamente la verán las personas que trabajan en el estudio.

Se calcula que el 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.

CM4-4 Biological Samples Consent Pamphlet

¿Qué pasa si acepto?

Un entrevistador del Estudio PATH irá a su hogar cada año o cada dos años para hacerle una entrevista. En ese entonces, el entrevistador podría pedirle que dé las muestras biológicas. Dar las muestras 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. 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. Su participación es voluntaria. Usted decide si desea dar muestras. Puede decidir darnos algunas muestras, pero otras no. 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, a menos que nos pida que las destruyamos. Después de que finalice el Estudio PATH, no podremos destruir sus muestras.

¿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 de investigación incluso después de que el estudio haya finalizado. Si cerramos el repositorio donde se almacenen las muestras, se destruirán las muestras.

¿Cuáles son los riesgos de dar muestras?

- Dar una muestra de orina no implica ningún riesgo.
- La extracción de sangre le podría doler momentáneamente; rara vez causa mareos, desmayos, infecciones, moretones, hematomas o hemorragias. 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 ni las compañías de seguro ni los empleadores 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 información y 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 relacionado con el estudio donde aparezca su información personal que pueda identificarle como su nombre, dirección y número de teléfono.

CM4-4 Biological Samples Consent Pamphlet

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 podemos proporcionar su información a otras personas únicamente si usted les da una autorización por escrito.

Los investigadores del Estudio PATH únicamente están estudiando el tabaco y la salud. Sin embargo, 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.



A collaboration between the NIH and FDA

**Population Assessment of Tobacco and Health (PATH) Study
Adult Consent for Biological Samples Signature Form**

I have read the Biological Samples Consent Pamphlet or it has been read to me. My questions about the PATH Study have been answered and I understand the following.

- What is involved if I decide to give samples.
- I decide whether to give samples. I can decide not to give any sample and still be part of the PATH Study.
- I decide whether my samples are used in genetic research. I can decide not to have my samples used in this research and still be part of the PATH Study.
- I can tell the PATH Study to stop storing and using my samples at any time. Also, I can tell the PATH Study to destroy my samples.
- The PATH Study will store my samples in a secure facility and make sure only qualified researchers who have agreed to keep my information private have access to them.
- The PATH Study will use my samples for a variety of tests.
- I will not get results back from the tests done on my samples.
- What the risks and benefits are if I give samples.
- I can ask more questions at any time.
- I'll get a copy of this consent form.

I agree to give:

A urine sample. Yes No

A blood sample. Yes No

I agree to the use of my samples for genetic research. Yes No

Signature of Participant _____/_____/_____
Month Day Year

Printed Name of Participant _____
ID # of Interviewer

Signature of Person Obtaining Consent _____/_____/_____
Month Day Year

THANK YOU



**Evaluación Demográfica del Tabaco y la Salud o Estudio PATH
Formulario de consentimiento de muestras biológicas de adultos**

He leído el folleto de consentimiento de 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



Population Assessment of Tobacco and Health (PATH) Study Emancipated Youth Consent for Interview Form

Introduction

The Population Assessment of Tobacco and Health (PATH) Study is sponsored by the National Institutes of Health (NIH), in partnership with the Food and Drug Administration (FDA). Westat, an independent research firm, is conducting the study.

This form describes what we'll be doing. Please read it or ask me to read it to you. Then, if you decide to be in the study, I'll ask you to sign it.

Why are you doing this study?

We want to know more about tobacco and health in the United States. You don't have to be a tobacco user to take part in the study. What we learn from you and others who are taking part in the study may help your community and millions of Americans to be healthier.

Why was I selected for this study?

We can't talk to every young person in America so we had to pick a smaller number of young people by chance to take part in the study. This means your answers will represent the answers many other young people like you would give if they were in the study, too.

What would you like me to do?

We'd like you to answer some questions on a computer. We call this an interview, even though you'll do it on a computer, rather than talking with another person. For privacy, you'll listen to the questions on headphones. You'll answer the questions by touching the computer screen. The interview will take about 40 minutes to complete.

We'll ask about:

- What you think about tobacco use and tobacco advertising.
- What you know about tobacco.
- Your experiences with tobacco.
- Your friends' experiences with tobacco.
- Your life and your health.

Public reporting burden for this collection of information is estimated to average 3 minutes per response, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information. An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it displays a currently valid OMB control number. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden, to: NIH, Project Clearance Branch, 6705 Rockledge Drive, MSC 7974, Bethesda, MD 20892-7974, ATTN: PRA (0925-0664). Do not return the completed form to this address.

CM4-5 Emancipated Youth Consent for Interview Form

You can skip any question that you don't want to answer and you can stop the interview at any time. You're in charge, but we hope you'll answer all the questions because your answers are important.

The PATH Study will continue for at least a few more years. We'd like to interview you now, and then every year or two until the study ends. We may ask you to be part of other study activities too, and you can decide if you want to or not. We'd like you to be part of the study even when you turn 18. We're studying adults, so when you turn 18, you can be in the adult part of the study.

What other information will the PATH Study get about me?

We'll collect personal information, such as your name, address, and date of birth. We'll store this information in a highly secure location to protect it. We may use it to get information about you from public health records, such as health registries, cancer registries, and vital statistics databases. Health registries are updated by state public health agencies to keep current information on the health status of patients who visit hospitals, clinics, laboratories, and doctors' offices.

We will protect your identity. Your personal information will not be shared with anyone but a small group of qualified researchers who work on the study; this information will be destroyed when the PATH Study is over.

Can I change my mind about participating?

Yes. Participation is voluntary. You can say no or stop whenever you want. You or your family will not lose any benefits if you say no now or stop later. If you're in the study for a while and then stop, we would like to use the information you already gave us, unless you ask us to destroy it. After the study has ended, we will not be able to destroy your information.

Will anything good or bad happen to me if I'm in this study?

Being part of this study may not help you individually. However, the answers you give will be combined with the answers from many other young people. This information may help to improve the health of your community and millions of Americans.

Being in the study has a small risk that people might find out personal information about you. We are taking steps and using safeguards to protect your privacy and keep this from happening at all.

How will you stop people from seeing my information?

We'll keep your personal information, like your name and address, in a protected and secure computer file. We'll keep your answers to the interview questions in a different file with answers from all the other people in the study.

This means:

- Your name won't be on your answers, so people who work on the study won't know who you are.
- No one in your school or the authorities will know what you tell us.
- We'll combine your answers with those from many other people in the study. We'll report on this information only for groups of people, not individuals. This means we can't put personal information about you in a report about the study.
- We'll destroy your personal information when the study is over.

CM4-5 Emancipated Youth Consent for Interview Form

Also, we have a Certificate of Confidentiality. This means that no one doing the study can be forced to give anyone information about you, including your name. PATH Study researchers do have to give this information, if a project funded by NIH requests it for an audit or program review.

You may tell anyone you want you're in this important study. We can provide your information to others only if you have given written permission for them to have it.

PATH researchers are studying only tobacco and health. However, if we learn that you or someone else is harming you or others, we'll provide information to the police or a social services agency in your community to protect you or others.

Do I get anything for doing the interview?

Yes. You'll receive a \$25 debit card after you finish the interview this time and in future years as a thank you for participating. Also, each year you're in the study, you'll receive up to \$10 as a thank you when you update your contact information on the PATH Study website or by mail.

Can the people in charge of the study stop it?

Yes. If this happens, we will tell you.

Is there someone I can talk to if I have more questions?

You can ask the interviewer any questions you have about this study.

If you have any questions about the study, call Westat's toll-free number, 1-888-311-1819, weekdays between 9:00 a.m. and 9:00 p.m. Eastern Time

If you have any questions about your rights as a PATH study participant, call Westat's Human Subjects Protections office at 1-888-920-7631.

Do you have any questions now?

CM4-5 Emancipated Youth Consent for Interview Form

Consent signatures

By signing this form, you give your consent to participate in the PATH Study and complete the interview. You also agree to being contacted again about participating in future interviews and possibly other study activities if you choose.

You agree to let the study securely keep your personal information, so we can look for public health records in the future. You also agree to let state cancer registries give medical information about you to the study about any cancer diagnosis in the future.

I have read the information about this study or someone has read it to me. I have had a chance to talk about it and to ask questions. I agree to take part in the study. I will get a copy of this form.

Signature of Participant

_____/_____/_____
Month Day Year

Printed Name of Participant

ID # of Interviewer

Signature of Person Obtaining Consent

_____/_____/_____
Month Day Year

THANK YOU



Número de control de la OMB: 0925-0664

Fecha de vencimiento: XX/XX/XXXX

Evaluación Demográfica del Tabaco y la Salud o Estudio PATH Formulario de autorización 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 de tabaco y la salud de las personas que viven 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 por computadora. A pesar de que usará una computadora en lugar de hablar con una persona, le llamamos a esto una entrevista. 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.

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.

Se calcula que el 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.

CM4-5 Emancipated Youth Consent for Interview Form

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 se llevará a cabo por lo menos por algunos años más. Quisiéramos entrevistarle en este momento y después cada año o cada dos años 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 también a adultos, así que cuando cumpla 18 años, podrá participar en el estudio como adulto.

¿Qué otra información recolectará el Estudio PATH sobre 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. Su participación es voluntaria. 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 la destruyamos. Después de que finalice el estudio, no podremos destruir 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.

CM4-5 Emancipated Youth Consent for Interview Form

- 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. Les podremos proporcionar su información a otras personas únicamente si usted les da una autorización por escrito.

Los investigadores del Estudio PATH únicamente están estudiando el tabaco y la salud. Sin embargo, 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 en la página Web del Estudio PATH o por correo.

¿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?

CM4-5 Emancipated Youth Consent for Interview Form

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



Population Assessment of Tobacco and Health (PATH) Study Parent Permission for Youth Urine Collection Form

Name of Child: _____

Thank you for your and your child's continued participation in the PATH Study. Starting in 2016, we ask youth to provide a urine sample, in addition to completing an interview. This form gives information on the collection of samples from youth. It also requests permission for your child to provide samples.

Why do you want my child to give you urine samples?

These samples are critical to the success of the PATH Study. We need samples from both tobacco users and non-users. We can learn a lot more about tobacco products and health by combining information from samples and interviews. The samples give valuable information on these topics we can't get any other way. We will mainly test samples for chemicals associated with exposure to tobacco products and with health outcomes. We will not look for illegal drug use.

If I give permission, what happens?

- A PATH Study interviewer will come to your home every year or two to interview your child. At that time, the interviewer may ask your child to give a urine sample.
- Giving a sample is easy and quick; the interviewers are trained to make youth feel comfortable and respect their privacy. This takes about 10 minutes. It's just like giving a urine sample to your doctor.
- When your child gives a sample, we will ask questions about recent use of tobacco products. This takes about 4 minutes.

How long will the study last?

The PATH Study will continue for at least a few more years. We'd like your permission to collect a urine sample from your child now, and then every year or two until the study ends.

Public reporting burden for this collection of information is estimated to average 3 minutes per response, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information. An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it displays a currently valid OMB control number. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden, to: NIH, Project Clearance Branch, 6705 Rockledge Drive, MSC 7974, Bethesda, MD 20892-7974, ATTN: PRA (0925-0664). Do not return the completed form to this address.

CM4-6 Parent Permission for Youth Urine Collection Form

If you agree that your child's urine samples can be used for research in the PATH Study and in future studies, we will keep your child's frozen samples at a secure repository for an unlimited period of time. We may keep using your child's samples for research even after the study has ended. If we close the secure repository where they are stored, the samples will be destroyed.

Can I or my child change our minds about participating?

Yes. Participation is voluntary. You and your child may refuse to participate in the PATH Study and can stop at any time. If you don't want your child to participate, you will not lose any benefits. Your child must also agree by signing a form that states he or she agrees to take part. Even if your child doesn't give us urine samples, he or she can still take part in the study.

If you or your child stops, we won't ask for any more urine samples. We will use the samples already collected unless you ask us to destroy them. After the PATH Study has ended, we will not be able to destroy your child's urine samples.

What are the possible benefits and risks of participating in the study?

Giving us a urine sample has no risks, and it has no costs to you or your child.

How will you protect my child's privacy?

Only qualified researchers will have access to your child's urine samples. The PATH Study Data and Biospecimen Access Committee will make sure these researchers are qualified and have procedures to protect the privacy of the results they get from your child's samples. These researchers won't be able to identify your child because his or her name won't be on the samples. They will only have a code number on them.

The study has several additional safeguards in place to protect the identities of all participants, including your child's. The results on your child's urine samples will not be shared with you, the child's school, or the authorities.

The researchers will take additional steps to protect your identity and your child's identity.

- We'll treat all of the information in this study as private. The information will be used only for research purposes.
- We'll label your interview answers, urine samples, and sample test results with a code number only, not your names.
- We'll store your personal information in a protected computer file separate from your interview data and sample test results. We'll keep the key to the code in a password-protected database.
- We'll combine your data and sample test results with those of the thousands of other people in the study. In addition, we'll only put information about groups of people in our reports. This means we can't put information about individuals in any report about the PATH Study.
- We'll destroy all personal information that could identify you and your child, like your name, address, and phone number, after the study is over.

CM4-6 Parent Permission for Youth Urine Collection Form

Also, we've obtained a legal document called a Certificate of Confidentiality. In this legal document, the Federal government certifies that PATH Study researchers can't be forced by any person or court of law to give your name or your child's name with any urine samples or sample test results. PATH Study researchers do have to give this information, if a project funded by NIH requests it for an audit or program review.

You and your child may tell anyone you're participating in this study. We can provide your information to others only if you have given them written permission to have it.

PATH Study researchers are studying only tobacco and health. However, if we learn that you or someone else is harming you, your child, or others around you, we will report this to the police or a social services agency in your community to protect you or others.

Will my child receive anything for providing urine samples?

Yes. In addition to the \$25 debit card for the youth interview, your child will receive a \$25 debit card for providing a sample. You won't get the results of any tests done on your child's samples.

Whom can I contact if I have further questions?

You can ask the interviewer any questions you have about this study.

If you have any questions about the study, call Westat's toll-free number, 1-888-311-1819, weekdays between 9:00 a.m. and 9:00 p.m. Eastern Time.

If you have any questions about your rights as a PATH Study participant, call Westat's Human Subjects Protections office at 1-888-920-7631.

Do you have any questions now?

CM4-6 Parent Permission for Youth Urine Collection Form

Consent signatures

By signing this form, you give your permission to collect a urine sample from your child now and in the future. Your child must also agree by signing a form. That form states that he or she agrees to take part but has the right to stop the interview at any time and may refuse to participate in this or any future sample collections.

I have read the information about this study and have been given the chance to discuss it and to ask questions. I understand that my child must also agree to participate by signing a form. I understand I will receive a copy of this permission form for my records.

I give permission for my child to provide urine samples. Yes No

Signature of Parent/Guardian

_____/_____/_____
Month Day Year

Printed Name of Parent/Guardian

ID # of Interviewer

Signature of Person Obtaining Consent

_____/_____/_____
Month Day Year

THANK YOU



Formulario de autorización de los padres para la recolección de una muestra de orina del joven en la Evaluación demográfica del tabaco y la salud (PATH)

Nombre del niño o de la niña: _____

Le agradecemos la participación suya y de su hijo(a) en el Estudio PATH. A partir del 2016, les pediremos a los jóvenes que nos den una muestra de orina, aparte de completar la entrevista. Este formulario contiene información acerca de la recolección de muestras de los jóvenes. Igualmente, le solicita a su hijo su autorización para dar las muestras.

¿Para qué quieren muestras de orina de mi niño?

Estas muestras son muy importantes para el éxito del Estudio PATH. Necesitamos muestras de consumidores de tabaco al igual que de personas que no lo consumen. Podemos aprender mucho más sobre los productos de tabaco y la salud al combinar la información obtenida de muestras y entrevistas. Las muestras proporcionan una valiosa información sobre estos temas que no podemos obtener 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.

¿Qué pasa si doy mi autorización?

- Un entrevistador del Estudio PATH irá a su hogar cada año o cada dos años para hacerle la entrevista a su niño. En esa ocasión, es posible que el entrevistador le pida a su niño una muestra de orina.
- Dar la muestra es fácil y rápido. Los entrevistadores están capacitados para hacerlo sentir cómodo y respetar su privacidad. Esto toma unos 10 minutos. Es como dar una muestra de orina al médico.
- Cuando su niño dé una muestra, le preguntaremos sobre su consumo reciente de productos de tabaco. Esto toma unos 4 minutos.

Se calcula que el 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.

¿Cuánto tiempo durará el estudio?

El Estudio PATH se llevará a cabo por lo menos por algunos años más. Quisiéramos tener su autorización para obtener una muestra de orina de su niño en este momento y después cada año o cada dos años hasta que el estudio termine.

Si usted acepta que las muestras de orina de su niño se usen en el Estudio PATH y en estudios futuros, mantendremos congeladas las muestras de su niño en un repositorio seguro por un periodo ilimitado. Es posible que sigamos usando las muestras de su niño para estudios de investigación incluso después de que el estudio haya finalizado. Si cerramos el repositorio donde se almacenen las muestras, se destruirán las muestras.

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

Sí. Su participación es voluntaria. Usted y su niño pueden negarse a participar en el Estudio PATH y pueden retirarse en cualquier momento. Si usted no desea que su niño participe, no perderán ningún beneficio. Su niño debe aceptar participar al firmar un consentimiento que diga que desea participar. Incluso si su niño no desea darnos muestras de orina, puede seguir participando en el estudio.

Si usted o su niño dejan de participar, no le pediremos más muestras de orina. Usaremos las muestras que ya hayamos recogido a menos que usted nos pida que las destruyamos. Después de que finalice el Estudio PATH, no podremos destruir las muestras de orina de su niño.

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

Dar una muestra de orina no implica ningún riesgo y no tiene ningún costo para usted ni para su niño.

¿Cómo protegerán la privacidad de mi niño?

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

El estudio ha implementado varias salvaguardias adicionales a fin de proteger la identidad de todos los participantes, incluyendo la de su niño. Los resultados de las muestras de orina de su niño no se le darán a conocer a usted, a la escuela de su niño ni a las autoridades.

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

- Mantendremos la información en este estudio en privado. Utilizaremos la información únicamente con fines de investigación.
- Sus respuestas a la entrevista, sus muestras de orina y los resultados de los análisis de las muestras serán etiquetados con un código numérico únicamente, no tendrán sus nombres.
- Guardaremos su información personal en un archivo protegido en computadora separada de sus datos y de los resultados de los análisis de las muestras. Mantendremos la clave del código en una base de datos protegida con contraseña.

CM4-6 Parent Permission for Youth Urine Collection Form

- Combinaremos sus datos y los resultados de los análisis de las muestras con aquellos 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 relacionado con el estudio donde aparezca su información personal que pueda identificarlo a usted y a su niño, 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 o el de su niño con cualquiera de sus muestras de orina o resultados de los análisis de las muestras. 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 únicamente si usted les da una autorización por escrito.

Los investigadores del Estudio PATH únicamente están estudiando el tabaco y la salud. Sin embargo, 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.

¿Obtendrá mi niño algo por dar muestras de orina?

Sí. Además de la tarjeta de débito por 25 dólares que reciba por la entrevista para los jóvenes, su niño recibirá una tarjeta de débito por 25 dólares por darnos una muestra. No recibirá ningún resultado de las pruebas hechas a las muestras 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?

CM4-6 Parent Permission for Youth Urine Collection Form

Firmas de consentimiento

Al firmar este formulario, usted da su autorización para que obtengamos una muestra de orina de su niño en este momento y en el futuro. Su niño también debe aceptar participar al firmar un consentimiento. Ese formulario dice que su niño acepta participar pero que tiene el derecho de detener la entrevista en cualquier momento y que puede negarse a participar en esta o en futuras recolecciones de muestras.

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.

Doy mi autorización para que mi niño dé muestras de orina. 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



Population Assessment of Tobacco and Health (PATH) Study Youth Biological Samples Assent Pamphlet

Thank you for being in the PATH Study. Starting in 2016, we may ask youth to give a urine sample, in addition to doing an interview. This form describes what we'll be doing. Please read it or ask me to read it to you. Then, if you decide to give a sample, I'll ask you to sign the form.

Why do you want me to give you urine samples?

These samples are very important to the PATH Study. We need samples from both tobacco users and non-users. We can learn a lot more about tobacco and health by combining information from samples and interviews. The samples give valuable information on these topics we can't get any other way. We will mainly test samples for chemicals having to do with tobacco use and health. We will not look for illegal drug use.

If I give permission, what happens?

Your parent or guardian has given permission for you to give a urine sample. If you agree, here's what will happen.

- A PATH Study interviewer will come to your home every year or two to interview you. At that time, the interviewer may ask you to give a sample.
- Giving a sample is easy and quick; the interviewers are trained to make you feel comfortable and respect your privacy. This takes about 10 minutes. It's just like giving a urine sample at your doctor's office.
- Each time you give a sample, we will ask questions about recent use of tobacco. This takes about 4 minutes.

How long will the study last?

The PATH Study will continue for at least a few more years. We'd like your permission to collect a urine sample from you now and every year or two until the study ends.

Public reporting burden for this collection of information is estimated to average 5 minutes per response, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information. An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it displays a currently valid OMB control number. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden, to: NIH, Project Clearance Branch, 6705 Rockledge Drive, MSC 7974, Bethesda, MD 20892-7974, ATTN: PRA (0925-0664). Do not return the completed form to this address.

How long will you keep my urine samples?

If you agree that your samples can be used for research in the PATH Study and in future studies, we will store your samples for an unlimited period of time. We may keep using your samples for research even after the study has ended. If we close the place where they are stored, the samples will be destroyed.

Can I change my mind about participating?

Yes. Participation is voluntary. You can say no or stop at any time. Even if you don't give us urine samples, you can still be part of the PATH Study.

If you stop, we won't ask for any more samples. We will use the samples already collected unless you ask us to destroy them. After the study has ended, we will not be able to destroy your samples.

Will anything good or bad happen to me if I give urine samples?

Giving us a urine sample has no risks. Also, it has no costs to you or your parent or guardian.

How will you stop people from seeing my test results?

Only qualified researchers will be able use your urine samples in studies. A group called the PATH Study Data and Biospecimen Access Committee will make sure these researchers are qualified and have ways to protect the privacy of the results from your samples. These researchers won't be able to identify you because your name won't be on the samples. They will only have a code number on them.

The study has several other ways to protect the identities of all participants, including yours. The results on your urine samples will not be shared with you, your parent or guardian, your school, or the authorities.

The researchers will take additional steps to protect your identity.

- We'll treat all of the information in this study as private. The information will be used only for research.
- We'll label your urine samples and sample test results with a code number only, not your name.
- We'll store your personal information in a protected computer file away from your sample test results. We'll keep the key to the code in a password-protected database.
- We'll combine your sample test results with those from thousands of other people in the study. In addition, we'll only put information about groups of people in our reports. This means we can't put information about individuals in any report about the PATH Study.
- We'll destroy all personal information that could identify you, like your name, address, and phone number, after the study is over.

CM4-7 Youth Biological Samples Assent Pamphlet

Also, we have a Certificate of Confidentiality. This means that no one doing the study can be forced to give anyone information about you, including your name. PATH Study researchers do have to give this information, only if a project funded by the National Institutes of Health (NIH) requests it for an audit or program review. You may tell anyone you want that you're in this important study.

PATH Study researchers are studying only tobacco and health. However, if we learn that you or someone else is harming you or others, we'll report this to the police or social services agency in your community to protect you or others.

Will I get anything for giving urine samples?

Yes. In addition to the \$25 debit card for the interview, you will receive a \$25 debit card for giving a sample. You won't get the results of any tests done on your samples.

Is there someone I can talk to if I have more questions?

Yes. If you have questions now, you may talk to the interviewer.

If you have any questions about the study, call Westat's toll-free number, 1-888-311-1819, weekdays between 9:00 a.m. and 9:00 p.m. Eastern Time.

If you have questions about your rights as a PATH Study participant, call Westat's Human Subjects Protections office at 1-888-920-7631. This office makes sure we're doing the study the right way.



Folleto de consentimiento para muestras biológicas de los jóvenes para la Evaluación demográfica del tabaco y la salud (PATH)

Gracias por ser parte del Estudio PATH. A partir del 2016, podríamos pedirles a los jóvenes que nos den una muestra de orina, aparte de completar la entrevista. Este formulario describe lo que vamos a hacer. Por favor, léalo o dígame si necesita que se lo lea. Si decide dar una muestra, le voy a pedir que firme el formulario.

¿Por qué quieren que les dé muestras de orina?

Estas muestras son muy importantes para el Estudio PATH. Necesitamos muestras de consumidores de tabaco al igual que de personas que no lo consumen. Podemos aprender mucho más sobre el tabaco y la salud al combinar la información obtenida de muestras y entrevistas. Las muestras proporcionan una valiosa información sobre estos temas que no podemos obtener de otra manera. Principalmente, analizaremos las muestras para detectar la presencia de sustancias químicas que están relacionadas con el tabaco y la salud. No intentaremos detectar el consumo ilegal de drogas.

¿Qué pasa si doy mi autorización?

Uno de sus padres o un tutor ha dado su autorización para que nos dé una muestra de orina. Si usted acepta participar, esto es lo que haremos.

- Un entrevistador del Estudio PATH irá a su hogar cada año o cada dos años para hacerle una entrevista. En ese entonces, el entrevistador podría pedirle que dé una muestra.
- Dar la muestra es fácil y rápido; los entrevistadores están capacitados para hacerlo sentir cómodo y respetar su privacidad. Esto toma unos 10 minutos. Es como dar una muestra de orina en el consultorio médico.
- Cada vez que dé una muestra, le preguntaremos sobre su consumo reciente de tabaco. Esto toma unos 4 minutos.

¿Cuánto tiempo durará el estudio?

El Estudio PATH se llevará a cabo por lo menos por algunos años más. Quisiéramos su autorización para obtener una muestra de orina en este momento y cada año o cada dos años hasta que el estudio termine.

Se calcula que el 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.

¿Cuánto tiempo se quedarán con mis muestras de orina?

Si usted acepta que sus muestras se usen en el Estudio PATH y en estudios futuros, almacenaremos sus muestras por un periodo ilimitado. Es posible que sigamos usando sus muestras para estudios de investigación incluso después de que el estudio haya finalizado. Si cerramos el lugar donde se almacenen las muestras, se destruirán las muestras.

¿Puedo cambiar mi decisión sobre mi participación?

Sí. Su participación es voluntaria. Usted puede negarse a participar o retirarse en cualquier momento. Aún si no desea dar muestras de orina, puede participar en el Estudio PATH.

Si se retira, no le pediremos más muestras. Usaremos las muestras que ya hayamos recogido a menos que usted nos pida que las destruyamos.

Después de que finalice el estudio, no podremos destruir sus muestras.

¿Me pasará algo bueno o malo si doy muestras de orina?

Dar una muestra de orina no implica ningún riesgo. Igualmente, no tiene ningún costo para usted ni para sus padres o tutores.

¿Cómo evitarán que otra gente vea los resultados de mis pruebas?

Únicamente investigadores calificados tendrán acceso a sus muestras de orina. Un grupo llamado el comité de acceso a información y 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.

El estudio tiene otras medidas adicionales para proteger la identidad de todos los participantes, incluyendo la suya. Los resultados de sus muestras de orina no se le darán a conocer a usted, a sus padres o tutores, a su escuela ni a las autoridades.

Los investigadores tomarán medidas adicionales para proteger su identidad.

- Mantendremos la información en este estudio en privado. Utilizaremos la información únicamente para estudios de investigación.
- Sus muestras y los resultados de los análisis de sus muestras serán etiquetados con un código numérico únicamente; no tendrán su nombre.
- Guardaremos su información personal en un archivo protegido en computadora separada de los resultados de los análisis de sus muestras. Mantendremos la clave del código en una base de datos protegida con contraseña.
- Combinaremos los resultados de los análisis de sus muestras con aquellos 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 relacionado con el estudio donde aparezca su información personal que pueda identificarle como su nombre, dirección y número de teléfono.

CM4-7 Youth Biological Samples Assent Pamphlet

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 únicamente si un proyecto patrocinado por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés) lo solicita para una auditoría o para la revisión del programa. Le puede decir a cualquiera que está participando en este importante estudio.

Los investigadores del Estudio PATH únicamente están estudiando el tabaco y la salud. Sin embargo, 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 dar muestras de orina?

Sí. Además de la tarjeta de débito por 25 dólares que reciba por la entrevista, recibirá una tarjeta de débito por 25 dólares por darnos una muestra. No recibirá ningún resultado de las pruebas hechas a sus muestras.

¿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.

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. Esta oficina se asegura que estamos realizando el estudio de manera correcta.



**Population Assessment of Tobacco and Health (PATH) Study
Youth Biological Samples Assent Signature Form**

By signing this form, you agree to give a urine sample now and in the future. You have the right to stop giving samples at any time and may refuse to participate in this or any future sample collections.

I have read the information about giving samples or someone has read it to me. I have had a chance to discuss it and to ask questions. I will receive a copy of this permission form.

Signature of Participant

_____/_____/_____
Month Day Year

Printed Name of Participant

ID # of Interviewer

Signature of Person Obtaining Assent

_____/_____/_____
Month Day Year

THANK YOU



**Evaluación Demográfica del Tabaco y la Salud o Estudio PATH
Formulario de firma de consentimiento de muestras biológicas de los jóvenes**

Al firmar este formulario, usted acepta darnos una muestra de orina en este momento y en el futuro. Usted tiene el derecho de dejar de dar muestras en cualquier momento y puede negarse a participar en esta recolección o en recolecciones futuras.

He leído la información acerca de dar muestras o alguien me la ha leído. He tenido la oportunidad de hablar al respecto y de hacer preguntas. Recibiré una copia de este formulario de consentimiento.

_____	_____ / _____ / _____
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

CM4-8 Emancipated Youth Biological Samples Consent Form

OMB Control Number: 0925-0664

Expiration Date: xx/xx/xxxx



Population Assessment of Tobacco and Health (PATH) Study Biological Samples Consent Form

Thank you for being in the PATH Study. Starting in 2016, we may ask youth to give a urine sample, in addition to doing an interview. This form describes what we'll be doing. Please read it or ask me to read it to you. Then, if you decide to give a sample, I'll ask you to sign the form.

Why do you want me to give you urine samples?

These samples are very important to the PATH Study. We need samples from both tobacco users and non-users. We can learn a lot more about tobacco and health by combining information from samples and interviews. The samples give valuable information on these topics we can't get any other way. We will mainly test samples for chemicals having to do with tobacco use and health. We will not look for illegal drug use.

If I give permission, what happens?

If you give permission, here's what will happen.

- A PATH Study interviewer will come to your home every year or two to interview you. At that time, the interviewer may ask you to give a sample.
- Giving a sample is easy and quick; the interviewers are trained to make you feel comfortable and respect your privacy. This takes about 10 minutes. It's just like giving a urine sample at your doctor's office.
- Each time you give a sample, we will ask questions about recent use of tobacco. This takes about 4 minutes.

How long will the study last?

The PATH Study will continue for at least a few more years. We'd like your permission to collect a urine sample from you now, and then every year or two until the study ends.

Public reporting burden for this collection of information is estimated to average 5 minutes per response, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information. An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it displays a currently valid OMB control number. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden, to: NIH, Project Clearance Branch, 6705 Rockledge Drive, MSC 7974, Bethesda, MD 20892-7974, ATTN: PRA (0925-0664). Do not return the completed form to this address.

CM4-8 Emancipated Youth Biological Samples Consent Form

How long will you keep my urine samples?

If you agree that your samples can be used for research in the PATH Study and in future studies, we will store your samples for an unlimited period of time. We may keep using your samples for research even after the study has ended. If we close the place where they are stored, the samples will be destroyed.

Can I change my mind about participating?

Yes. Participation is voluntary. You can say no or stop at any time. Even if you don't give us urine samples, you can still be part of the PATH Study.

If you stop, we won't ask for any more samples. We will use the samples already collected unless you ask us to destroy them. After the study has ended, we will not be able to destroy your samples.

Will anything good or bad happen to me if I give urine samples?

Giving us a urine sample has no risks. Also, it has no costs to you.

How will you stop people from seeing my test results?

Only qualified researchers will be able use your urine samples in studies. A group called the PATH Study Data and Biospecimen Access Committee will make sure these researchers are qualified and have ways to protect the privacy of the results from your samples. These researchers won't be able to identify you because your name won't be on the samples. They will only have a code number on them.

The study has several other ways to protect the identities of all participants, including yours. The results on your urine samples will not be shared with you, your school, or the authorities.

The researchers will take additional steps to protect your identity.

- We'll treat all of the information in this study as private. The information will be used only for research.
- We'll label your urine samples and sample test results with a code number only, not your name.
- We'll store your personal information in a protected computer file away from your sample test results. We'll keep the key to the code in a password-protected database.
- We'll combine your sample test results with those from thousands of other people in the study. In addition, we'll only put information about groups of people in our reports. This means we can't put information about individuals in any report about the PATH Study.
- We'll destroy all personal information that could identify you, like your name, address, and phone number, after the study is over.

CM4-8 Emancipated Youth Biological Samples Consent Form

Also, we have a Certificate of Confidentiality. This means that no one doing the study can be forced to give anyone information about you, including your name. PATH Study researchers do have to give this information, only if a project funded by the National Institutes of Health (NIH) requests it for an audit or program review. You may tell anyone you want that you're in this important study.

PATH Study researchers are studying only tobacco and health. However, if we learn that you or someone else is harming you or others, we'll report this to the police or social services agency in your community to protect you or others.

Will I get anything for giving urine samples?

Yes. In addition to the \$25 debit card for the interview, you will receive a \$25 debit card for giving a sample. You won't get the results of any tests done on your samples.

Is there someone I can talk to if I have more questions?

Yes. If you have questions now, you may talk to the interviewer.

If you have any questions about the study, call Westat's toll-free number, 1-888-311-1819, weekdays between 9:00 a.m. and 9:00 p.m. Eastern Time.

If you have questions about your rights as a PATH Study participant, call Westat's Human Subjects Protections office at 1-888-920-7631. This office makes sure we're doing the study the right way.

Do you have any questions now?

Consent signatures

By signing this form, you agree to give a urine sample now and in the future. You have the right to stop giving samples at any time and may refuse to participate in this or any future sample collections.

I have read the information about giving samples or someone has read it to me. I have had a chance to discuss it and to ask questions. I will receive a copy of this permission form.

Signature of Participant

____ / ____ / ____
Month Day Year

Printed Name of Participant

ID # of Interviewer

Signature of Person Obtaining Consent

____ / ____ / ____
Month Day Year

THANK YOU

CM4-8 Emancipated Youth Biological Samples Consent Form

Número de control de la OMB: 0925-0664

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx



Formulario de consentimiento para muestras biológicas para la Evaluación demográfica del tabaco y la salud o Estudio PATH

Gracias por ser parte del Estudio PATH. A partir del 2016, podríamos pedirles a los jóvenes que nos den una muestra de orina, aparte de completar la entrevista. Este formulario describe lo que vamos a hacer. Por favor, léalo o dígame si necesita que se lo lea. Si decide dar una muestra, le voy a pedir que firme el formulario.

¿Por qué quieren que les dé muestras de orina?

Estas muestras son muy importantes para el Estudio PATH. Necesitamos muestras de consumidores de tabaco al igual que de personas que no lo consumen. Podemos aprender mucho más sobre el tabaco y la salud al combinar la información obtenida de muestras y entrevistas. Las muestras proporcionan una valiosa información sobre estos temas que no podemos obtener de otra manera. Principalmente, analizaremos las muestras para detectar la presencia de sustancias químicas que están relacionadas con el tabaco y la salud. No intentaremos detectar el consumo ilegal de drogas.

¿Qué pasa si doy mi autorización?

Si nos da su autorización, esto es lo que haremos.

- Un entrevistador del Estudio PATH irá a su hogar cada año o cada dos años para hacerle una entrevista. En ese entonces, el entrevistador podría pedirle que dé una muestra.
- Dar una muestra es fácil y rápido; los entrevistadores están capacitados para hacerlo sentir cómodo y respetar su privacidad. Esto toma unos 10 minutos. Es como dar una muestra de orina en el consultorio médico.
- Cada vez que dé una muestra, le preguntaremos sobre su consumo reciente de tabaco. Esto toma unos 4 minutos.

¿Cuánto tiempo durará el estudio?

El Estudio PATH se llevará a cabo por lo menos por algunos años más. Quisiéramos su autorización para obtener una muestra de orina en este momento, y después cada año o cada dos años hasta que el estudio termine.

Se calcula que el 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.

CM4-8 Emancipated Youth Biological Samples Consent Form

¿Cuánto tiempo se quedarán con mis muestras de orina?

Si usted acepta que sus muestras se usen en el Estudio PATH y en estudios futuros, almacenaremos sus muestras por un periodo ilimitado. Es posible que sigamos usando sus muestras para estudios de investigación incluso después de que el estudio haya finalizado. Si cerramos el lugar donde se almacenen las muestras, se destruirán las muestras.

¿Puedo cambiar mi decisión sobre mi participación?

Sí. Su participación es voluntaria. Usted puede negarse a participar o retirarse en cualquier momento. Aún si no desea dar muestras de orina, puede participar en el Estudio PATH.

Si se retira, no le pediremos más muestras. Usaremos las muestras que ya hayamos recogido a menos que usted nos pida que las destruyamos. Después de que finalice el estudio, no podremos destruir sus muestras.

¿Me pasará algo bueno o malo si doy muestras de orina?

Dar una muestra de orina no implica ningún riesgo. Tampoco tiene ningún costo.

¿Cómo evitarán que otra gente vea los resultados de mis pruebas?

Únicamente investigadores calificados tendrán acceso a sus muestras de orina. Un grupo llamado el comité de acceso a información y 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.

El estudio tiene otras medidas adicionales para proteger la identidad de todos los participantes, incluyendo la suya. Los resultados de sus muestras de orina no se le darán a conocer a usted, a su escuela ni a las autoridades.

Los investigadores tomarán medidas adicionales para proteger su identidad.

- Mantendremos la información en este estudio en privado. Utilizaremos la información únicamente para estudios de investigación.
- Sus muestras y los resultados de los análisis de sus muestras serán etiquetados con un código numérico únicamente; no tendrán su nombre.
- Guardaremos su información personal en un archivo protegido en computadora separada de los resultados de los análisis de sus muestras. Mantendremos la clave del código en una base de datos protegida con contraseña.
- Combinaremos los resultados de los análisis de sus muestras con aquellos 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 relacionado con el estudio donde aparezca su información personal que pueda identificarle como su nombre, dirección y número de teléfono.

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 únicamente si un

CM4-8 Emancipated Youth Biological Samples Consent Form

proyecto patrocinado por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés) lo solicita para una auditoría o para la revisión del programa. Le puede decir a cualquiera que está participando en este importante estudio.

Los investigadores del Estudio PATH únicamente están estudiando el tabaco y la salud. Sin embargo, 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 dar muestras de orina?

Sí. Además de la tarjeta de débito por 25 dólares que reciba por la entrevista, recibirá una tarjeta de débito por 25 dólares por darnos una muestra. No recibirá ningún resultado de las pruebas hechas a sus muestras.

¿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.

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. Esta oficina se asegura que estamos realizando el estudio de manera correcta.

¿Tiene alguna pregunta en este momento?

Firmas de consentimiento

Al firmar este formulario, usted acepta darnos una muestra de orina en este momento y en el futuro. Usted tiene el derecho de dejar de dar muestras en cualquier momento y puede negarse a participar en esta recolección o en recolecciones futuras.

He leído la información acerca de dar muestras o alguien me la ha leído. He tenido la oportunidad de hablar al respecto y de hacer preguntas. Recibiré una copia de este formulario de consentimiento.

_____	_____ / _____ / _____
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