

Form 6.b. Consentimiento para Participar en Estudio de Investigación. Formulario de Consentimiento para la Encuesta de Conocimiento, Actitudes, y Prácticas y Componente Serológico

Para menores no emancipados 14-20 años, el asentimiento y permiso de los padres pueden ser documentado en el mismo formato o en formatos separados.

- 1. Título de la Investigación:** Comunidades organizadas para la prevención de arbovirus: Evaluación de conocimientos, actitudes y prácticas de control de vectores y sero-prevalencia e incidencia de infecciones arbovirales en Ponce, Puerto Rico
- 2. Propósito de la Investigación:** Ponce Health Sciences University/Ponce Research Institute, en colaboración con los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades, CDC, está realizando un estudio de investigación sobre enfermedades transmitidas por mosquitos. Estas enfermedades incluyen dengue, chikungunya y Zika. El propósito de este estudio es comprender cómo usted y las personas de la comunidad hacen para protegerse de los mosquitos. Esto nos ayudará a conocer cómo mejor prevenir las enfermedades causadas por los mosquitos.
- 3. Procedimientos y duración del estudio**
 - a. Nos gustaría que participara en este estudio. Si está de acuerdo, le haremos algunas preguntas sobre sus prácticas para protegerse de los mosquitos. También invitaremos a todos los miembros de su hogar de 1 año o más, incluyéndolo a usted, a responder una encuesta sobre enfermedades que han tenido en el último año y su opinión sobre ciertas prácticas para evitar enfermedades transmitidas por mosquitos. Le pediremos que responda el cuestionario para niños menores de 7 años. Cada miembro de la familia es libre de aceptar participar o no, o detenerse en cualquier momento. El hogar aún puede participar en el estudio, incluso si algunos miembros eligen no participar.
 - b. Nos gustaría tomar una pequeña cantidad de sangre (2 tubos, aproximadamente 1 cucharada) de cada miembro de la familia que acepte participar en el estudio. La sangre se tomará a través de una punción en una vena en el brazo, con una aguja pequeña. Cada miembro de la familia será examinado para ver si ha sido infectado con los virus que causan dengue, chikungunya y Zika. Le enviaremos resultados de pruebas individuales en aproximadamente 3-6 meses. Si queda algo de sangre después de que terminemos esta prueba, nos gustaría almacenar lo que queda para futuras pruebas relacionadas con enfermedades infecciosas. No realizaremos pruebas genéticas humanas o pruebas de VIH. Enviaremos los resultados de cualquier prueba futura que pueda ser importante para su salud. Nos gustaría recopilar su dirección postal para enviar los resultados de la prueba de sangre. También, nos gustaría preguntarle por su número de teléfono y/o correo electrónico para que podamos contactarle para el seguimiento anual de este estudio u otros estudios futuros. Si nos permite, tomaremos una foto de su casa en baja resolución desde la calle para identificar más fácilmente su hogar en el seguimiento anual.
 - c. Personal del estudio lo contactará una vez por semana (llamada telefónica, mensaje de texto, aplicación en el celular, o en persona) para preguntarle si alguna persona en su hogar, que esté participando en el estudio, ha tenido fiebre en los últimos 7 días. Si la respuesta es sí, personal del estudio programará una visita para hacerle algunas preguntas relacionadas con la fiebre y para tomar muestras de sangre y hacer exámenes de laboratorio para dengue, Zika y chikungunya. Usted puede decidir no participar en esta parte del estudio, y de todas formas participar en las otras partes.
- 4. Riesgos e incomodidades:** Los procedimientos (cuestionarios y toma de sangre) son parte de los procedimientos que se realizan de manera rutinaria durante su visita a una clínica o al laboratorio de referencia. No esperamos que los riesgos o incomodidades de estos procedimientos sean mayores.

Muestra de sangre: se tomarán muestras de sangre para el análisis con una aguja de la misma manera que se recolecta la sangre en un laboratorio clínico. Mientras se extrae la sangre puede sentirse mareado,

experimentar enrojecimiento e hinchazón de la vena, dolor, hematomas o sangrado en el sitio de la punción de la aguja. Muy pocas personas pueden desarrollar una infección. Personal capacitado estará a cargo de este procedimiento para minimizar su incomodidad.

- 5. Beneficios:** Este estudio proporcionará información sobre la epidemiología de la infección por dengue, chikungunya o Zika y la carga de las enfermedades transmitidas por mosquitos (arbovirus) en el sur de Puerto Rico. Los resultados de este estudio pueden usarse para diseñar futuros esfuerzos de actividades para controlar los mosquitos o estudios de eficacia de vacunas en Puerto Rico. El desarrollo de una intervención para prevenir los arbovirus beneficiará no solo a los ciudadanos de Puerto Rico, sino a los residentes y viajeros del trópico. Puede haber beneficios para la sociedad si el conocimiento adquirido al participar en este estudio conduce a un mayor conocimiento de la enfermedad arboviral por parte de los participantes del estudio, sus familias y los proveedores de atención médica. Un mayor conocimiento puede resultar en un mejor control de vectores en la comunidad, un diagnóstico más oportuno y/o un mejor tratamiento de los casos, lo que resulta en mejores resultados de salud.
- 6. Razones para la eliminación de su participación en el estudio:** Los participantes del estudio pueden retirarse del estudio en cualquier momento. Es muy poco probable que el investigador tenga que eliminar a los participantes del estudio debido a problemas de seguridad. Esperamos repetir este estudio periódicamente durante los próximos años. Podemos invitarlo a participar una o más veces en el futuro. Sin embargo, si no desea que lo invitemos a participar nuevamente en este estudio, avísenos y lo eliminaremos de nuestra lista.
- 7. Participación voluntaria:** La participación en este estudio es voluntaria y puede negarse a participar en el estudio, suspenderlo en cualquier momento, o no responder a cualquier pregunta. Puede rechazar algunas partes del estudio y participar en otras. Los participantes son libres de rechazar el almacenamiento de muestras para futuras pruebas. Aquellos que no desean que se les almacene su sangre pueden participar en el resto del estudio. Aquellos que acepten el almacenamiento de la muestra restante pueden contactar al investigador del estudio al número que figura a continuación si cambian de opinión y desean retirar su consentimiento para el almacenamiento.
- 8. Costo:** Las pruebas que se realizarán como parte de este estudio son libre de costo. No tiene que pagar por las pruebas. Sin embargo, su participación no incluye pruebas adicionales o tratamiento por problemas que podrían identificarse como parte del estudio. La participación en el estudio tampoco incluye el tratamiento de ninguna complicación o enfermedad que pueda ocurrir durante este estudio. En caso de que ocurran, se lo derivará a servicios médicos que se ofrecerán con el cargo habitual.
- 9. Confidencialidad:** Todos los datos obtenidos en este estudio se mantendrán confidenciales en la medida permitida por la ley. En cualquier publicación o presentación de resultados de investigación, su identidad se mantendrá confidencial, pero existe la posibilidad de que los registros que lo identifiquen puedan ser inspeccionados por personas autorizadas como representantes de la Administración de Alimentos y Medicamentos, CDC y Ponce Medical School Foundation, Inc. o empleados que realizan actividades de revisión por pares. Doy mi consentimiento a tales inspecciones y a la copia de extractos de mis registros, si así lo requiere cualquiera de estos representantes. Si usted ha participado en otros estudios o vigilancia realizados por estas organizaciones, es posible que estos datos sean vinculados con datos de este estudio.
- 10. Otras consideraciones:** Le daremos una copia de este consentimiento para que usted conserve. Si tiene preguntas, dudas o cree que fue perjudicado al participar en este estudio, puede comunicarse con la Dra. Vanessa Rivera-Amill al (787) 840-2575 Ext. 2158. Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante en este estudio, debe comunicarse con el Dr. Simón Carlo, residente de la Junta de Revisión Institucional de Ponce Medical School Foundation, Inc. al (787) 840-2575 Ext. 2158.

Por favor tome un momento para decidir. Puede hacer todas las preguntas que sean necesarias. Cuando hayas decidido, por favor marca los cuadros a continuación para indicar tu decisión.

PARA EL REPRESENTANTE DEL HOGAR SOLAMENTE: Permiso para participación del hogar

Acepto que mi hogar participe en este estudio. Esto incluye responder una encuesta corta (aproximadamente 5 minutos) acerca de comportamientos en el hogar, permiso para invitar a todos los miembros del hogar, incluyéndome a mí, a participar en encuestas individuales y dar una muestra de sangre.

- SÍ, acepto participar.
- NO, no acepto participar.
- Por favor excluya a mi hogar de futuras repeticiones de este estudio.

Autorizo la toma de una fotografía de mi casa.

- SÍ
- NO

Autorizo ser contactado semanalmente para preguntar si se han presentado casos de fiebre en mi casa.

- SÍ
- NO

PARA TODOS LOS ADULTOS Y MENORES EMANCIPADOS- Consentimiento individual

Doy mi consentimiento para participar en este estudio. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas, y todas las preguntas que he hecho han sido contestadas. Se me ha dicho que mi participación incluye contestar una encuesta corta y dar una pequeña muestra de sangre.

- SÍ
- NO

Consentimiento para el almacenamiento de muestras

Doy permiso a los investigadores del estudio para guardar el restante de mis muestras para investigaciones futuras relacionadas con enfermedades infecciosas. Si soy el padre o guardián legal de un niño, mi permiso para almacenar el restante de las muestras de mi(s) niño(s) se indica a continuación:

- SÍ
- NO

Consentimiento para ser contactado para seguimiento anual de este estudio u otros estudios futuros

Doy permiso a los investigadores contactarme en el futuro para seguimiento anual de este estudio u otros estudios futuros.

- SÍ
- NO

Permiso para incluir niños de 1–20 años de edad

Soy el padre o guardián legal del niño(s) en la siguiente lista. Doy permiso para que los siguientes niños participen de la encuesta y/o se obtenga una muestra de sangre, y el restante de las muestras sean almacenados para exámenes futuros relacionados con enfermedades infecciosas, como se indica a continuación.

Nombre del menor	Encuesta y toma de muestras de sangre	Almacenamiento de restos de muestras
	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

ASENTIMIENTO MENORES NO EMANCIPADOS 14-20 AÑOS DE EDAD

Por favor recuerde:

- No tienes que participar en este estudio si no lo desea. No tendrá ningún problema con ningún adulto si dice que no.
- Puedes decidir dejar de participar en el estudio en cualquier momento. (Si hay una pregunta que usted no quiere responder, no tiene que hacerlo, está bien)
- Le preguntamos a tu(s) padre(s)/guardián(es) si está bien que participes en el estudio. Incluso si el/ella/ellos dijeron que si, es tu decisión participar o no.
- Puedes hacer cualquier pregunta que tenga, ahora o después. Si tiene una pregunta más adelante, usted o sus padres pueden contactar a Vanessa Rivera Amill al (787) 840-2575 Ext 2158

PARA MENORES NO EMANCIPADOS 14-20 – Asentimiento individual

Doy mi asentimiento para participar en este estudio. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas, y todas las preguntas que he hecho han sido contestadas. Se me ha dicho que mi participación incluye contestar una encuesta corta y dar una pequeña muestra de sangre.

- SÍ
- NO

Asentimiento para el almacenamiento de muestras

Doy permiso a los investigadores del estudio para guardar los restos de mis muestras para investigaciones futuras relacionadas con enfermedades infecciosas.

- SÍ
- NO

Firmas

Mi firma indica que doy consentimiento y/o permiso para las actividades descritas antes. He tenido la oportunidad de hacer preguntas, y todas mis preguntas han sido respondidas. Doy mi consentimiento de forma voluntaria.

ADULTOS, MENORES EMANCIPADOS Y ADULTOS FIRMANDO CONSENTIMIENTO PARA MENORES

Nombre (Imprenta): _____

Firma: _____ Fecha: _____

MENORES NO EMANCIPADOS 14-20

Nombre (Imprenta): _____

Firma: _____ Fecha: _____

Firma del padre o tutor legal: _____ Fecha: _____

_____ Fecha: _____

Investigador o individuo que obtiene este consentimiento

Resumen del consentimiento informado

- Ponce Health Sciences University/Ponce Research Institute, en colaboración con los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades, CDC, están realizando un estudio de investigación sobre enfermedades transmitidas por mosquitos, incluyendo dengue, Zika, y chikungunya. El propósito de este estudio es comprender cómo usted y otras personas de la comunidad hacen para protegerse de los mosquitos y queremos invitarlo a participar.
- Los resultados de este estudio pueden ayudarle a usted y a su comunidad a entender un poco más las diferentes maneras de controlar mosquitos y como prevenir enfermedades transmitidas por estos tanto en Puerto Rico como en otros lugares.
- Es su decisión si quiere participar en este estudio. No dude en hacernos cualquier pregunta. Puedes decidir dejar de participar en el estudio en cualquier momento. Si hay una pregunta que usted no quiere responder, no tiene que hacerlo.
- Este estudio consta de una encuesta sobre las características del hogar, información demográfica básica, historial médico, y métodos de control de mosquitos. En adición nuestro personal certificado(flebotomista) tomará una pequeña muestra, de dos tubos, de sangre de su brazo.
- Evaluamos las muestras de sangre para verificar si hay evidencia de infección de dengue, Zika, y chikungunya y nos gustaría almacenar el restante de la muestra para futuras pruebas relacionadas con enfermedades infecciosas. No haremos ninguna prueba genética ni de VIH con esta muestra.
- En los próximos meses nos gustaría contactarle semanalmente para ver si algún miembro de esta casa que participó en el estudio ha tenido una fiebre durante la semana anterior. Si alguien ha tenido fiebre durante la semana anterior, personal del estudio programará una visita para completar una encuesta corta y tomar muestras adicionales de sangre para ver si la enfermedad está relacionada con dengue, Zika, o chikungunya. Usted puede decidir no participar en esta parte del estudio, y de todas formas participar en las otras partes.
- Los riesgos de este estudio no son mayores de los que se encuentran cuando una flebotomista toma una muestra de sangre en un laboratorio clínico o cuando visita a su médico. Usted puede experimentar un dolor leve o moretón en el sitio de la punción de la aguja.
- Este estudio es completamente confidencial. Mantendremos su información en una computadora y un servidor protegido con contraseña a los cuales solamente el personal del estudio tiene acceso.
- Su sangre será analizada para dengue, Zika, y chikungunya libre de costo y recibirá los resultados de los análisis dentro de 3 a 6 meses.
- ¿Tiene alguna pregunta sobre el estudio en este momento?