Formulario aprobado OMB N.º 0920-Nuevo Fecha de vencimiento: XX/XX/XXXX

mChoice: Improving PrEP Uptake and Adherence among Minority MSM through Provider Training and Adherence Assistance in Two High Priority Settings

Attachment 4a Patient Screener Spanish

La carga pública de notificación para esta recolección de información se calcula que promedia los 10 minutos por respuesta, lo que incluye el tiempo que se toma en dar las instrucciones, hacer búsquedas en fuentes de datos, recolectar y mantener los datos necesarios, y completar y revisar la recopilación de información. Una agencia no puede llevar a cabo ni patrocinar un estudio de recopilación de información y las personas no están obligadas a responder, a menos que se presente un número de control de OMB válido y vigente. Envíe comentarios sobre este cálculo de tiempo o sobre cualquier otro aspecto de esta recolección de información, incluidas sugerencias para reducir esta carga, a CDC/ATSDR Reports Clearance Officer, 1600 Clifton Road NE, MS D-74, Atlanta, Georgia 30333; ATTN: OMB-PRA (0920-Nuevo).

mChoice Aim 1 Evaluación del Paciente

ID de Registro	
Fecha de Evaluación	

Esta evaluación se puede usar por los miembros del equipo del estudio para evaluar voluntarios por teléfono. Alternativamente, se puede enviar el enlace de la evaluación a los voluntarios para que ellos completen la primera parte ellos mismos. Después, un miembro del equipo del estudio contactará a los participantes elegibles para continuar con la parte de la evaluación que debe ser completada por teléfono. Si el estatus del documento tiene una marca de verificación, por favor haga clic en el botón que dice "editar respuesta" localizada en la parte superior de la página para ingresar la información. Todas las preguntas marcadas con las palabras "oculto al participante" están ocultas a los voluntarios en el examen, pero son visibles a los miembros del equipo del estudio. *oculto al participante*

Gracias por su interés en "mChoice: Improving PrEP Uptake and Adherence among Minority MSM through Tailored Provider Training and Adherence Assistance in Two High Priority Settings (mChoice: Mejorando la adopción y el cumplimiento de la Terapia de Profilaxis prexposición (PrEP) entre los hombres que tienen sexo con hombres (HSH) de minorías a través de la capacitación personalizada para proveedores y la asistencia para la adherencia en dos entornos de alta prioridad.)! Primero, vamos a darle un poco de información sobre el estudio. Después, si está interesado, va a tener la oportunidad de completar una evaluación para ver si es elegible para participar. El estudio de mChoice es un estudio de 18 meses con el objetivo de (1) mejorar la experiencia de la terapia de Profilaxis prexposición (PrEP) en proveedores y pacientes quien son hombres que tienen sexo con con otros hombres implementando educación basada en evidencia y herramientas de apoyo en ambientes clínicos; y (2) mejorar nuestro entendimiento de los factores asociados con los proveedores y pacientes que influyen las elecciones de regímenes de la terapia de Profilaxis prexposición (PrEP) entre hombres que tienen sexo con otros hombres en la Ciudad de Nueva York, Nueva York y en Birmingham, Alabama. El estudio planea recaudar 400 personas.

El estudio involucra una evaluación inicial que consiste en una encuesta en línea que contiene preguntas sobre factores demográficos, uso de tecnología, conocimiento y actitudes hacia el VIH, discriminación de todos los días, comportamientos sexuales y de uso de drogas, y otros factores relacionados incluyendo actitudes, creencias, y conocimiento de la terapia de Profilaxis prexposición (PrEP). En la visita inicial, va a tener la oportunidad de escoger entre tres opciones de la terapia de Profilaxis prexposición (PrEP): oral de cada día, oral 2-1-1, y Cabotegravir inyectable (CAB-LA). Usted va a recibir un frasco de pastillas inteligente llamada CleverCap LITE y acceso a la aplicación de CleverCap para usar por 12 meses durante el estudio. La segunda visita ocurrirá 3 meses después de su evaluación inicial. Usted va a regresar para una visita cada tres meses (3, 6, 9 y 12 meses después de la visita inicial). En cada una de estas visitas, usted va a hablar de su régimen de la terapia de Profilaxis prexposición (PrEP), va a completar evaluaciones de seguimiento, y posiblemente entregar una muestra de orina. Desde la evaluación inicial hasta la visita después de 12 meses, se le pedirá registrar cada encuentro sexual en la aplicación de CleverCap. Después del periodo inicial de 12 meses, se le pedirá que venga nuevamente para una evaluación de seguimiento a los 18 meses. A lo largo del estudio, vamos a tomar información sobre su uso de la terapia de Profilaxis prexposición (PrEP), cambio de regímenes de la terapia de

Profilaxis prexposición (PrEP), si es aplicable, y los resultados de exámenes de VIH e infecciones de transmisión sexual a través de los registros de salud electrónicos y los datos de registro de farmacia.

En términos de incentivos, podrá recibir hasta \$350. Le daremos \$40 en la visita inicial, \$45 en la visita de seguimiento después de 3 meses, \$55 en la visita de seguimiento después de 6 meses, \$60 en la visita de seguimiento después de 9 meses, \$70 en la visita de seguimiento después de 12 meses y \$80 en la visita de seguimiento después de 18 meses. A algunos participantes, se les pedirá que participen en una entrevista después del periodo del estudio. Si usted es elegido para esta entrevista, le daremos \$35 adicionales.

Este estudio es dirigido por la Escuela de Enfermería de la Universidad de Columbia y está financiado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Toda la información que coleccionamos será cifrada y relacionada a identificadores para mantener confidencialidad. Este estudio es completamente voluntario. Puede decidir que no quiere participar en cualquier momento. Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante de este estudio o si tiene alguna pregunta, preocupación o queja sobre el estudio, puede contactar:

Н	uman	Research	Protection	Office
---	------	----------	------------	--------

Institutional Review Board, Columbia University Medical Center,

Dirección: 154 Haven Avenue, 1st Floor; New York, NY 10032,

Número de Teléfono: (212) 305-5883,

Correo Electrónico: irboffice@columbia.edu

Si este estudio suena como algo que le interesa, podemos hacerle la evaluación para determinar si es elegible para este estudio. Puede completar la primera parte de la evaluación a continuación y, si es elegible, un miembro del equipo lo contactará para completar la evaluación.

¿Está interesado en ver si es elegible para este estudio?
(Si responde que "No," no le preguntaran las preguntas de evaluación.)
☐ Si, en línea en este momento☐ No
¿Le importaría compartir por qué este proyecto no le interesa?

Si cambia de opinión, puede contactarnos a:

Ciudad de Nueva York: 212-305-8198 o Birmingham: 205-996-7984

No se olvide de hacer clic en el botón que dice "Enviar" debajo!

¿Cómo supo acerca del estudio de mChoice?

☐ Material Impreso - Folleto/Volante

 □ Organización de Comunidad o Agencia □ Hospital/Clínica de Atención Primaria de la Salud □ Anuncio en Línea □ Estudio Previo □ Referido por alguien que conozco (amigo/pareja) □ Otro
Otro Por favor especifique (no use nombres u otra información que identifique):
Información de Contacto
Nombre Entero:
Número Telefónico:
Correo Electrónico:
Código Postal:
1) ¿Tiene entre las edades de 18 y 39?
☐ Sí ☐ No
2) ¿Que sexo le fue asignado al nacer, en su certificado de nacimiento original?
☐ Hombre☐ Mujer☐ Me niego a contestar
☐ No sé
3) En el momento, ¿se describe como hombre, mujer, o transgénero?
☐ Hombre☐ Mujer☐ Transgénero☐ Ninguno
3a) Solo para confirmar, fue asignado [respuesta para #2] cuando nació y ahora se describe como [respuesta para #3]. ¿Correcto?
 Sí No Me niego a contestar No sé
4) ¿Cuál de los siguientes términos mejor representa como piensa de usted mismo?

	Lesbiana o Gay Heterosexual, que no es lesbiana o gay Bisexual Algo diferente No sé
5) Por f	avor indique su raza u origen étnico. ¿Es? Por favor seleccione uno.
	Hispano o Latino No soy Hispano o Latino
5a) *O	CULTO AL PARTICIPANTE*
PERSOI	NAL: Si la persona no sabe su etnia o se niega a contestar, indique abajo
	Etnia desconocida Se negó a contestar
6) ¿De	qué raza o razas se considera a usted mismo? (ESCOJA TODAS LAS QUE APLIQUEN)
	Afro-Americano o Negro Indio Americano o Nativo de Alaska Asiático Nativo de Hawái u Otro Isla del Pacifico Blanco CULTO AL PARTICIPANTE*
·	NAL: Si la persona no sabe su etnia o se niega a contestar, indique debajo:
	Raza desconocida Se negó a contestar
6b) *O	CULTO AL PARTICIPANTE*
PERSOI particip	NAL: anota cualquier dato relevante sobre la etnia/raza del pante:
7) En e	l momento, ¿Vive en el área de la Ciudad de Nueva York o Birmingham, Alabama?
	Sí, vivo en la Ciudad de Nueva York Sí, vivo en Birmingham No, no vivo en el área de la Ciudad de Nueva York ni Birmingham
7a) ¿Pl	anea vivir en el área de la Ciudad de Nueva York o Birmingham para los próximos 12 meses?
	Sí No No sé
8) ¿Pue	ede hablar, leer, y escribir en Inglés?
	Sí

☐ No	0
9) ¿Puede	hablar, leer, y escribir en español?
☐ Sí ☐ No	
10) ¿Es du	ieño de un teléfono inteligente?
☐ Sí ☐ No	
10a) ¿Pued	de bajar y usar aplicaciones en su teléfono inteligente sin asistencia?
☐ Sí ☐ No	
11) ¿Ha te meses?	enido sexo anal (insertivo o receptivo) con una persona que tiene un pene en los últimos 12
☐ Sí ☐ No	
12) En el m	nomento, ¿Está tomando medicamento de la terapia de Profilaxis prexposición (PrEP)?
☐ Sí ☐ No	
	, ¿Estaría dispuesto a empezar tomando medicamento de la terapia de prexposición (PrEP)?
☐ Sí ☐ No	
•	tomando la terapia de Profilaxis prexposición (PrEP) de forma oral (pastillas), ¿Estaría a transferir sus medicamentos al frasco de pastillas que proveemos para este estudio?
☐ Sí ☐ No ☐ N/	0
•	ctualmente inscrito en cualquier otro estudio relacionado a la terapia de prexposición (PrEP)?
☐ Sí ☐ No	
15) Por fav	vor, indique con qué frecuencia utiliza condones/preservativos al tener relaciones sexuales.
☐ Ala	unca gunas veces rededor de la mitad de las veces

	La mayoría de las veces Siempre
16) Qu	e usted sepa, ¿alguna vez ha tenido sexo anal o vaginal con una pareja sexual VIH positiva?
	Sí No
۲7) ¿Cu	aándo fue la última vez que se hizo la prueba del VIH?
	Nunca he hecho la prueba del VIH Hace menos de 6 meses Hace 6 meses a un año Hace más de un año No sé
17a) ¿C	Cuál fue el resultado más reciente de su prueba?
	Positivo Negativo No sé
18) ¿Cu	aándo fue la última vez que le hicieron la prueba de clamidia, gonorrea o sífilis?
	Nunca he hecho la prueba de clamidia, gonorrea o sífilis Hace menos de 6 meses Hace 6 meses a un año Hace más de un año No sé
Alغ (19	guna vez se ha inyectado drogas?
	Sí No
19a) ¿A	alguna vez ha compartido equipos de preparación o inyección de drogas?
	Sí No
19b) Q	ue usted sepa, ¿alguno de sus compañeros de inyección ha sido VIH positivo?
	Sí No

Sumisión

¡Gracias por tomar el tiempo para responder a nuestras preguntas de selección! Un miembro del equipo se comunicará con usted para completar el proceso de selección con la información de contacto que proporcionó.
Por favor haga clic en el botón que dice "Enviar" debajo.
Cálculos preliminares de elegibilidad: *OCULTO AL PARTICIPANTE*
OCULTO AL PARTICIPANTE
¡Es probable que el participante sea elegible para el estudio! Por favor, revise el evaluador para asegurarse de que son elegibles. Si lo son, trate de programar.
OCULTO AL PARTICIPANTE
¡El participante podría no ser elegible para el estudio! Por favor, revise el evaluador para asegurarse de que no son elegibles. Si es así, pregunte si podemos conservar su información de contacto para ser contactado para estudios en el futuro.
Elegibilidad determinada por personal: *OCULTO AL PARTICIPANTE*
 □ Elegible □ Inelegible □ Incompleto □ Posiblemente volver a evaluar □ No evaluado
Razón(es) por ser Inelegible: *OCULTO AL PARTICIPANTE*
 □ Edad □ Viviendo con VIH □ Idioma □ No tiene teléfono inteligente □ Habilidad cognitiva □ Uso de la tecnología/alfabetización □ Raza/Etnia □ Sexo/género □ No está usando la terapia de Profilaxis prexposición (PrEP) □ Otra razón
Notas del Evaluador *OCULTO AL PARTICIPANTE*