

Red Carpet Entry (RCE) Program Implementation Project

Attachment # 4b

RCE Client Consent Form (Spanish)

Evaluación de la implementación del programa Red Carpet Entry Formulario de consentimiento del participante

El estudio y su propósito

Se le solicita que participe en un estudio de investigación que está llevando a cabo por RTI International. Este estudio está financiado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) para probar un programa llamado Red Carpet Entry. El programa tiene como objetivo ayudar a mejorar la salud y el bienestar de las personas con el VIH. Usted es una de las aproximadamente 120 personas diagnosticadas con una infección por el VIH a las que se les ha pedido que participen en este estudio.

¿Tengo que inscribirme a este estudio?

Participar en este estudio es completamente voluntario. Puede detenerse en cualquier momento. Su decisión de participar en este estudio no impedirá que reciba atención médica ni impedirá su capacidad de recibir servicios a través del programa Red Carpet Entry.

Qué le estamos pidiendo

Para participar en este estudio de 8 meses, debe aceptar lo siguiente:

- El personal del proyecto accederá a sus registros médicos durante el estudio para confirmar su estado serológico (cuando se inscriba) y registrar su información de antecedentes, como edad y sexo, fecha del diagnóstico del VIH y asistencia a citas en la clínica.
- Si las operaciones normales de su clínica se detengan debido a COVID-19, el estudio se extenderá hasta por 4 meses.

Riesgos de participación

Existe un pequeño riesgo de que alguien ajeno al estudio pueda ver su información. *[Insertar el nombre de la clínica]* está tomando precauciones para garantizar que sus datos permanezcan seguros y confidenciales. Todos los datos se enviarán a través de servidores seguros y se almacenarán en servidores a los que solo puede acceder el equipo del proyecto a través de cuentas protegidas con contraseña. Cuando se inscriba en el estudio, se le asignará un número aleatorio para identificar sus datos (que se describe a continuación en la sección llamada "Confidencialidad").

La información de identificación no se recopilará ni se transmitirá a RTI o CDC de ninguna manera. La base de datos del estudio que vincula su información personal obtenida a través del estudio estará protegida con contraseña, se almacenará en un sitio seguro en su clínica y solo será utilizada por el equipo del proyecto en su clínica, no por RTI o CDC.

Beneficios de la participación

Puede ayudar a otras personas con el VIH con los conocimientos adquiridos en este estudio.

Costos de participación

No le costará nada participar en el estudio.

Compensación

Se le entregará una tarjeta de regalo de \$25 cuando se inscriba en el estudio.

Confidencialidad

Cuando se inscriba, le asignaremos un número de identificación aleatorio que el proyecto utilizará para identificar sus registros médicos. Toda su información se mantendrá en RTI y se almacenará con su número de identificación del estudio y no con su nombre o cualquier otra cosa que pueda identificarlo.

Es posible que la información de su cita en la clínica, datos demográficos y fecha de diagnóstico estén disponibles o distribuidos a otro investigador para futuros estudios de investigación sin un consentimiento informado adicional. Esta información no incluirá su información personal.

Este proyecto de investigación cuenta con un Certificado de Confidencialidad de los CDC. A menos que usted diga que está bien, los investigadores no pueden divulgar información que pueda identificarlo para una acción legal, una demanda o como prueba. Esta protección se aplica a solicitudes de procedimientos civiles, penales, administrativos, legislativos u otros procedimientos federales, estatales o locales. Por ejemplo, el Certificado protegería su información de una citación judicial.

Hay algunas cosas importantes que necesita saber. El Certificado no protege su información si una ley federal, estatal o local establece que debe informarse. Por ejemplo, algunas leyes exigen el informe de abusos, enfermedades transmisibles y amenazas de daño a usted mismo o a otros. El Certificado no se puede utilizar para impedir que una agencia gubernamental federal o estatal verifique registros o evalúe programas. El Certificado no detiene los informes requeridos por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). El Certificado tampoco impide que su información se utilice para otras investigaciones si lo permiten las regulaciones federales. Los investigadores pueden divulgar su información cuando usted lo autorice. Por ejemplo, puede darles permiso para divulgar información a las aseguradoras, sus médicos o cualquier otra persona que no esté relacionada con la investigación. El Certificado de Confidencialidad no le impide divulgar su propia información. Tampoco le impide obtener copias de su propia información.

El Certificado de Confidencialidad no se utilizará para dejar de compartir su información para ningún propósito que haya dado su consentimiento en este documento de consentimiento informado, como acceder a sus registros médicos durante todo el estudio para confirmar su estatus de VIH (cuando se inscribe) y registrar su información de antecedentes, tales como edad y género, fecha del diagnóstico del VIH y asistencia a la cita clínica

[Las clínicas se actualizarán con lenguaje específico al sitio sobre cómo se almacenarán los consentimientos y otras protecciones de privacidad para los participantes de la investigación.]

Terminación de la participación

Puede dejar de participar en este estudio poniéndose en contacto con el coordinador del proyecto en el lugar, *[NOMBRE]*, por teléfono *[NÚMERO]* o correo electrónico *[DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO]*.

A quién contactar si tengo preguntas

La investigadora a cargo de este estudio en RTI International es la Sra. Olivia Burrus. Puede llamar sin cargo a la Sra. Burrus al 1-866-784-1958, extensión 3-4272. Puede llamar a la Sra. Burrus si tiene algún problema o pregunta relacionada con este estudio. Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante en este estudio, puede comunicarse con *[Insertar la información del contacto de la Junta de Revisión Institucional local]*.

Declaración de consentimiento para el estudio de intervención

Firmar la línea a continuación indica que le hemos descrito los procedimientos del estudio, le hemos pedido que participe y le hemos dado la oportunidad de hacer preguntas. No renuncia a ningún derecho al firmar este formulario de consentimiento. Podemos darle una copia sin firmar este formulario si lo desea.

¿Tiene alguna pregunta?

Al poner mi firma en la línea a continuación, acepto participar en la evaluación de la implementación del programa Red Carpet Entry.

=

Fecha

Firma del participante