

Attachment 11-Eng Consent Form

Model

English Version; Grade Reading Level by Flesch-Kincaid Method: 7.3

National HIV Behavioral Surveillance Model Consent Form

The [Agency Name] and the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) invite you to be part of a study about HIV in your community. The information I will give you can help you make a good choice about joining the study.

A. Why we are doing this project

The purpose of this study is to learn about risk for HIV. We will use this information to plan better HIV prevention and treatment programs for people in your community. This study is anonymous which means that no one will know your name or be able to identify you. Being in this study is voluntary.

B. What will happen

If you agree to be in this study, this is what will happen.

1. You will do a survey with a trained staff member.

The survey has questions about your health, drug use, sex practices, and HIV prevention services. It will take about 40 minutes. At the end of the survey, I may offer you a chance to recruit up to 5 other people for this study.

2. If you agree to the survey, we will offer you a free HIV test. If you already know that you are HIV-infected, we would still like to offer you an HIV test today so that we can link today's HIV test result with your survey results.

3. *[For sites doing HIV tests on blood only]* If you agree to an HIV test, you will also be asked to have your blood sample stored

4. *[For sites doing hepatitis testing]* We will also offer you free hepatitis B and C testing.

5. *[For sites doing STI testing]* We will also offer you free gonorrhea and chlamydia testing.

If you agree to the HIV test, you will have a 10- to 15-minute HIV prevention counseling session with a trained staff member. The session will cover the meaning of results from the HIV test. You will also learn about how to reduce your chances of being infected with HIV and other infectious diseases.

The HIV test will be done by a *[For sites doing the Standard Test: standard]* *[For sites doing the Rapid Test: rapid]* test as discussed below.

[For sites doing the Standard Test]

Standard Test

We will [draw less than 1 tablespoon of your blood using a needle/ stick the tip of one of your fingers to obtain a few drops of blood/take a swab from your mouth] and test it for HIV. Your test results will be ready within one week. We will set up a day and time for you to get your results. You will get counseling about what the test results mean and referrals to services, if needed. *[For sites that allow HIV test phone results: If you cannot return for your HIV test results, you can arrange to receive your counseling and test results by telephone.]*

[For sites doing the Rapid Test]

Rapid Test

We will [stick the tip of one of your fingers to obtain a few drops of blood/take a swab from your mouth]. You will get counseling about what the test result means. You can get the result of your HIV test within [1 hour/*maximum time for the specific test used*]. You will get referrals to services, if needed. If the rapid test result is reactive, or if you know you are already HIV-infected, we will [draw less than 1 tablespoon of your blood by needle/stick the tip of one of your fingers to obtain a few drops of blood] for a second test to confirm your rapid test result. The result of the confirmatory test will be ready within one week. We will set up a day and time for you to get your results.

[For sites doing the Rapid Test Algorithm]

Rapid Test Algorithm

We will [draw less than 1 tablespoon of blood/stick the tip of one of your fingers to obtain a few drops of blood]. You can get the result of your HIV test within [1 hour/*maximum time for the specific test used*]. You will get counseling about what the test result means. If the first rapid test is reactive, we will do a second rapid test to confirm your results. For the additional rapid test, we will [use the blood we drew for the first test/stick the tip of one of your fingers to obtain a few drops of blood]. If you know you are already HIV- infected, we may only do one rapid test. *[For sites required/choosing to do laboratory confirmation]* Finally, we will use the [blood/oral fluid] to confirm your rapid test result in a laboratory. The result of the confirmatory test will be ready within one week. We will set up a day and time for you to get your results.

[For sites doing Hepatitis B and C tests]

Hepatitis B and C Tests

We will offer you free screening for hepatitis B and C infection. We will collect a blood sample (about 2 teaspoons) with a needle from your arm. You will get counseling about what the test results mean. You will get referrals to services, if needed. The result of the hepatitis B and C tests will be ready within two weeks. We will set up a day and time for you to get your results. You will get counseling about what the test results mean and referrals to services, if needed. *[For sites that allow hepatitis test phone results: If you cannot return for your hepatitis test results, you can arrange to receive your counseling and test results by telephone.]*

[For sites doing STI tests]

Gonorrhea and chlamydia tests

We will offer you free screening for gonorrhea and chlamydia. We will ask you to swab the back of your throat and gently insert a swab in your rectum (butt) to collect samples. We will also ask you urinate into a cup. The results of the gonorrhea and chlamydia tests will be ready within two weeks. We will set up a day and time for you to get your results. You will get counseling about what the test results mean and

referrals to services, if needed. *[For sites that allow gonorrhea and chlamydia test phone results: If you cannot return for your test results, you can arrange to receive your results by telephone.]*

[Include any additional test to be offered].

Linkage

We will link your test results with your survey so we can learn about sexual and drug-use risk behaviors known to be connected with HIV infection. We will link your test results using the same ID assigned to the survey. Your name will not be on the test results or the survey. No one besides you will be told your test results, and neither the survey nor the test will be placed in any medical record.

[For sites doing Storage for Additional Tests]

Storage for Additional Tests

We would like to store any blood *[for sites offering STI testing: and other body fluids]* that is left over after we do your test. We plan to use this sample for studies we will do in the future. We will store your sample with some data about you, such as your age, race, and gender. We will not put your name on the sample and there will be no way to know it is yours: thus, we will not be able to report back any test results to you. We will not use your blood for cloning. You can decline to let us store your blood and still be in this study. If you do not wish to have us store your blood, your blood sample will be destroyed after this testing is completed. If you agree to have us store your blood, we will destroy your blood sample within 10 years.

C. Things to consider

There are minimal risks from being in this study:

1. Some of the questions in the survey are about sex and drugs and may make you feel uncomfortable.
2. *[If doing blood testing: Drawing blood may cause temporary discomfort from the needle/finger stick, bruising, bleeding, light-headedness, and local infection.]*
3. *[For sites offering STI testing]* Collecting pharyngeal (throat) samples may cause gagging and temporary discomfort. Collecting rectal (butt) samples may cause temporary irritation, discomfort, and mild bleeding. Collecting a urine sample does not pose a physical risk.
4. You may feel uncomfortable finding out you might have been infected with HIV *[or diseases tested for]*.
5. If your HIV test result *[for sites offering STI testing: or STD test results]* is/are negative, there is a slight chance that the results are wrong and that you could still be infected.

D. Benefits

Benefits you may get from being in this study include:

1. You will receive condoms and information on HIV/AIDS and STDs.

2. You will receive free referrals to other local programs, as needed.
3. If your HIV *[or additional tests offered]* results are positive, you will be counseled about ways to prevent the spread of infection and you will be able to talk about your concerns, if you wish. You will also be referred for medical care.
4. If your test results are negative, you will receive counseling on how to prevent future infections.

E. Alternatives

If you choose not to take part in the study but would like to take an HIV test *[or additional tests offered]*, we will inform you of agencies or organizations that provide testing. You will get no medical treatment in this study.

F. Token of Appreciation

For completion of the survey, you will get *[survey token of appreciation]*. If you take part in the HIV test, you will get an additional *[HIV test token of appreciation]*. You may also get *[recruitment token of appreciation]* each for up to 5 people whom you send to us for the study. *[If you take part in other tests offered, you will get (tokens of appreciation for additional tests offered if applicable)]*.

G. Persons to Contact

This study is run by: *[name of principal investigator and phone number]*. You may call them with any questions about being in the study.

If you have questions about your rights as a participant or if you feel that you have been harmed, contact *[IRB committee or contact name and phone number]*.

If you want one, you will get a copy of this form to keep.

H. Confidentiality Statement

This survey is anonymous. Your responses and test results will be labeled with a study number only. The study staff at **[Agency name]** and CDC will have access to the survey. Other collaborators will have access to the survey, but will not be allowed to see any information that could identify you. Your responses will be grouped with survey answers from other persons.

If you know me, you may ask for another staff member so that your answers will be fully anonymous.

I. Costs

You will not be charged for counseling, the HIV test [*any additional tests offered*], safer sex and HIV prevention materials, referrals to appropriate agencies, or any other services provided by this study.

J. Right to Refuse or Withdraw

This study is completely VOLUNTARY. You are not giving up any legal claims or rights for being a part of this study. If you agree to participate, you are free to quit at any time. You may refuse to answer any question. You can choose to only do the survey and not to have an HIV test [*or any additional tests offered*]. You can also choose not to recruit others.

K. Agreement

Do you have any questions?

Interviewer: Answer the participant's questions before proceeding to the next question.

You have read or had read to you the explanation of this study, you have been given a copy of this form, the opportunity to discuss any questions that you might have and the right to refuse participation. I am going to ask for your consent to participate in this study.

(Consent will be documented by the interviewer in the portable computer as follows:)

Do you agree to take part in the survey?

- Yes
 No

If yes:

Do you agree to HIV counseling and testing?

- Yes
 No

Do you agree to hepatitis testing (if offered)?

- Yes
 No

Do you agree to STD testing (if offered)?

- Yes
 No

Do you agree to let us store some of your blood/STD test sample/blood and STD test sample for future testing?

- Yes
 No

If survey declined:

We're interested in knowing why people do not want to do this study. Would you mind telling me which of the following best describes the reason you do not want to do this study?

You don't have time.....	1
You don't want to talk about these topics.....	2
Some other reason.....	3
You'd rather not say why.....	9

Attachment 11-Esp consentimiento

Modelo de hoja de

Grade Reading Level by Flesch-Kincaid Method: 7.3

Sistema Nacional de Vigilancia del Comportamiento Relacionado con el VIH Modelo de hoja de consentimiento

El/la [nombre de la agencia] y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) le invitan a formar parte de un estudio sobre el VIH en su comunidad. La información que le daré puede ayudarle a tomar una buena decisión sobre participar en el estudio.

A. Por qué estamos realizando este proyecto

El propósito de este estudio es conocer los riesgos de infectarse por el VIH. Utilizaremos esta información para planificar mejor los programas de prevención y tratamiento del VIH para personas de su comunidad. Este estudio es anónimo, lo que significa que nadie sabrá su nombre ni podrá identificarlo. La participación en este estudio es voluntaria.

B. Qué sucederá

Si usted acepta participar en este estudio, esto es lo que sucederá.

2. Responderá una encuesta que le hará un miembro capacitado del personal.

La encuesta contiene preguntas sobre su salud, uso de drogas, prácticas sexuales y servicios de prevención del VIH. Para responderla, le tomará aproximadamente 40 minutos. Al final de la encuesta, le podría dar la opción de reclutar hasta 5 personas para que participen en este estudio.

2. Si acepta realizar la encuesta, le ofreceremos una prueba del VIH gratis. Si usted ya sabe que tiene el VIH, de todos modos nos gustaría ofrecerle hoy una prueba del VIH para enlazar el resultado de la prueba del VIH que le haremos hoy con los resultados de su encuesta.

3. *[Para los sitios que realizan pruebas del VIH solamente en sangre]* Si está de acuerdo en hacerse la prueba del VIH, le pediremos autorización para almacenar su muestra de sangre.

4. *[Para los sitios que realizan pruebas de la hepatitis]* También le ofreceremos pruebas gratis de la hepatitis B y C.

5. *[Para los sitios que realizan pruebas de las ITS]* También le ofreceremos pruebas gratis de gonorrea y clamidia.

Si usted acepta hacerse la prueba del VIH, tendrá una sesión de consejería sobre la prevención del VIH con un miembro capacitado del personal, la cual durará entre 10 y 15 minutos. En la sesión se explicarán

los resultados de la prueba del VIH. También recibirá información sobre cómo reducir sus posibilidades de infectarse por el VIH y otras enfermedades infecciosas.

La prueba del VIH se hará por medio de un método [*Para los sitios que realizan la prueba con método estándar: estándar*] [*Para los sitios que realizan la prueba con método rápido: rápido*] que se explica a continuación.

[Para sitios que realizan la prueba estándar]

Prueba estándar

Le [extraeremos menos de 1 cucharada de sangre con una aguja/pincharemos la punta de un dedo para sacar unas gotas de sangre/tomaremos con un palillo de algodón una muestra de saliva de su boca] y la analizaremos para detectar el VIH. Los resultados de su prueba estarán listos en una semana. Le diremos el día y la hora en que podrá obtenerlos. Recibirá consejería acerca de los resultados de la prueba y se le referirá a servicios, si son necesarios. [*Para los sitios que permiten dar los resultados de la prueba del VIH por teléfono: Si usted no puede recoger en persona los resultados de la prueba del VIH, puede solicitar que le den los resultados y la consejería por teléfono.*]

[Para sitios que realizan la prueba rápida]

Prueba rápida

Le [pincharemos la punta de un dedo para sacar unas gotas de sangre/tomaremos con un palillo de algodón una muestra de su boca]. Recibirá consejería acerca del resultado de la prueba. Usted podrá obtener el resultado de su prueba del VIH en [una hora/*el tiempo máximo para la prueba específica que se usa*]. Se le referirá a los servicios si son necesarios. Si el resultado de la prueba rápida es reactivo o si usted ya sabe que tiene el VIH, le [extraeremos menos de una cucharada de sangre con una aguja/pincharemos la punta de un dedo para sacar unas gotas de sangre] para una segunda prueba para confirmar el resultado de la prueba rápida. El resultado de la prueba de confirmación estará listo en una semana. Le diremos el día y la hora en que podrá obtenerlo.

[Para sitios que realizan el algoritmo de la prueba rápida]

Algoritmo de la prueba rápida

Le [extraeremos menos de una cucharada de sangre con una aguja/pincharemos la punta de un dedo para sacar unas gotas de sangre]. Usted podrá obtener el resultado de su prueba del VIH en [una hora/*el tiempo máximo para la prueba específica que se usa*]. Recibirá consejería acerca del resultado de la prueba. Si la primera prueba rápida es reactiva, haremos una segunda prueba rápida para confirmar los resultados. Para hacer la prueba rápida adicional, [utilizaremos la misma muestra de sangre que extrajimos para la primera prueba/le pincharemos la punta de un dedo para sacar unas gotas de sangre]. Si usted ya sabe que tiene el VIH, es posible que hagamos solo una prueba rápida. [*Para los sitios que deben/deciden realizar una prueba confirmatoria en un laboratorio*] Finalmente, utilizaremos la muestra de [sangre/saliva] para confirmar en un laboratorio el resultado de la prueba rápida. El resultado de la prueba de confirmación estará listo en una semana. Le diremos el día y la hora en que podrá obtenerlos.

[Para los sitios que realizan pruebas de hepatitis B y C]

Pruebas de hepatitis B y C

Le ofreceremos pruebas de detección de la hepatitis B y C. Le sacaremos con una aguja una muestra de sangre (unas 2 cucharaditas) de su brazo. Recibirá consejería acerca del resultado de la prueba. Se le referirá a los servicios si son necesarios. Los resultados de las pruebas de la hepatitis B y C estarán listos en 2 semanas. Le diremos el día y la hora en que podrá obtenerlos. Recibirá consejería acerca de los resultados de la prueba y se le referirá a servicios, si son necesarios. [*Para los sitios que permiten dar los*

resultados de la prueba de la hepatitis por teléfono: Si usted no puede recoger en persona los resultados de su prueba de la hepatitis, puede solicitar que le den los resultados y la consejería por teléfono.]

[Para los sitios que realizan pruebas de ITS]

Pruebas de gonorrea y clamidia

Le ofreceremos pruebas gratis de gonorrea y clamidia. Le pediremos que se toque con un hisopo la parte posterior de la garganta y que cuidadosamente se inserte un hisopo en el recto (trasero) para recolectar muestras. También le pediremos que orine en un recipiente. Los resultados de las pruebas de gonorrea y clamidia estarán listos en dos semanas. Le diremos el día y la hora en que podrá obtenerlos. Recibirá consejería acerca de los resultados de las pruebas y se le referirá a servicios, si son necesarios. *[Para los sitios que permitan dar los resultados de estas pruebas por teléfono:* Si usted no puede recoger en persona los resultados de sus pruebas, puede solicitar que le den los resultados por teléfono.]

[Incluya las pruebas adicionales que vayan a ofrecerse.]

Enlaces

Enlazaremos los resultados de su prueba con su encuesta para poder conocer sobre el uso de las drogas y las conductas sexuales de riesgo que están asociados con la infección por el VIH. Enlazaremos los resultados de su prueba utilizando el mismo número (ID) asignado a la encuesta. Su nombre no aparecerá en los resultados de la prueba ni en la encuesta. Los resultados de su prueba se le informarán solamente a usted. Además, la encuesta y los resultados de la prueba no se archivarán en ningún registro médico.

[Para los sitios que van a almacenar muestras para pruebas adicionales]

Almacenamiento de muestras para pruebas adicionales

Después de hacer la prueba, quisiéramos almacenar la sangre restante *[para los sitios que ofrecen pruebas de ITS: y otros líquidos corporales restantes]* de la muestra. Planeamos utilizar esta muestra para los estudios que realizaremos en el futuro. Almacenaremos su muestra junto con algunos datos sobre usted, como su edad, raza y género. No escribiremos su nombre en la muestra y no habrá forma de saber que le pertenece a usted: por lo tanto, no podremos darle información sobre los resultados de las pruebas posteriores. No utilizaremos su sangre para clonaciones. Usted puede negarse a permitirnos almacenar su sangre y de todos modos participar en este estudio. Si no quiere que almacenemos su muestra de sangre, la destruiremos después de realizar las pruebas. Si está de acuerdo en que almacenemos su muestra de sangre, la podremos destruir en un plazo de 10 años.

C. Puntos a considerar

Existen riesgos mínimos derivados de la participación en este estudio:

1. Algunas de las preguntas de la encuesta son sobre el sexo y las drogas, y es posible que le hagan sentirse incómodo.
2. *[Si le hacen una prueba de sangre:* La extracción de sangre puede causar molestias temporales debido al pinchazo de la aguja, moretones, sangrado, mareos o una infección local.]
3. *[Para los sitios que ofrecen pruebas de ITS:* La recolección de muestras faríngeas (de la garganta) puede causar sensación de vómito y molestias temporales. La recolección de muestras rectales

puede causar irritación temporal, malestar y sangrado leve. La recolección de una muestra de orina no debe causar un riesgo físico.

4. Es posible que se sienta incómodo al saber que puede estar infectado con el VIH [u otras enfermedades de las que se hizo pruebas].
5. Si el resultado de su prueba del VIH [*para los sitios que ofrecen pruebas de ITS: o los resultados de las pruebas de ETS*] es/son negativo/s, existe una mínima posibilidad de que los resultados sean incorrectos y de que usted sí esté infectado.

D. Beneficios

Los beneficios que usted puede obtener por participar en este estudio son:

5. Recibirá condones e información sobre el VIH/SIDA y las enfermedades de transmisión sexual (ETS).
6. Se le podrá referir en forma gratuita a otros programas locales, según sea necesario.
7. Si los resultados de su prueba del VIH [*o de pruebas complementarias que le hayan realizado*] son positivos, recibirá consejería sobre cómo prevenir la transmisión de la infección y podrá preguntar sobre sus inquietudes, si lo desea. También se le referirá para que reciba atención médica.
8. Si los resultados de su prueba son negativos, recibirá consejería sobre cómo prevenir infectarse en el futuro.

E. Alternativas

Si usted decide no formar parte de este estudio pero desea hacerse una prueba del VIH [u otras pruebas que le ofrezcan], le informaremos sobre las agencias u organizaciones que ofrecen este servicio. Usted no recibirá ningún tratamiento médico en este estudio.

F. Compensación

Por completar la encuesta, recibirá [*incentivo para la encuesta*]. Si se hace la prueba del VIH, recibirá otros [*incentivo para la prueba del VIH*]. También podrá recibir [*incentivo de reclutamiento*] por cada una de hasta 5 personas que nos envíe para participar en el estudio. [*Si se hace otras pruebas que le ofrezcamos, recibirá (incentivo por hacerse otras pruebas, si se aplica)*].

G. Personas para contactar

Este estudio está dirigido por: [*nombre y número de teléfono del investigador principal*]. Usted puede llamarle para hacerle cualquier pregunta que tenga sobre su participación en el estudio.

Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante o si considera que ha sido perjudicado, comuníquese con [*Comité de Revisión Independiente (Independent Review Board o IRB), o nombre y número de teléfono del contacto*].

Si lo desea, le entregaremos una copia de esta hoja para que la conserve.

H. Declaración de confidencialidad

Esta es una encuesta anónima. Sus respuestas y los resultados de sus pruebas serán identificados únicamente con un número de estudio. El personal del estudio de [**nombre de la agencia**] y de los CDC tendrán acceso a la encuesta. Otros colaboradores tendrán acceso a la encuesta, pero no se les permitirá ver ninguna información que lo pueda identificar a usted. Sus respuestas serán agrupadas con las respuestas a la encuesta de otras personas.

Si usted me conoce, puede solicitar que lo entreviste otro miembro del personal, para que sus respuestas sean totalmente anónimas.

I. Costos

No se le cobrará nada por la consejería, la prueba del VIH [*cualquier prueba complementaria que se le haya ofrecido*], materiales sobre la prevención del VIH y la práctica de relaciones sexuales más seguras, remisiones a las agencias apropiadas ni por ningún otro servicio proporcionado por este estudio.

J. Derecho a negarse o a retirarse

Este estudio es totalmente VOLUNTARIO. Usted no renuncia a ninguna reclamación o derecho legal por participar en este estudio. Si acepta participar, tiene la libertad de retirarse en cualquier momento. Usted puede negarse a contestar cualquier pregunta. Puede optar por responder solamente la encuesta y no hacerse una prueba del VIH [*o las pruebas adicionales ofrecidas*]. También puede decidir no reclutar a otros participantes.

K. Acuerdo

¿Tiene alguna pregunta?

Entrevistador: Responda a las preguntas del participante antes de pasar a la pregunta siguiente.

Usted ha leído o le han leído la explicación de este estudio, ha recibido una copia de esta hoja, ha tenido la oportunidad de hacer las preguntas que pudo tener y tiene el derecho de negarse a participar. Ahora le voy a pedir su consentimiento para participar en este estudio.

(El entrevistador documentará el consentimiento en la computadora portátil de la siguiente manera):

¿Acepta participar en esta encuesta?

- Sí
 No

Si respondió sí:

¿Acepta hacerse la prueba del VIH y recibir consejería?

- Sí
 No

¿Acepta hacerse las pruebas de hepatitis (si se las ofrecen)?

- Sí
 No

¿Acepta hacerse las pruebas de enfermedades de transmisión sexual (si se las ofrecen)?

- Sí
 No

Si respondió sí a cualquiera de las pruebas:

¿Acepta que almacenemos su muestra de sangre/sus muestras para las pruebas de ETS/sus muestras de sangre y para las pruebas de ETS para realizar pruebas futuras?

- Sí
 No

Si se negó a participar en la encuesta:

Estamos interesados en saber por qué las personas no desean participar en este estudio. ¿Le importaría decirme cuál de las siguientes situaciones es la que mejor describe la razón por la que no desea participar en este estudio?

No tiene tiempo.....	1
No quiere hablar sobre estos temas.....	2
Otra razón.....	3
Prefiere no decir el motivo.....	9

MLS- 273336