

**PREVENCIÓN DE VIH EN MUJERES LATINAS TRANSGÉNERO QUE
TIENEN SEXO CON HOMBRES:
EVALUACIÓN DE UNA INTERVENCIÓN DESARROLLADA LOCALMENTE
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN INVESTIGACIÓN
INVESTIGADOR PRINCIPAL SCOTT D. RHODES, PHD, MPH**

INTRODUCCIÓN

Gracias por su interés en participar en el estudio ChiCAS. ChiCAS significa Chicas Creando Acceso a la Salud, un programa de grupos reducidos diseñado para reducir el VIH incentivando el uso de condones, el uso de profilaxis previa a la exposición (PrEP) y terapia hormonal bajo supervisión médica. Antes empezar a hablar sobre el estudio, necesitamos hacerle una prueba de VIH para confirmar su estatus de VIH para ser elegible para participar en el estudio. Usaremos la prueba de diagnóstico rápido INSTI®. La prueba implica que personal entrenado le hará un rápido pinchazo en su dedo para tomar una muestra de sangre y el resultado estará disponible en 60 segundos. La prueba detecta anticuerpos del VIH.

Si usted ha estado expuesta al VIH durante los últimos 3 meses, puede ocurrir que la prueba no detecte infección por VIH. Se le dirá el resultado de la prueba y se le ofrecerá consejería respecto a lo que significa el resultado, sea éste positivo o negativo. Si la prueba indica que usted tiene VIH, usted no será elegible para el estudio. Le daremos consejería adicional sobre la importancia de recibir atención médica y posibles riesgos a otras personas y se le referirá a atención médica para VIH. Por ley se nos requiere que reportemos todos los resultados positivos al North Carolina State Board of Health (Junta estatal de salud del Estado de Carolina del Norte). Los resultados de las pruebas serán divulgados solamente según lo permita la ley.

Si usted está de acuerdo que le hagamos la prueba de VIH ahora para confirmar su estatus, por favor firme y ponga la fecha debajo y le haremos la prueba. Si no quiere que le hagamos la prueba de VIH, usted puede declinar su participación ahora.

Nombre del Participante: _____ Fecha: _____

PARA PARTICIPANTES ELEGIBLES PARA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:

El resultado del test INSTI® confirma que usted es elegible para este estudio de investigación y nos gustaría invitarla a participar. Los estudios de investigación son utilizados para obtener conocimiento científico que puede ser de ayuda a personas en el futuro. Se le solicita tomar parte en este estudio porque usted tiene al menos 18 años de edad, se identifica ya sea como mujer

transgénero latina o como una mujer latina cuyo sexo al nacer fue masculino y su resultado más reciente de la prueba de VIH fue negativo.

Su participación es voluntaria. Por favor tome su tiempo para decidir si participa o no. Pida al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información en este documento que usted no entienda. Usted también puede discutir el estudio con sus amigos y familia.

¿POR QUÉ SE LLEVA A CABO ESTE ESTUDIO?

El propósito de este estudio de investigación es implementar y evaluar el programa ChiCAS .

¿CUÁNTAS PERSONAS TOMARÁN PARTE EN ESTE ESTUDIO?

Hasta 140 mujeres que se identifican como mujeres transgénero latinas o mujeres latinas cuyo sexo al nacer fue masculino tomarán parte en este estudio.

¿DE QUÉ SE TRATA ESTE ESTUDIO?

Si usted está interesada en participar, responderá 2 veces preguntas acerca de su historia personal y comportamientos que inciden en su salud. La primera vez será al inicio del estudio o ahora. La segunda será a los 6 meses después que usted haya completado el programa. Se le harán preguntas respecto a su edad, educación, país de origen, cuánto tiempo ha vivido en los Estados Unidos y en Carolina del Norte y sus comportamientos sexuales y de salud.

Las preguntas le serán leídas en español. Tomará aproximadamente 60 minutos completar las preguntas.

Después que haya terminado de responder las preguntas la primera vez, será invitada al azar a participar en el programa *ChiCAS* que empezará en los próximos días o semanas, o esperará a participar en el programa *ChiCAS* en seis meses. Asignación al azar significa que se le pondrá en un grupo de manera no predeterminada. Ni usted ni el personal encargado del estudio pueden escoger el grupo en el cual usted estará. Tendrá la misma oportunidad de ser puesta en cualquiera de los 2 grupos.

El programa *ChiCAS* será de 2 sesiones de aproximadamente 4 horas cada una. En cualquiera de los grupos, su participación total será de 8 horas. Todas las sesiones se llevarán a cabo en lugares convenientes para las participantes.

Las sesiones serán conducidas por dos personas que han sido entrenadas para enseñar el programa *ChiCAS*. Otra persona observará cada sesión para asegurarse que fue dictada correctamente. Esta persona tomará notas sobre cada sesión.

Durante el estudio se obtendrá información sobre su expediente médico de los centros de salud o clínicas donde usted recibió servicios de PrEP y terapia hormonal bajo supervisión médica. Se le preguntará dónde recibió estos servicios, al igual que los nombres y las direcciones de los centros de salud o clínicas y firmará formularios en los que autoriza que esos centros de salud o clínicas

compartan información de su expediente médico con el personal del estudio. La información que se obtenga incluirá información sobre medicamentos, historial de pruebas de VIH, historial de tratamiento e información de citas.

Es posible que se le invite también a participar en una entrevista de 90 minutos. Seleccionaremos un grupo de participantes al azar para participar en entrevistas al finalizar el programa. Se les harán preguntas referentes a su opinión sobre el programa y maneras de mejorarlo. No hay respuestas incorrectas. La entrevista será grabada digitalmente. Esto se hace debido a que aquello que usted tiene que decir es importante y permitirá al personal del estudio transcribir la entrevista. Usted puede solicitar que se detenga la grabación en cualquier momento durante el curso de la entrevista. **Si usted quiere que se apague la grabadora, comuníquese a los investigadores y ellos lo harán.** Usted también puede retirar su consentimiento para usar y revelar la grabación antes de que sea usada. Entienda también que usted no podrá inspeccionar, examinar o aprobar las grabaciones antes de que sean usadas en este estudio. La grabación será destruida luego de que la entrevista haya sido transcrita y la transcripción haya sido verificada.

Esta entrevista es opcional y no obligatoria para participar en el estudio. ¿Consiente usted en participar en una entrevista detallada si es seleccionada (escriba sus iniciales por favor)?

_____ Sí

_____ No

Cualquier nuevo hallazgo sobre el VIH y las ETS que pueda afectar su disposición de continuar en este estudio le será proveído por el Dr. Scott Rhodes, Investigador principal.

¿POR CUÁNTO TIEMPO PERMANECERÉ EN ESTE ESTUDIO?

Usted permanecerá en este estudio por 6 meses. Se le pedirá completar un cuestionario al inicio del estudio y otra vez 6 meses después.

Usted puede dejar de participar en cualquier momento. Comuníquese al Dr. Rhodes que usted está pensando dejar el estudio o decide no participar.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DEL ESTUDIO?

El riesgo de daño que pueda resultar por tomar parte en este estudio no se espera que sea mayor que aquél de la vida diaria. Sin embargo, hablar sobre su historia personal y comportamientos que inciden en su salud puede ser incómodo a veces.

Tomar parte en este estudio puede requerir divulgar información que usted pueda considerar confidencial o privada. Se harán esfuerzos para mantener su información segura, tales como el uso de un código o un número en lugar de su nombre en los expedientes de investigación, manteniéndolos seguros con candados y equipos de seguridad electrónicos y permitiendo que solamente gente autorizada tenga acceso a los archivos de investigación.

¿HAY BENEFICIOS POR TOMAR PARTE EN ESTE ESTUDIO?

Si usted acepta tomar parte en este estudio, puede que haya o no beneficios directos para usted. Sin embargo, esperamos que lo que hemos aprendido del estudio le ayudará a usted y a otros en el futuro. Los beneficios por tomar parte en este estudio pueden ser una mayor conciencia sobre PrEP y cómo prevenir infecciones por VIH; uso de otros servicios médicos de ayuda y cambios en sus actitudes y comportamientos que pueden ser positivos para su salud.

¿QUÉ OTRAS ALTERNATIVAS HAY?

Usted no tiene que participar en este estudio y puede decidir no hacerlo. Éste no es un estudio de tratamiento. La alternativa que usted tiene es de no participar.

¿CUÁLES SON LOS COSTOS?

No hay costos directos para usted por tomar parte en este estudio excepto por su tiempo. La prueba de VIH será pagada por el estudio y no será su responsabilidad.

¿SUS REGISTROS DE INVESTIGACIÓN SERÁN CONFIDENCIALES?

Los resultados de este estudio de investigación pueden ser presentados en reuniones científicas o médicas o publicados en revistas científicas. Su identidad y/o su información personal de salud no será revelada a menos que usted lo autorice, a menos que sea requerido por ley o en caso de necesidad para proteger el bienestar de usted o de otros. Existe siempre algún riesgo que incluso información de la que se ha suprimido la posibilidad de identificación pueda ser identificada.

Información de las participantes puede ser proporcionada a agencias federales u otras agencias regulatorias, en caso sea requerida.

¿SE LE PAGARÁ POR PARTICIPAR?

Como una muestra de nuestro aprecio por su participación en el estudio, usted recibirá \$30.00 por completar el primer cuestionario y \$40.00 por completar el segundo cuestionario 6 meses después, en persona. Si no puede completar la segunda serie de preguntas en persona, las puede completar por teléfono y recibirá \$30. Además, también recibirá \$40.00 por asistir a cada una de las 2 sesiones del programa *ChiCAS* por un total de hasta \$150.00. Si usted es seleccionada y participa en una entrevista como parte de este estudio de investigación, recibirá \$40.00 más por su participación una vez que haya completado la entrevista.

¿QUIÉN PATROCINA ESTE ESTUDIO?

Este estudio es patrocinado por Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Ellos proveen el dinero y otro tipo de apoyo a Wake Forest Health Sciences para llevar a cabo este estudio. Los investigadores, sin embargo, no tienen un interés financiero directo con CDC.

¿QUÉ HAY SOBRE MI INFORMACIÓN DE SALUD?

En este estudio de investigación, cualquier nueva información que recopilamos de usted acerca de su salud o comportamientos, es considerada información de salud protegida.

Su información de salud personal e información que la identifica (“su información de salud”) será usada por el personal del estudio solamente para propósitos del estudio, incluyendo la realización del estudio, y determinación de los resultados del estudio.

Haremos todo lo posible por mantener segura su información de salud protegida. Almacenaremos los registros de su información de salud protegida dentro de un armario bajo llave en una oficina cerrada o en un ordenador protegido con contraseña. Sólo a las siguientes personas u organizaciones se les permitirá el acceso a su información de salud protegida:

1) El Dr. Rhodes, el investigador del estudio y su personal u otros en Wake Forest University Health Sciences que supervisan la investigación.

El personal de Centers for Disease Control and Prevention (CDC) no recibirá ningún dato que incluya su nombre o su información de contacto.

Cualquier información de salud protegida suya recopilada en este estudio será mantenida en los registros de investigación de la universidad Wake Forest por no más de tres años después que el estudio haya sido cerrado por el IRB de Wake Forest. En ese momento, cualquier información de investigación será convertida en información anónima al retirar todos los detalles identificables de los registros de la investigación.

Puede decir al Dr. Rhodes que usted quiere retirar su permiso para usar y compartir su información de salud protegida en cualquier momento enviando una carta a esta dirección:

Dr. Scott D. Rhodes
Public Health Sciences
Wake Forest University Health Sciences
Medical Center Boulevard
Winston-Salem, NC 27157-1063

Sin embargo, si usted retira su permiso para usar su información de salud protegida, su participación en el estudio deberá terminar. Tendremos que dejar de recopilar más información acerca de usted, pero cualquier información que hayamos recopilado ya puede todavía utilizarse para los fines de la investigación.

Al firmar este formulario usted nos da permiso para usar su información de salud protegida para este estudio.

Este acuerdo es válido por tres años después de la terminación del estudio.

Todas las respuestas que usted dé serán mantenidas privadas. Esto es debido a que el Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ha otorgado un certificado de confidencialidad a este estudio (ver 42 U.S.C. Section 241 (d)). Esto significa que todo lo que nos diga no tendrá que ser compartido con nadie, incluso en el caso de una orden judicial, a menos que usted diga que está

de acuerdo.

Sin embargo, un certificado de confidencialidad no impide que los investigadores voluntariamente revelen cierta información sobre usted sin su consentimiento. Por ejemplo, divulgaremos voluntariamente información sobre incidentes tales como abuso infantil o intento de daño a sí mismo o a otros. Además, el certificado no evita que usted o un miembro de su familia voluntariamente liberen información sobre usted o su participación en esta investigación. Si un asegurador, empleador u otra persona que obtiene su consentimiento por escrito para recibir información de la investigación, entonces los investigadores podrían no utilizar el certificado para retener esa información. Por último, el certificado no puede utilizarse para retener la información del gobierno federal necesaria para auditorías o evaluaciones de proyectos financiados a nivel federal o información necesaria.

¿CUÁLES SON MIS DERECHOS COMO PARTICIPANTE EN ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN?

Tomar parte en este estudio es voluntario. Usted puede escoger no tomar parte o puede dejar el estudio en cualquier momento. Rehusarse a tomar parte o dejar el estudio no le resultará en ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los cuales usted tiene derecho.

Si usted decide dejar de participar en este estudio la animamos a hablar con el investigador o con el personal del estudio primero para enterarnos de cualquier consecuencia potencial relacionada con su salud y su seguridad. Esto puede ser porque es para su beneficio propio o porque se dispone de nueva información.

Se le dará cualquier nueva información cuando dispongamos de ella, la cual podría afectar su deseo de continuar participando en el estudio.

¿A QUIÉN LLAMO SI TENGO PREGUNTAS O PROBLEMAS?

Para preguntas sobre el estudio, comuníquese con el investigador del estudio, Dr. Scott Rhodes al 336-713-5080.

El Institutional Review Board (IRB) es un grupo de personas que revisa la investigación para proteger sus derechos. Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante de la investigación, o si quisiera discutir problemas o inquietudes, si tuviera preguntas o quisiera ofrecer aportes u obtener información adicional, comuníquese con el Presidente del IRB al (336) 716-4542.

Se le dará una copia de este formulario de consentimiento.

FIRMAS

Estoy de acuerdo en tomar parte en este estudio. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre tomar parte en el estudio y esas preguntas han sido respondidas. Al firmar este formulario de consentimiento y autorización, no exonerar ni estoy de acuerdo con exonerar al investigador,

al patrocinador, a la institución o a sus agentes, de responsabilidad que pudiese surgir por negligencia.

Nombre del participante (en letra de imprenta): _____

Firma del participante: _____ Fecha: _____ Hora: _____ am pm

Persona que obtiene el consentimiento (en letra de imprenta): _____

Firma de la persona que obtiene el consentimiento: _____
Fecha: _____ Hora: _____ am pm