

**Appendix K:
Informed Consent Forms for Behavior Change Study—English
and Spanish**

North Carolina State University
Informed Consent Form for Research

Study title: Food preparation in the home

Principal Investigator: Dr. Ben Chapman, Benjamin_chapman@ncsu.edu, 919-515-8099

Introduction

You are being asked to take part in a research study. Your participation in this study is voluntary. You may choose to participate in this study, to choose not to participate or to stop participating at any time without penalty. The purpose of research studies is to gain a better understanding of a certain topic or issue. You are not guaranteed any personal benefits from being in a study. In this consent form you will find specific details about the research in which you are being asked to participate. If you do not understand something in this form it is your right to ask the researcher for clarification or more information. A copy of this consent form will be provided to you. If at any time you have questions about your participation, do not hesitate to contact the researcher(s) named above.

Purpose

This research study is being conducted by RTI International and North Carolina State University (NCSSU), with funding from the U.S. Department of Agriculture (USDA). The purpose of the study is to test recipes. You are one of approximately 480 adults who will participate in this study.

Eligibility

You must meet the following inclusion criteria:

- 18 years of age or older
- cook raw meat or poultry at least once a week

If you meet the following exclusion criteria, you will not be eligible for the study:

- have cooked or worked professionally in a food preparation setting in the past 5 years
- have received any type of food safety training, such as ServSafe, in the past 5 years
- have taken part in a research study about cooking in the past 2 years
- wear bifocals, progressive lenses, or hard contact lenses while watching TV (unable to calibrate mobile device)
- have had a seizure or been diagnosed with epilepsy (increased risk for photosensitive epileptic episodes).

Procedures

If you agree to participate, you will be asked to prepare a spaghetti and meatball meal containing gluten-free pasta and raw and frozen meats wearing a mobile device that records what you see. The device is similar to large sunglasses and can fit over your eyeglasses. While you prepare the meal, you will be video recorded.

After preparing the meal, you will take part in an interview about your food handling practices and what you experienced while making the meal also wearing the device. The interview will be audio and video-recorded. We will use the audio- and video-recordings and your responses to prepare a summary report; however, your identity will not be associated with your behaviors or responses in any reports.

You will not be able to take the food home or consume the meal and all ingredients must remain in the kitchen.

Study Duration

Your participation in this study, which includes preparing a meal and taking part in a follow-up interview, will take 2 to 2.5 hours.

Possible Risks or Discomforts

There are minimal psychological, social, or legal risks to participating in this study. You will be asked to prepare a pasta and meatball meal in a kitchen and take part in an interview. Your participation is voluntary, and you can choose to remove yourself from the study at any time.

There are minimal risks to you as a preparer of food as there are heat sources (stove, oven, counter top grill) and sharp objects that may result in cuts (knives, forks, slicers). The items and appliances are common home kitchen equipment; we anticipate that the risk of injury is the same as the risk if you were preparing food in your own home.

There is a risk of seizures from wearing the mobile device if you been diagnosed with epilepsy.

Each study kitchen is equipped with a first aid kit and fire extinguisher. A first aid kit is just outside the kitchen, and researchers will be available to assist with first aid in case of injury and alert medical staff, if needed. There is no provision for free medical care for you if you are injured as a result of this study.

Benefits

There are no direct benefits to you from participating in this study, but the knowledge that may be gained can help others.

Payment for Participation

You will receive a \$100 gift card for your participation and a small free gift.

Confidentiality

Video and audio information will be shared with the RTI and NCSU study team. Because videos include visual information about you they are considered identifiable. However, your name will not be connected to the recording of your meal preparation or your interview responses. All data will be identified by a unique identification number and stored securely. At the completion of this study, the recordings will be destroyed.

The Institutional Review Board (IRB) at NCSU has reviewed this research. An IRB is a group of people who help make sure that research is compliant with federal laws and that participants' rights are not violated and protected. The IRB may review the records of your participation in this research to ensure that proper procedures were followed. A representative of the IRB may contact you for information about your experience with this research. This representative will be given your name but will not be given any of your confidential study data. If you wish, you may refuse to answer any questions this person may ask.

Future Contacts

We will not contact you in the future.

Your Rights

Your decision to take part in this research study is completely voluntary. You can stop participating at any time, and you can refuse to answer any question. If you decide to participate and later change your mind, you will not be contacted again or asked for further information.

Your Questions

If you have any questions about the study, you may call Benjamin Chapman of NCSU at 919-515-8099. If you have any questions regarding your rights as a research participant, please contact the NC State IRB office at irb-director@ncsu.edu or via phone at 1.919.515.8754. You can also find out more information about being a research participant at the following website: <https://research.ncsu.edu/sparcs/compliance/irb/participant>

YOU WILL BE GIVEN A COPY OF THIS CONSENT FORM TO KEEP.

Your signature below indicates that you have read the information provided above, have received answers to any questions you may have, and have freely decided to participate in this research. By agreeing to participate in this research, you are not giving up any of your legal rights.

Date

Signature of Participant

Printed Name of Participant

I certify that the nature and purpose, the potential benefits, and possible risks associated with participating in this research have been explained to the above-named individual.

Date

Signature of Person Obtaining Consent

Printed Name of Person Obtaining Consent

According to the Paperwork Reduction Act of 1995, an agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it displays a valid OMB control number. The valid OMB control number for this information collection is 0583-XXXX and the expiration date is xx/xx/xxxx. The time required to complete this information collection is estimated to average 1 minute 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.

North Carolina State University (Universidad Estatal de Carolina del Norte)
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ESTUDIO

Título del estudio: Preparación de alimentos en el hogar

Investigador científico principal: Dr. Ben Chapman, Benjamin_chapman@ncsu.edu, 919-515-8099

Introducción

A usted se le pide que tome parte en un estudio. Su participación en este estudio es voluntaria. Usted puede elegir participar en este estudio, elegir no participar o dejar de participar en cualquier momento sin ninguna consecuencia. El objetivo de los proyectos de estudio es obtener una mejor comprensión acerca de cierto tema o asunto. No se le garantiza ningún beneficio personal por participar en un estudio. En este formulario de consentimiento encontrará detalles específicos acerca del estudio en el que se le pide su participación. Si hay algo que no entiende en este formulario, usted tiene derecho a pedir una aclaración o más información a los científicos responsables del estudio. Se le proporcionará una copia de este formulario de consentimiento. Si en cualquier momento tiene preguntas acerca de su participación, con toda confianza se puede comunicar con el investigador científico arriba mencionado.

Objetivo

RTI International y la Universidad Estatal de Carolina del Norte (NCSU, por sus siglas en inglés) realizan este estudio, el cual es patrocinado por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés). El objetivo del estudio es evaluar recetas. Usted es uno de aproximadamente 480 adultos que participarán en este estudio.

Elegibilidad

Debe cumplir los siguientes criterios de inclusión:

- 18 años de edad o más
- cocinar carne de res o de pollo crudo por lo menos una vez a la semana

Si cumple con los siguientes criterios de exclusión, no será elegible para el estudio:

- haber cocinado o trabajado profesionalmente en un entorno de preparación de alimentos en los últimos 5 años
- haber recibido cualquier tipo de capacitación en seguridad alimentaria como ServSafe en los últimos 5 años
- haber participado en un estudio sobre cocinar en los últimos 2 años
- usar bifocales, lentes progresivos o lentes de contacto duros mientras ve televisión (no puede calibrar el dispositivo de seguimiento ocular)
- haber tenido una convulsión o haber sido diagnosticado(a) con epilepsia, (mayor riesgo de episodios epilépticos fotosensibles).

Procedimientos

Si acepta participar, se le pedirá que prepare una comida de espagueti y albóndigas con pasta que no contiene gluten y carnes crudas y congeladas usando un dispositivo móvil que grabe lo que usted ve. El dispositivo es similar a los lentes grandes para el sol y puede colocarse sobre sus anteojos. Mientras prepara la comida, será grabado(a) en vídeo.

Después de preparar la comida, participará en una entrevista sobre sus prácticas de manejo de alimentos y sobre lo que experimentó al preparar la comida mientras llevaba puesto el dispositivo. La entrevista será grabada en audio y vídeo. Utilizaremos las grabaciones de audio y vídeo y sus respuestas para preparar un informe resumido; sin embargo, su identidad no se asociará con sus comportamientos o respuestas en ningún informe.

No podrá llevar la comida a casa o consumir la comida, y todos los ingredientes deben permanecer en la cocina.

Duración del estudio

Su participación en este estudio, que incluye la preparación de una comida y tomar parte en una entrevista de seguimiento, durará de 2 a 2 horas y media.

Posibles riesgos o molestias

Los riesgos psicológicos, sociales o legales por participar en este estudio son mínimos. Se le pedirá que prepare una comida de pasta con albóndigas en una cocina y que tome parte en una entrevista. Su participación es voluntaria y usted puede decidir dejar el estudio en cualquier momento.

Existen riesgos mínimos para usted mientras prepara los alimentos ya que hay fuentes de calor (estufa, horno, parrilla) y objetos filosos que podrían resultar en cortaduras (cuchillos, tenedores, rebanadores). Los utensilios y artículos de cocina son comunes en las cocinas de los hogares; anticipamos que el riesgo de una lesión sea igual al riesgo de preparar alimentos en su propio hogar.

Existe un riesgo de convulsiones por el uso del dispositivo móvil si ha sido diagnosticado(a) con epilepsia.

Cada cocina del estudio está equipada con un botiquín de primeros auxilios y un extintor para incendios. Un botiquín de primeros auxilios está justo afuera de la cocina y los investigadores científicos del estudio estarán disponibles para asistir con primeros auxilios en caso de una lesión y avisar al personal médico si fuera necesario. No hay ninguna disposición de prestar atención médica gratuita para usted si se lesiona como resultado de este estudio.

Beneficios

No hay beneficios directos para usted por participar en este estudio, pero el conocimiento que se pueda adquirir puede ayudar a otras personas.

Pago por participación

Usted recibirá una tarjeta de regalo de \$100 dólares por su participación y un pequeño regalo gratis.

Confidencialidad

La información del vídeo y audio se compartirá con el personal del estudio de RTI y la Universidad Estatal de Carolina del Norte. Como los vídeos incluyen información visual sobre los participantes, se consideran identificables. Sin embargo, su nombre no se asociará con la grabación de la preparación de la comida ni con las respuestas de su entrevista. Todos los datos serán identificados con un número de referencia único y se almacenarán en forma segura. Las grabaciones serán destruidas después de completar este estudio.

La Junta de Revisión de Investigaciones y Estudios (IRB, por sus siglas en inglés) de la Universidad Estatal de Carolina del Norte ha revisado este estudio. Una Junta de Revisión de Investigaciones y Estudios es un grupo de personas que ayudan a asegurar que el estudio cumple con las leyes federales y que no se violen los derechos de los participantes y estén protegidos. La Junta de Revisión de Investigaciones y Estudios puede revisar los registros de su participación en este estudio para asegurar que se siguieron los procedimientos adecuados. Puede ser que un representante de la Junta de Revisión de Investigaciones y Estudios se comunique con usted sobre su experiencia en este estudio. A este representante se le dará su nombre, pero no se le dará ningún dato de estudio confidencial. Si usted lo desea, se puede negar a contestar cualquier pregunta que le haga esta persona.

Comunicación futura

No nos comunicaremos con usted en el futuro.

Sus derechos

Su decisión de participar en este estudio es totalmente voluntaria. Usted puede dejar de participar en cualquier momento y se puede negar a contestar cualquiera pregunta. Si decide participar en el estudio y luego cambia de parecer, no nos volveremos a comunicar con usted ni le pediremos más información.

Sus preguntas

Si tiene alguna pregunta sobre el estudio, puede llamar al Dr. Benjamín Chapman de la Universidad Estatal de Carolina del Norte al 919-515-8099. Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante en el estudio, se puede comunicar con la Junta de Revisión de Investigaciones y Estudios de la Universidad Estatal de Carolina del Norte a irb-director@ncsu.edu o por teléfono al 1.919.515.8754. También puede encontrar más información acerca de participantes en estudios en el sitio web (inglés solamente): <https://research.ncsu.edu/sparcs/compliance/irb/participant-information>

SE LE DARÁ UNA COPIA DE ESTE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA QUE LA CONSERVE.

Su firma a continuación indica que usted ha leído la información arriba mencionada, que ha recibido respuestas a las preguntas que pueda tener y que estuvo de acuerdo en decidir libremente a participar en este estudio. Al estar de acuerdo en participar en el estudio, usted no pierde ningún derecho que le corresponda por ley.

Fecha

Firma del participante

Nombre del participante en letra tipo imprenta

Certifico que se ha explicado a la persona arriba mencionada la naturaleza y el objetivo, los posibles beneficios y riesgos asociados con la participación en este estudio.

Fecha

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento

Nombre en letra tipo imprenta de la persona que obtiene el consentimiento

De acuerdo con la Ley de Reducción de Papeleo de 1995, ninguna agencia puede realizar o patrocinar, ni ninguna persona está obligada a responder a una recopilación de información, a menos que se muestre un número de control válido de la Oficina de Administración y Presupuesto (OMB). El número de control de OMB válido para esta recopilación de datos es 0583-XXXX y la fecha de vencimiento es xx/xx/xxxx. Se estima que el tiempo requerido para completar esta recopilación de información tiene un promedio de 1 minuto por respuesta, que incluye el tiempo para la revisión de las instrucciones, la búsqueda de las fuentes de datos existentes, la recopilación y el mantenimiento de los datos necesarios, así como completar y revisar la recopilación de información.