Form Approved
OMB No. 0920-1100
Expiration Date: XX/XX/XXXX

Identification of behavioral and clinical predictors of early HIV infection

(Project DETECT)

Attachment 11b

Phase 2 Consent Form (Spanish)

Public reporting burden of this collection of information is estimated to average 15 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 CDC/ATSDR Reports Clearance Officer; 1600 Clifton Road NE, MS D-74, Atlanta, Georgia 30333; Attn: OMB-PRA (0920-1100)

UNIVERSIDAD DE WASHINGTON
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Evaluación de nuevas tecnologías para pruebas de VIH en entornos clínicos con alta incidencia de VIH: Grupo 4

Joanne Stekler, MD MPH	Profesora Asociada, Medicina	206/744-8312
George Ure	Asistente del estudio de investigación	206/616-5578
Andy Cornelius	Asistente del estudio de investigación	206/616-5578
Número de emergencia las 24 horas	**Dra. Joanne Stekler**	**206/744-3000**

Declaración de los investigadores

Le estamos solicitando que esté en un estudio de investigación. El propósito de este formulario de consentimiento es brindarle la información que necesitará para ayudarlo a decidir si participará en el estudio o no. Lea el formulario cuidadosamente. Puede hacer preguntas sobre el propósito de la investigación, lo que le solicitaremos que haga, los posibles riesgos y beneficios, sus derechos como voluntario y cualquier otra cosa sobre la investigación o este formulario que no esté clara. Cuando hayamos respondido todas sus preguntas, puede decidir si desea participar en el estudio o no. Este proceso se llama “consentimiento informado”. Le entregaremos una copia de este formulario para sus registros.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO

Se le solicitó ser voluntario para este estudio de investigación porque participó en la Parte 2 de este estudio y algunas de sus pruebas de VIH fueron positivas, mientras que algunas fueron negativas. El propósito de esta investigación es comprender cuando las pruebas rápidas de VIH pueden detectar VIH en la etapa más temprana de la infección, cuando las personas solo están comenzando a desarrollar anticuerpos contra VIH. En esta parte del estudio, intentamos descubrir cuándo diferentes pruebas rápidas de VIH pueden detectarlo. Aproximadamente otras 200 personas en el área de Seattle también participarán en este estudio. Este estudio está siendo realizado por la Universidad de Washington (UW) y los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control, CDC). La siguiente información es para ayudarlo a decidir si desea participar en el estudio.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Este estudio incluirá entre una (1) y nueve (9) consultas en los próximos 70 días. El cronograma de seguimiento completo incluirá consultas repetidas a los 3, 7, 10, 14, 21, 28, 42, 56 y 70 días después de su consulta inicial. Le solicitaremos que regrese hasta que todas sus pruebas de VIH estén de acuerdo o hasta que hayan pasado 70 días, lo que suceda antes. Si acepta participar, programaremos las nueve (9) consultas hoy.

Si los resultados de sus pruebas no son todos positivos en su consulta final del estudio, podemos solicitarle que continúe volviendo a las consultas del estudio de seguimiento una vez al mes por

hasta un año o cuando todos los resultados de las pruebas sean positivos, lo que ocurra antes.

Le solicitaremos información de contacto detallada y le llamaremos o enviaremos un mensaje de texto el día antes de cada cita para recordarle que debe asistir. Debido a que es muy importante que acuda a las citas según lo programado, si necesita faltar a una cita por algún motivo, llame a uno de los integrantes del personal del estudio lo antes posible para reprogramar.

En cada consulta del estudio:
Le hisoparemos la boca cuatro veces para tomar muestras de fluidos orales para cuatro pruebas rápidas: dos se leerán durante su consulta y dos se guardarán para realizar pruebas posteriores. También extraeremos aproximadamente 4 ml de su sangre (menos de 1 cucharadita) para usar en cuatro o cinco pruebas rápidas de VIH. Si sus pruebas de anticuerpos realizadas en el laboratorio en su última consulta no fueron positivas, también se extraerá un tubo de 10 ml de sangre en este momento para las pruebas de laboratorio de seguimiento. Además, extraeremos aproximadamente 20 ml de su sangre (aproximadamente 4 cucharaditas) para su almacenamiento para futuras pruebas. Durante su última consulta del estudio, se usará una pequeña muestra de esta cantidad de sangre para realizar una prueba de ARN de VIH que analiza su sangre en busca de VIH (carga viral). Extraeremos estos tubos de sangre de una vez con una punción de aguja. En total, extraeremos aproximadamente 2 cucharadas de sangre. Si la extracción de sangre completa no se realiza en su consulta del estudio, es posible que se le invite a regresar para terminar el volumen completo de la extracción en una fecha posterior.

El asistente de la investigación también completará un conjunto de cinco pruebas rápidas de VIH para usted usando muestras de punción digital. Le pincharán el dedo con una aguja pequeña llamada lanceta para cada prueba (cinco veces). La pequeña gota de sangre de cada dedo se analizará inmediatamente en cada prueba rápida.

Si también está inscrito en otro estudio de investigación (por ejemplo, ACTG 5354), podemos usar su plasma (un componente de su sangre) que proviene de la sangre extraída por ese estudio para la prueba o el almacenamiento de las muestras que describimos en este formulario de consentimiento. También podemos obtener los resultados de las pruebas de laboratorio de VIH completadas como parte del otro estudio. Todavía extraeríamos 4 ml de sangre para las pruebas rápidas de VIH para Project DETECT y para recolectar muestras de fluidos orales para pruebas. Haríamos esto para reducir la cantidad total de sangre que se ha extraído para la investigación.

También se le solicitará que complete entrevistas a través de una computadora. La entrevista contendrá preguntas sobre sus antecedentes, prácticas sexuales y uso de drogas. Por ejemplo, la entrevista puede tener preguntas sobre la última vez que tuvo sexo o si alguna vez tuvo una ETS en el pasado. También le preguntaremos si se ha visto con un médico por VIH y si está tomando medicamentos para VIH, llamados antirretrovirales. También se le solicitará que complete una entrevista más detallada en la computadora durante su última consulta.

Las respuestas que brinde en las entrevistas no estarán relacionadas con su nombre. Solo los investigadores verán las respuestas que brinde. Esta información se almacenará junto con sus muestras de sangre para ser potencialmente utilizada en futuras investigaciones. Sus respuestas nunca serán vistas por la policía, su empleador, su seguro de salud ni ningún departamento de

salud. Puede negarse a responder cualquier pregunta o elemento de la entrevista que no desee contestar.

También podríamos pedirle que complete un formulario de Divulgación de Información con nosotros para solicitarle a su proveedor los registros de los resultados recientes de sus pruebas de VIH.

Estos procedimientos de estudio deben tomar de 1 ½ a 2 horas para completarse en cada consulta del estudio. La primera y la última consulta del estudio pueden tomar más tiempo (hasta 3 horas) como resultado de entrevistas adicionales en dichas consultas.

RIESGOS, ESTRÉS O MALESTAR

El hisopado bucal, las punciones digitales o la extracción de sangre pueden causar una pequeña cantidad de molestias, sangrado o hematomas. Puede experimentar un aumento de estrés o ansiedad al tener discusiones sobre la infección por VIH. Tomaremos medidas para minimizar cualquier estrés o ansiedad al proporcionarle información objetiva sobre VIH y los riesgos de contraer VIH en un lenguaje que usted pueda comprender. Responderemos cualquier pregunta que pueda tener.

Las preguntas que le haremos sobre su comportamiento sexual y consumo de drogas pueden hacer que se sienta incómodo. Sin embargo, no tiene que responder ninguna pregunta que no desee contestar y puede dejar de contestar las preguntas en cualquier momento. Los datos que proporcione no serán identificados, solo se utilizarán con fines de investigación y el personal del estudio no verá su nombre vinculado a sus respuestas.

Como se mencionó anteriormente, algunos de los datos que usted proporcione pueden ser utilizados para futuras investigaciones y algunas de sus muestras de sangre y fluidos orales serán congeladas y almacenadas para pruebas futuras. No se incluirá información personal sobre usted (como su nombre ni fecha de nacimiento). Estas muestras se procesarán y almacenarán con una Identificación de estudio en lugar de su nombre. La UW, los CDC y otros investigadores pueden usar estos datos y muestras para investigaciones en el futuro. No se guardará nada que lo relacione a usted con su sangre. No estamos seguros de qué estudios se podrían hacer en el futuro. Pueden incluir pruebas estándar como las realizadas en hospitales, pruebas de VIH u otros virus o de su sistema inmunológico (capacidad para combatir infecciones). No realizaremos pruebas para detectar problemas genéticos ni utilizaremos muestras de sangre para clonación ni fines comerciales. Debido a que nada de lo que lo identifique se almacenará con sus muestras, no podremos proporcionarle los resultados de las pruebas que podamos hacer en el futuro.

Puede decidir retirar su permiso para que sus muestras se almacenen y analicen más adelante. Si es así, escriba al equipo del estudio para retirar su permiso antes de septiembre de 2025, cuando el vínculo entre su nombre y su muestra se destruirá permanentemente:

Joanne Stekler
Project DETECT
325 9th Avenue, Box 359931
Seattle, WA 98125

Puede sentir que participar en un estudio de investigación es una violación de su privacidad, ya que estamos recopilando información sobre usted relacionada con su estado de VIH y puede que tengamos acceso a sus registros clínicos. Tomaremos medidas para minimizar esto al hablar con usted sobre la investigación, el propósito de la investigación y quién puede tener acceso a sus registros clínicos como parte de esta investigación. Discutiremos toda esta información con usted en una habitación privada.

ALTERNATIVAS A LA PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO

Su alternativa a la participación en este estudio sería no participar. No perderá ningún otro beneficio en la clínica solo porque no quiera participar en el estudio.

BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Si se ha infectado recientemente con VIH, puede beneficiarse de las pruebas adicionales de VIH realizadas como parte de este estudio y de la oportunidad de analizar los recursos locales para la atención de VIH y los servicios en el área con el personal del estudio. Algunas veces las pruebas arrojan un resultado falso positivo. Esto significa que el resultado de la prueba fue positivo para VIH cuando la persona que se está evaluando no tiene realmente VIH. Si se cree que los resultados de las pruebas de la Parte 2 del estudio son falsos positivos, entonces participar en la Parte 3 del estudio puede ayudarlo a obtener más información sobre estos resultados.

FUENTE DE FINANCIAMIENTO

El equipo del estudio y la Universidad de Washington están recibiendo apoyo financiero de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) para realizar este estudio.

PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Toda la información que proporcione se mantendrá privada. Sin embargo, si descubrimos que pretende hacerse daño a sí mismo o a otros o que usted o alguien que conoce está siendo víctima de maltrato, debemos informarlo a las autoridades.

Registraremos su nombre y otra información de identificación personal mientras esté en este estudio para contactarlo para consultas de seguimiento. Los datos que recopilemos para el estudio se codificarán con una identificación del estudio única, pero algunos miembros del equipo del estudio de UW tendrán acceso al vínculo entre su identidad personal y su identificación del estudio para contactarlo o conectar los resultados de sus pruebas de su registro clínico a su registro del estudio. El patrocinador del estudio, CDC, no tendrá acceso a ninguna de su información de identificación personal. El enlace de estos datos se destruirá dentro de los **cinco años posteriores** a la última fecha de inscripción en el estudio, que se espera para el **29 de septiembre de 2020**.

Todos los datos que recopilamos se guardarán en un armario cerrado bajo llave o en archivos de computadora protegidos por contraseña. Los resultados que se publican a partir de este estudio no incluirán ninguna información personal sobre usted.

Si alguna de sus pruebas rápidas de VIH muestra resultados diferentes, lo ayudaremos a interpretar sus resultados. Le proporcionaremos los resultados de todas las pruebas rápidas mientras esté en la clínica, y obtendrá los resultados del ARN de VIH (prueba que muestra VIH en su sangre) por teléfono o en una visita de seguimiento.

El personal del gobierno o la universidad a veces revisa estudios como este para asegurarse de que se están realizando de manera segura y legal. Si se lleva a cabo una revisión de este estudio, se pueden examinar sus registros. Los revisores protegerán su privacidad. Los registros del estudio no se usarán para ponerlo en riesgo legal de daño.

Todas las respuestas que brinde se mantendrán en privado. Esto es así porque este estudio recibió un Certificado de Confidencialidad. Esto significa que cualquier cosa que nos diga no tendrá que ser entregada a nadie, incluso si un tribunal nos ordena que lo hagamos, a menos que usted diga

que está bien. Pero de acuerdo con la ley, debemos informar a las autoridades correspondientes sobre los casos sospechosos de maltrato infantil o si usted nos dice que planea causarse un daño grave o hacerlo a otras personas.

Hay algunos otros límites a esta protección. Proporcionaremos voluntariamente la información a:

- un miembro del gobierno federal que la necesite para auditar o evaluar la investigación;
- personas de la Universidad de Washington, la agencia de financiamiento y otros grupos involucrados en la investigación, si necesitan la información para asegurarse de que la investigación se realiza correctamente;

No podemos utilizar el Certificado para retener su información de investigación si usted otorga su consentimiento por escrito para dárselo a una aseguradora, empleador u otra persona. Además, usted o un miembro de su familia pueden compartir información sobre usted o su parte en esta investigación si lo desea.

OTRA INFORMACIÓN

Puede negarse a participar y es libre de retirarse de este estudio en cualquier momento sin ninguna penalización ni pérdida de beneficios a los que tenga derecho.

No hay ningún costo para usted por el estudio. Recibirá $50 por cada consulta por la participación en este estudio. Puede recibir hasta $450 por participar en esta parte del estudio, si necesita completar las nueve (9) consultas del estudio. La compensación que recibe por participar en este estudio puede considerarse ingreso sujeto a impuestos. El personal del estudio puede recopilar su nombre, dirección y número de Seguro Social a efectos fiscales.

Si después de completar las primeras nueve consultas se le solicita que regrese para las visitas mensuales de seguimiento del estudio, recibirá $50 por cada una estas consultas y podría recibir hasta $500 adicionales por esta participación extendida. Sin embargo, pocas personas necesitarán seguimiento durante un año completo.

LESIÓN RELACIONADA CON LA INVESTIGACIÓN

Si cree que tiene un problema médico o una enfermedad relacionada con esta investigación, comuníquese con Joanne Stekler a través del busca personas (206-744-3000) de inmediato. Ella lo tratará o lo remitirá para tratamiento.

Nombre impreso del personal del estudio que obtiene el consentimiento	Firma	Fecha

Declaración del sujeto

Este estudio me ha sido explicado. Me ofrezco como voluntario para participar en esta investigación. He tenido la oportunidad de hacer preguntas. Si tengo preguntas más adelante sobre la investigación o si he sido lastimado al participar en este estudio, puedo ponerme en contacto con uno de los investigadores enumerados en la primera página de este formulario de consentimiento. Si tengo preguntas sobre mis derechos como sujeto de investigación, puedo llamar a la División de Sujetos Humanos al (206) 543-0098. Doy permiso a los investigadores para usar mi historial médico como se describe en este formulario de consentimiento. Recibiré una copia de este formulario de consentimiento.

Nombre impreso del sujeto	Firma del sujeto	Fecha

Copias a: Investigador
Sujeto