

**Understanding HIV/STD Risk and Enhancing PrEP Implementation Messaging in a Diverse  
Community-Based Sample of Gay, Bisexual, and Other Men Who Have Sex with Men in a  
Transformational Era (MIC-DROP)**

**Attachment 5a. Consent to Participate Spanish**

---

**Universidad Emory**  
**Consentimiento para ser sujeto de estudio**

**TÍTULO:** Comprender el riesgo de VIH/ETS y mejorar la implementación del envío de mensajes sobre profilaxis previa a la exposición (PrEP) en una muestra diversa basada en la comunidad de varones gays, bisexuales y de otras preferencias, que mantienen relaciones sexuales con otros varones en una era de transformación (Estudio MIC-DROP)

**NÚM DE PROTOCOLO:** Ninguno  
WCG IRB Protocolo #20225896  
STUDY00005355

**SPONSOR:** Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades

**PATROCINADOR:** Patrick Sullivan, DVM, PhD  
1518 Clifton Rd NE  
CNR 2nd Floor - PRISM  
Atlanta, Georgia 30322  
Estados Unidos

**NÚMERO(S) TELEFÓNICO(S)  
RELACIONADO(S)  
CON EL ESTUDIO:** 404-712-8630 (24 hours)

La participación en este estudio es voluntaria. Usted puede decidir no participar, o puede abandonar el estudio en cualquier momento. Su decisión no le generará ninguna penalización o pérdida de los beneficios a los que tiene derecho.

Si tiene alguna pregunta, preocupación o queja, o piensa que este estudio le ha perjudicado, hable con el equipo de investigación en el (los) número(s) telefónico(s) que aparecen en este documento.

**Se le pide que participe en un estudio de investigación**  
**Presentación breve de conceptos clave**

Se le pide que participe en un estudio de investigación. Un estudio de investigación está diseñado para responder una pregunta científica. Si usted está de acuerdo en participar en el estudio, será una de las 1,275 personas que están siendo estudiadas por la Universidad Emory, la Universidad Estatal de San Diego, la Universidad de Chicago y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés).

**¿Por qué se lleva a cabo este estudio?**

Este estudio se realiza para responder la pregunta de cómo podemos optimizar los beneficios de la profilaxis previa a la exposición (PrEP) del VIH entre los varones VIH negativos que mantienen relaciones sexuales con otros varones (VSV). Pediremos a los participantes que contesten una serie de encuestas en línea en las que se les preguntará acerca de su salud sexual, incluidas las estrategias y preferencias actuales de prevención del VIH. Asimismo, se pedirá a los participantes que completen kits de autoevaluación relacionados con el VIH y otras enfermedades de transmisión sexual (ETS). Es posible que se pida a algunos participantes que intervengan en otros elementos opcionales de este estudio, como diálogos en grupos de enfoque o entrevistas profundas.

### **¿Debe usted participar en el estudio?**

Usted decide si desea participar o no en este estudio de investigación. No está obligado a hacerlo. Antes de que tome una decisión, le conviene dedicar un tiempo a obtener información acerca del estudio.

### **¿Qué tengo que hacer si decido participar en el estudio?**

Si usted es elegible y desea participar en el estudio, su participación tendrá una duración de dos años. Los investigadores le pedirán que haga lo siguiente: (1) asistir a una visita virtual de inscripción y responder la encuesta de referencia en línea para establecer algunos datos básicos acerca de usted para nuestro estudio, como sus datos demográficos, antecedentes sexuales, historial médico, conductas y actitudes; (2) responder siete encuestas de seguimiento con preguntas similares a las de la encuesta de referencia; y (3) completar kits de pruebas caseras para detectar VIH e ITS (infecciones de transmisión sexual) cada seis meses a partir de hoy para completar un total de 4 pruebas durante todo el estudio. Habrá entrevistas profundas y diálogos en grupos de enfoque opcionales a los que se le podría invitar a participar. Usted recibirá un pago por la mayoría de los procedimientos del estudio.

### **¿De qué manera les ayudará a ustedes este estudio?**

Si usted participa en el estudio, ayudará a los investigadores a responder la pregunta del estudio. Además, podría obtener el beneficio de las pruebas caseras para detectar el VIH y las ETS.

### **¿Cuáles son los riesgos o molestias de los que debería enterarme antes de decidir?**

El estudio tomará tiempo. Todos los estudios conllevan algunos riesgos. Algunos de ellos son relativamente pequeños, como aburrirse o perder tiempo. Algunos son más graves, como la pérdida de la privacidad o la violación de la confidencialidad. En la sección “¿Cuáles son los posibles riesgos y molestias?” se presenta una lista completa de los riesgos esperados, así como de su frecuencia y gravedad.

### **Alternativas a la participación en el estudio**

Si usted decide no participar en el estudio, aun así tendrá formas de obtener información sobre la PrEP y acceso a pruebas para detectar el VIH y las ITS a través de proveedores comunitarios y/o su médico.

### **Costos**

*Usted no pagará ningún costo por participar en este estudio, excepto los gastos básicos como el transporte. No se le cobrará ninguna de las actividades del estudio.*

### **¿Qué tengo que hacer a continuación?**

Lea este formulario o pídale a alguien que se lo lea. Tómese el tiempo para analizarlo y hacer cualesquier preguntas que desee.

### **Introducción**

Se le pide que participe en el estudio de investigación. Este formulario está diseñado para indicarle todo lo que necesita tener en cuenta antes de decidir si desea participar en el estudio. **La decisión es totalmente suya. Si decide participar, puede cambiar de opinión más tarde y retirarse del estudio de investigación.** La decisión de participar o no en el estudio de investigación no hará que usted pierda ningún beneficio.

Antes de decidirse:

- Por favor lea cuidadosamente este formulario o pida que alguien se lo lea.
- Por favor haga preguntas al personal del estudio sobre cualquier cosa que no le quede clara.

Puede tomar una copia de este formulario de consentimiento y quedarse con ella. Tómese su tiempo para pensar si le gustaría participar. Quizás desee hablar de su decisión con sus familiares o amigos. No firme este formulario de consentimiento a menos que haya tenido la oportunidad de hacer preguntas y obtener respuestas que tengan sentido para usted. Al firmar este formulario, usted no renuncia a ningún derecho legal.

**¿Cual es el propósito de este estudio?**

El propósito de este estudio es aprender sobre las preferencias y conductas hacia la profilaxis previa a la exposición (PrEP) de varones VIH negativos que mantienen relaciones sexuales con otros varones (VSV). La PrEP es una medicación que las personas en riesgo de contraer VIH consumen para prevenir el contagio del VIH a través de las relaciones sexuales o del uso de drogas inyectables.

**¿Que se me pedirá que haga?**

Se le pedirá que participe en un estudio de investigación y que descargue la aplicación del estudio en su teléfono inteligente. Le pediremos que responda un total de ocho encuestas en línea, incluida la encuesta de referencia y siete encuestas adicionales de seguimiento cada tres meses. También se le pedirá que se realice pruebas caseras para detectar el VIH y otras ITS cada seis meses. Es posible que también limitemos a participar en diálogos de grupos de enfoque o entrevistas profundas opcionales. La duración del estudio es de 24 meses. Usted recibirá una compensación por cada una de las encuestas que responda.

**Encuesta de referencia y descarga de la aplicación**

Si decide participar en este estudio, le pediremos que asista a una visita virtual de inscripción y que responda una encuesta de referencia para establecer algunos datos básicos acerca de usted para nuestro estudio, como su información demográfica, antecedentes sexuales, historial médico, conductas y actitudes. Esta encuesta le tomará aproximadamente una hora. El personal le ayudará a descargar la aplicación del estudio a su teléfono inteligente y le orientará con respecto a ella.

**Encuestas de seguimiento trimestrales**

Si decide participar en el estudio, le pediremos que responda siete encuestas de seguimiento en intervalos de tres meses, comenzando dentro de tres meses a partir de hoy. Estas encuestas serán como la que responda hoy, con preguntas acerca de sus antecedentes sexuales, historial médico, conductas y actitudes. Las encuestas le tomaran aproximadamente una hora para responderlas.

Pruebas para detectar el VIH y las ITS

Se pedirá a los participantes que completen kits de pruebas caseras para detectar el VIH y otras ITS cada seis meses (cuatro rondas), a partir de hoy. Al final de la encuesta, se le pedirá que proporcione su dirección postal para recibir esos kits, que tendrán un empaque discreto y sin marcas.

Para la realización de pruebas caseras cada seis meses, usted recibirá instrucciones impresas sobre los métodos autoadministrados de extracción de sangre por punción en el dedo. Usted llevará a cabo 1 o 2 punciones de dedo autoadministradas, una práctica similar a la que podría realizar periódicamente una persona con diabetes. Aunque se trata de una aguja más pequeña que la que se utiliza para una extracción de sangre tradicional, usted podría experimentar más o menos dolor con su uso. El dispositivo de punción de dedo tiene un mecanismo de resorte y está revestido con una cubierta de plástico, por lo que usted no podrá ver ni manipular la aguja. Después de las punciones de dedo, usted recogerá las gotas de sangre de su dedo en un papel de recolección y utilizando un tubo de recolección. Será una pequeña cantidad de sangre, alrededor de seis gotas en total. Si ver sangre le hace sentir mareado, o si en algún momento se siente incómodo o desea dejar de participar, por favor notifíquelo de inmediato al personal. También se tomará a usted mismo muestras rectales, de orina y de garganta. La toma de muestras requerirá una hora como máximo. Los kits de pruebas caseras detectan la sífilis, así como clamidia y gonorrea oral, uretral y rectal. Después de la toma de muestras, se le pedirá que envíe por correo los kits utilizando el sobre prepagado y preetiquetado. Recibirá instrucciones impresas detalladas sobre cómo tomar cada una de estas muestras y cómo enviarlas al laboratorio usando el sobre.

Si desea realizar cualquiera de las pruebas caseras en una de las ubicaciones de nuestro estudio, tendrá la opción de indicarlo, y un miembro del equipo del estudio se pondrá en contacto con usted para coordinarse.

Una vez que el laboratorio de pruebas haya enviado sus resultados al equipo del estudio, un miembro del equipo del estudio se pondrá en contacto con usted para entregarle los resultados y canalizarlo a los servicios de tratamiento si da positivo a VIH o a otra ITS.

Si da positivo a VIH o a una ITS, las leyes estatales exigen que nosotros o el laboratorio de pruebas informemos ese resultado positivo al Departamento Estatal de Salud para propósitos estadísticos y de planificación de servicios. El personal del estudio le ayudará a obtener atención y tratamiento tan pronto como sea posible. Las personas que den positivo a VIH no continuarán con el estudio una vez que haya sido diagnosticadas. Es posible que el Departamento de Salud pueda contactarle para ofrecerle la posibilidad de canalizarlo para recibir atención, o ayuda para que sus parejas se hagan la prueba. Estos procedimientos son los mismos que si usted se hubiera hecho la prueba en el consultorio médico o en una clínica externa a este estudio de investigación.

**¿Quien es el propietario de mi información y de mis muestras del estudio?**

Si participa en este estudio, estará donando sus pensamientos y opiniones. No recibirá ninguna muestra de agradecimiento si sus muestras o su información se utilizan para elaborar un nuevo producto. Si se retira del estudio, es posible que los datos y las muestras que ya han sido recogidas sigan usándose en el estudio.

**¿Cuales son los posibles riesgos y molestias?**

Pensamos que este estudio plantea riesgos mínimos para usted como participante.

Es posible que sienta nervioso, cohibido o incómodo al responder preguntas sobre actos y creencias sexuales. Sin embargo, no tiene por qué responder preguntas que no desea contestar. Asimismo, puede dejar de participar y retirarse del estudio en cualquier momento. Existe el riesgo de pérdida de confidencialidad de su información relacionada con el estudio.

Existe la posibilidad de que alguien pueda ver la aplicación móvil en su dispositivo. Dado que esta aplicación proporciona información acerca de ETS y VIH, existe el riesgo de violación de la privacidad. Para evitarlo, le recomendamos cerrar la aplicación y/o bloquear su teléfono móvil cuando no interactúe con la aplicación.

Es posible que también descubra que tiene VIH u otra ETS. Esto podría ser terrible para usted. Sin embargo, el personal del estudio le proporcionará recursos de realización de pruebas y tratamiento ubicados en su comunidad. Es posible que el equipo del estudio averigüe algo nuevo acerca de los riesgos de participar en él. Si esto ocurre, los miembros del equipo se lo harán saber. Entonces, usted podrá decidir si desea permanecer en el estudio o no. Es posible que se le pida que lea una nueva hoja informativa y que proporcione un nuevo consentimiento verbal si decide permanecer en el estudio.

**¿Obtendré algún beneficio directo del estudio?**

Es posible que este estudio le beneficie directamente debido a que tendrá acceso directo a pruebas para detectar el VIH y otras ETS, y a los enlaces de recursos sobre el VIH y las ETS. El estudio también podría beneficiarle directamente porque podríamos averiguar cómo promover los servicios de prevención que pueden ayudar a disminuir la carga de salud del VIH entre los varones que mantienen relaciones sexuales con otros varones.

**¿Recibiré alguna compensación por mi tiempo y mi esfuerzo?**

Usted recibirá una muestra de agradecimiento por su tiempo y su esfuerzo por cada actividad del estudio que complete. Puede recibir una muestra de agradecimiento de hasta \$600 durante todo el estudio, lo cual depende de cuántas encuestas conteste. Tras completar la encuesta de referencia y las pruebas de VIH/ITS, recibirá una muestra de agradecimiento de \$100. Recibirá una muestra de agradecimiento de \$100 por cada encuesta trimestral de seguimiento que incluya la realización de pruebas para detectar el VIH/ITS, y una muestra de agradecimiento de \$50 por cada encuesta trimestral que no incluya la realización de pruebas para detectar el VIH /ITS. Todos los pagos se realizarán en la forma de una tarjeta de regalo electrónica que recibirá a través de su correo electrónico.

Se le pedirá que complete un formulario fiscal que incluirá su número de Seguridad Social o su Número de Identificación Fiscal con el objetivo de recibir un reembolso, dependiendo de la cantidad y del método de pago. Algunos métodos de pago requieren el envío de correo postal a su domicilio, el cual podría ser visto por otros miembros de su familia. Puede declinar el pago si le preocupa la confidencialidad, o puede hablar con el equipo del estudio para ver si existen otras opciones de pago.

**¿Qué otras opciones tengo?**

Si decide no participar en el estudio, existen otras opciones para acceder a pruebas de VIH, pruebas de ITS y PrEP fuera de este estudio de investigación. El personal del estudio le hablara acerca de las otras opciones. No tiene que participar en este estudio para tener acceso a pruebas de VIH, ITS o PrEP.

**¿Como protegerán ustedes mi información privada que recojan en este estudio?**

Siempre que sea posible, se utilizará un número de estudio en lugar de su nombre en los registros del estudio. Su nombre y otra información de identificación no aparecerán cuando presentemos o publiquemos los resultados del estudio.

**Certificado de confidencialidad**

Este proyecto de investigación cuenta con un Certificado de Confidencialidad de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés). A menos que usted esté de acuerdo, los investigadores no pueden divulgar información que pudiera identificarle en alguna acción legal, demanda, o como evidencia. Esta protección se aplica a las solicitudes de procedimientos federales, estatales o locales de tipo civil, penal, administrativo, legislativo o de otro tipo. Por ejemplo, el Certificado protegerá su información contra alguna orden de comparecencia emitida por un tribunal.

Hay algunas cosas importantes que necesita saber. El Certificado NO protege su información si una ley federal, estatal o local ordena que sea reportada. Por ejemplo, algunas leyes exigen reportar abusos, enfermedades transmisibles y amenazas de infligirse daño a usted mismo o a otros. El Certificado NO PUEDE USARSE para impedir que un organismo gubernamental, federal o estatal verifique registros o evalúe programas. El Certificado NO impide la presentación de informes requeridos por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés). Asimismo, el Certificado NO impide que su información sea utilizada para otro estudio si ello está permitido por las normas federales.

Los investigadores pueden divulgar su información si usted está de acuerdo. Por ejemplo, usted puede autorizarles a divulgar información a aseguradoras, a sus médicos, o a cualquier otra persona no relacionada con la investigación. El Certificado de Confidencialidad no le impide divulgar su propia información. Asimismo, tampoco le impide obtener copias de su propia información.

**Almacenamiento y divulgación de su información**

*Los datos que usted proporcione se almacenarán de manera segura, y se eliminarán todos los nombres y datos que pudieran ser usados para identificarle. Los datos que usted proporcione serán utilizados únicamente por el personal del estudio. Su información de contacto se almacenará de manera segura para usarse únicamente con el fin de contactarle para las actividades del estudio descritas en este formulario. Los datos que usted proporcione no se utilizarán para otro estudio.*

Si da positivo para una ITS y/o VIH, compartiremos la información que le identifique personalmente (IIP) (por ejemplo, nombre, fecha de nacimiento, domicilio, número telefónico) con el fin de canalizarlo para recibir tratamiento si usted decide que el estudio le asista.

No le enviaremos sus resultados individuales de este estudio, con excepción de los resultados de laboratorio que recibirá a través de la aplicación del estudio durante el curso del mismo. Todos los datos que se ingresen a la aplicación serán encriptados, lo que los vuelve imposibles de leer a menos que se utilice una contraseña especial para hacer que la información sea legible. El equipo del estudio no podrá ver la actividad de su dispositivo móvil fuera de nuestra aplicación; únicamente podrán ver a través de su portal web de administrador que usted ha realizado algunas actividades en la aplicación del estudio. Se le pedirá que ingrese en la aplicación con un nombre de usuario y una contraseña como una medida adicional de seguridad de la aplicación. Cuando concluya el estudio, le ayudaremos a eliminar la aplicación de su dispositivo móvil y usted ya no podrá ingresar a ella.

Los datos de este estudio que no contengan información que pudiera identificarle de manera personal podrían ser compartidos con la comunidad investigadora en general para fomentar la ciencia y la salud. Los datos de este estudio podrían ser ingresados en bases de datos públicas en las que, además de no tener identificadores directos, los investigadores deberán firmar acuerdos de uso de datos antes de acceder a ellos. Eliminaremos o codificaremos cualquier información personal que pudiera identificarle antes de compartir su información. Esto garantizará que, de conformidad con los estándares científicos y métodos conocidos en la actualidad, resulte extremadamente improbable que alguien pueda identificarle a partir de la información que compartimos. A pesar de estas medidas, no podemos garantizar el anonimato de sus datos personales.

### **Costos**

*Usted no pagará ningún costo por participar en este estudio, excepto los gastos básicos como el transporte. No se le cobrará ninguna de las actividades del estudio.*

### **Retiro del estudio**

Usted tiene el derecho de abandonar el estudio en cualquier momento sin sufrir ninguna penalización. El equipo del estudio también tiene el derecho a retirarle del estudio sin su consentimiento por cualquier razón y sin explicarle necesariamente por qué. El equipo del estudio podría retirarlo del mismo si piensa que ello es para el máximo beneficio de usted, o si usted se opone a cualesquier cambios futuros que pudieran hacerse en el plan del estudio.

### **Confidencialidad**

Ciertas oficinas y personas distintas a los investigadores podrían ver los registros del estudio. Los organismos gubernamentales y los empleados de Emory que supervisan la adecuada realización del estudio podrían ver sus registros del mismo. Entre estos organismos están la Oficina para la Protección de la Investigación en Seres Humanos, el (los) financiador(es), el Consejo Institucional de Revisión de Emory, la Oficina de Cumplimiento de Emory, y WCG IRB. Los financiadores del estudio también podrían ver sus registros del estudio. Emory mantendrá en privado cualesquier registros de estudios que hayamos creado, en la medida en que la ley nos lo exija. Siempre que sea posible, se utilizará un número de estudio en lugar de su nombre en los registros del estudio. Su nombre y otros datos que podrían señalarle no aparecerán cuando presentemos este estudio o cuando publiquemos sus resultados.

**Personas que utilizarán/divulgarán su información:**

Las siguientes personas y grupos utilizarán y divulgarán su información relacionada con el estudio de investigación:

- El Jefe de Investigación y el personal de investigación utilizarán y divulgarán su información para realizar el estudio.
- Emory podría usar y divulgar su información para realizar sus operaciones normales.
- El Jefe de Investigación y el personal de investigación compartirán su información con otras personas y grupos para contribuir a la realización del estudio o para supervisar este último.
- Las siguientes personas y grupos utilizarán su información para asegurarse de que la investigación se lleva a cabo de manera correcta y segura:
  - Las oficinas de Emory que forman parte del Programa de Protección a los Participantes en Investigaciones en Seres Humanos, así como aquellas que se relacionan con la administración y la facturación del estudio. Entre ellas está el Consejo Institucional de Revisión (IRB, por sus siglas en inglés) de Emory, las Oficinas de Investigación y Cumplimiento de Atención a la Salud de Emory, y la Oficina de Emory para la Investigación Clínica.
  - Otros investigadores y centros que formen parte de este estudio.
  - Organismos gubernamentales que regulen la investigación, entre ellos: la Oficina para la Protección de la Investigación en Seres Humanos.
  - Organismos de salud pública.
  - Observadores y revisores de investigación.
  - Organismos de acreditación.

En ocasiones, un Jefe de Investigación u otro investigador se traslada a una institución distinta. Si esto sucede, su información podría ser compartida con esa nueva institución y con sus oficinas de supervisión. La información se compartirá de manera segura y de conformidad con un acuerdo legal para garantizar que siga siendo usada según los términos de este consentimiento.

**Información de contacto**

Póngase en contacto con la coordinadora del estudio Rebecca Moges-Banks al teléfono 404-712-8630 o con el Jefe de Investigación Patrick Sullivan al teléfono 404-727-2038:

- si tiene cualquier pregunta acerca de este estudio o su participación en el mismo,
- si tiene preguntas, preocupaciones o quejas acerca de la investigación

Póngase en contacto con WCG IRB al teléfono 855-818-2289 o escriba a [researchquestions@wcgirb.com](mailto:researchquestions@wcgirb.com):

- si tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio.
- Si tiene preguntas, preocupaciones o quejas acerca de la investigación.

**Consentimiento y autorización**

**Consentimiento de contacto para estudio(s) opcional(es):**

Por favor marque la casilla si está de acuerdo en que lo contactemos para estudios futuros realizados por la Universidad Emory. Solo conservaremos su información de contacto para este propósito. Los datos que proporcione hoy no se utilizarán como parte de estudios futuros de la Universidad Emory para los cuales se le podría contactar.

- Al marcar esta casilla, usted indica que está de acuerdo en que lo contactemos para participar en futuros estudios de la Universidad Emory.

---

---

**PARA SER LLENADO ÚNICAMENTE POR EL SUJETO**

Si desea inscribirse y participar en el estudio MIC-DROP, por favor proceda con la encuesta.

**Universidad Estatal de San Diego  
Consentimiento para ser sujeto de investigación**

**TÍTULO:**

Comprender el riesgo de contraer el VIH/ETS y mejorar los mensajes de implantación de la PrEP en una muestra comunitaria diversa de hombres gays, bisexuales y otros

hombres que tienen relaciones sexuales con hombres en una era de transformación  
(Estudio MIC-DROP)

**NO. DE PROTOCOLO:** Ninguno  
WCG IRB Protocolo #20225896

**PATROCINADOR:** Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades

**INVESTIGADOR:** Keith Horvath, PhD  
6363 Alvarado Court  
Oficina 250  
San Diego, California 92120  
Estados Unidos

**RELACIONADO CON EL ESTUDIO**

**NÚMERO(S) DE TELÉFONO** 619-594-3346  
404-712-8630 (24 horas)

Participar en esta investigación es voluntario. Puede decidir no participar o abandonar el estudio en cualquier momento. Su decisión no supondrá ninguna penalización ni pérdida de las prestaciones a las que tenga derecho.

Si tiene alguna pregunta, duda o queja, o cree que esta investigación le ha perjudicado, hable con el equipo de investigación en los números de teléfono que figuran en este documento.

**Le piden que participe en un estudio de investigación  
Presentación concisa de los conceptos clave**

Se le pide que participe en un estudio de investigación. Un estudio de investigación está diseñado para responder a una pregunta científica. Si acepta participar en el estudio, será una de las 1.275 personas que están siendo estudiadas en la Universidad de Emory, la Universidad Estatal de San Diego, la Universidad de Chicago y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC).

**¿Por qué se realiza este estudio?**

Este estudio se realiza para responder a la pregunta de cómo podemos optimizar los beneficios de la profilaxis preexposición al VIH (PPeE) para los hombres seronegativos que tienen relaciones sexuales con hombres (HSH). Pediremos a los participantes que completen una serie de encuestas en línea en las que se les harán preguntas sobre su salud sexual, incluidas las estrategias actuales de prevención del VIH y sus preferencias. También se pedirá a los participantes que completen kits de autodiagnóstico del VIH y otras infecciones de transmisión sexual (ETS). Es posible que se pida a algunos participantes que participen en elementos opcionales adicionales de este estudio, como debates de grupos de discusión o entrevistas en profundidad.

**¿Tiene que estar en el estudio?**

Es decisión suya formar parte de este estudio de investigación. No tiene por qué participar en él. Antes de tomar su decisión, debe dedicar tiempo a informarse sobre el estudio.

**¿Qué tengo que hacer si decido participar en este estudio?**

Si reúne los requisitos y desea formar parte del estudio, participará durante 2 años. Los investigadores le pedirán que haga lo siguiente (1) asista a una visita de inscripción virtual y complete la encuesta de referencia en línea para establecer algunos datos básicos sobre usted para nuestro estudio, como sus datos demográficos, historia sexual, historial médico, comportamientos y actitudes; (2) complete siete encuestas de seguimiento en línea con preguntas similares a las de la encuesta de referencia; y (3) complete los kits de pruebas caseras del VIH y las ETS cada seis meses, a partir de hoy para un total de 4 pruebas a lo largo del estudio. Habrá entrevistas en profundidad opcionales y debates en grupos de discusión a los que se le podrá invitar a participar. Se le pagará por la mayoría de los procedimientos del estudio.

### **¿Cómo le va a ayudar este estudio?**

Si participa en el estudio, estará ayudando a los investigadores a responder a la pregunta del estudio. Además, podría beneficiarse de las pruebas caseras del VIH y las ITS.

### **¿Cuáles son los riesgos o molestias que debo conocer antes de decidirme?**

El estudio llevará tiempo. Todos los estudios tienen algunos riesgos. Algunos riesgos son relativamente pequeños, como aburrirse o perder tiempo. Otros son más graves, como la pérdida de intimidad o la violación de la confidencialidad. Encontrará una lista completa de los riesgos previstos, su frecuencia y gravedad en la sección "¿Cuáles son los posibles riesgos y molestias?" de este documento.

### **Alternativas a unirse a este estudio**

Si decide no participar en este estudio, aún existen formas de obtener información sobre la PrEP y el acceso a las pruebas del VIH y las ETS a través de los proveedores de la comunidad y/o su médico.

### **Costos**

No tendrá ningún costo por formar parte de este estudio, aparte de los básicos como el viaje. No se le cobrará por ninguna de las actividades de investigación.

### **¿Qué debo hacer a continuación?**

Lea este formulario o haga que se lo lean. Tómese su tiempo para considerarlo y formule las preguntas que desee.

### **Introducción**

Se le pide que participe en un estudio de investigación. Este formulario está diseñado para informarle de todo lo que tiene que pensar antes de decidir si quiere formar parte del estudio. **Es enteramente su elección. Si decide participar, puede cambiar de opinión más adelante y retirarse del estudio de investigación.** La decisión de unirse o no al estudio de investigación no le hará perder ningún beneficio.

Antes de tomar una decisión:

- Por favor, lea atentamente este formulario o haga que se lo lean.
- Por favor, pregunte al personal del estudio cualquier cosa que no le quede clara.

Puede llevarse una copia de este formulario de consentimiento para conservarla, así como una copia firmada y fechada de la Declaración de Derechos del Sujeto Experimental. No dude en tomarse su tiempo para pensar si le gustaría participar. Tal vez desee comentar su decisión con familiares o amigos. No firme este formulario de consentimiento a menos que haya tenido la oportunidad de hacer preguntas y obtener respuestas que tengan sentido para usted. Al firmar este formulario, no renuncia a ningún derecho legal.

### **¿Cuál es el objetivo de este estudio?**

El objetivo de este estudio es conocer las preferencias y los comportamientos respecto a la profilaxis preexposición al VIH (PrEP) de los hombres seronegativos que tienen relaciones sexuales con hombres (HSH). La PrEP es una medicación que toman las personas con riesgo de contraer el VIH para evitar contraerlo a través de las relaciones sexuales o el consumo de drogas inyectables.

### ¿Qué se me pedirá que haga?

Se le pedirá que participe en un estudio de investigación y que descargue la aplicación del estudio en su smartphone. Le pediremos que complete un total de ocho encuestas en línea, incluida la encuesta de referencia y siete encuestas de seguimiento adicionales cada 3 meses. También se le pedirá que se someta a pruebas caseras del VIH y otras ETS cada 6 meses. También es posible que le invitemos a participar en debates opcionales de grupos focales o entrevistas en profundidad. La duración del estudio es de 24 meses. Se le compensará por cada una de las encuestas que complete.

#### Encuesta de referencia y descarga de la aplicación

Si decide participar en este estudio, le pediremos que asista a una visita de inscripción virtual y que complete una encuesta de referencia para establecer algunos datos básicos sobre usted para nuestro estudio, como sus datos demográficos, su historial sexual, su historial médico, sus comportamientos y sus actitudes. Completar esta encuesta le llevará aproximadamente 1 hora. A continuación, el personal le ayudará a descargar la aplicación móvil del estudio en su teléfono inteligente y le orientará al respecto.

#### Encuestas trimestrales de seguimiento

Si decide participar en este estudio, le pediremos que complete siete encuestas de seguimiento a intervalos de 3 meses, empezando a los tres meses a partir de hoy. Estas encuestas serán como la encuesta que realiza hoy, con preguntas sobre su historia sexual, historial médico, comportamientos y actitudes. Completar las encuestas le llevará aproximadamente 1 hora.

#### Pruebas de VIH e ETS

Se pedirá a los participantes que rellenen los kits de pruebas caseras del VIH y las ETS cada seis meses (cuatro rondas), a partir de hoy. Al final de la encuesta, se les pedirá que faciliten su dirección postal para recibir estos kits en envases discretos y sin marcar.

Para los análisis caseros autoadministrados cada 6 meses, recibirá instrucciones impresas sobre los métodos autoadministrados de extracción de sangre por punción en el dedo. Se realizará 1-2 pinchazos autoadministrados en el dedo, de forma similar a la práctica que podría seguir regularmente una persona con diabetes. Aunque se trata de una aguja más pequeña que la utilizada para una extracción de sangre tradicional, puede experimentar más o menos dolor por ello. El dispositivo de pinchazo en el dedo está accionado por resorte y encerrado en una carcasa de plástico, por lo que no verá ni manipulará la aguja. Tras los pinchazos en el dedo, recogerá la sangre depositando gotas de sangre que fluyan libremente de su dedo en un papel de recogida y utilizando un tubo de recogida. Será una pequeña cantidad de sangre, unas 6 gotas en total. Si la visión de la sangre le hace sentirse mareado, o si en algún momento se siente incómodo o desea dejar de participar, notifíquelo inmediatamente al personal del estudio. También se recogerá usted mismo muestras rectales, de orina y de garganta. La recogida de las muestras le llevará como máximo una hora. Los kits de pruebas caseras de ETS detectan la sífilis y la clamidia y gonorrea orales, uretrales y rectales. Después de completar la autolección, se le pedirá que envíe los kits por correo utilizando el sobre prepagado y preetiquetado. Recibirá instrucciones impresas detalladas sobre cómo realizar la autoselección de cada una de estas muestras y cómo enviarlas al laboratorio junto con el sobre de envío.

Si desea realizar alguna de las pruebas domiciliarias en uno de nuestros centros del estudio, tendrá la opción de indicarlo y un miembro del equipo del estudio se pondrá en contacto con usted para coordinarlo.

Una vez que el equipo del estudio haya recibido sus resultados del centro de pruebas, un miembro del equipo del estudio se pondrá en contacto con usted para entregarle los resultados y remitirle a los servicios de tratamiento si da positivo en la prueba del VIH u otra ETS.

Si obtiene un resultado positivo en la prueba del VIH o de una ETS, la ley estatal nos obliga a nosotros o al laboratorio de pruebas a informar de dicho resultado positivo al Departamento de Salud del Estado con fines estadísticos y de planificación de servicios. El personal del estudio le ayudará a ponerse en contacto con los servicios de atención y tratamiento lo antes posible. Las personas que den positivo en la prueba del VIH no continuarán en el estudio una vez diagnosticadas. Es posible que el Departamento de Salud se ponga en contacto con usted para ofrecerle derivaciones para recibir atención o ayuda para que sus parejas se hagan las pruebas. Estos procedimientos son los mismos que si se hiciera la prueba en la consulta de un médico o en una clínica fuera de este estudio de investigación.

#### **¿A quién pertenecen la información y las muestras de mi estudio?**

Si se une a este estudio, estará donando sus pensamientos y opiniones. No recibirá ninguna muestra de agradecimiento si sus muestras o información se utilizan para fabricar un nuevo producto. Si se retira del estudio, los datos y las muestras ya recogidos podrán seguir utilizándose para este estudio.

#### **¿Cuáles son los posibles riesgos y molestias?**

Creemos que este estudio supone un riesgo mínimo para usted como participante.

Es posible que se sienta nervioso, tímido o incómodo al responder a las preguntas de la encuesta sobre actos y creencias sexuales. Sin embargo, no tiene por qué responder a las preguntas que no desee contestar. También puede dejar de participar y retirarse del estudio en cualquier momento. Existe el riesgo de que se pierda la confidencialidad de su información relacionada con la investigación.

Existe la posibilidad de que alguien vea la aplicación móvil en su dispositivo. Dado que esta app proporciona información sobre las ETS y el VIH, existe un riesgo de violación de la privacidad. Para evitarlo, le recomendamos que cierre la aplicación y/o bloquee su teléfono móvil cuando no esté interactuando con la aplicación.

También puede descubrir que tiene el VIH u otras ETS. Esto puede resultarle molesto. Sin embargo, el personal del estudio le proporcionará recursos de pruebas y tratamiento situados en su comunidad. Es posible que el equipo del estudio aprenda algo nuevo durante el mismo sobre los riesgos de participar en él. Si esto ocurre, se lo comunicarán. Entonces podrá decidir si desea seguir participando en el estudio o no. Es posible que le pidan que firme un nuevo formulario de consentimiento que incluya la nueva información si decide permanecer en el estudio.

#### **¿Me beneficiaré directamente del estudio?**

Este estudio puede beneficiarle directamente por el acceso directo a las pruebas del VIH y las ETS y los enlaces a recursos sobre el VIH y las ETS. El estudio también puede beneficiarle indirectamente porque podemos aprender sobre cómo promover los servicios de prevención que pueden ayudar a reducir la carga sanitaria del VIH entre los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres.

#### **¿Se me compensará por mi tiempo y esfuerzo?**

Recibirá una muestra de agradecimiento por su tiempo y esfuerzo por cada actividad del estudio que complete. Puede recibir una muestra de hasta \$600 a lo largo del estudio, dependiendo del número de encuestas que complete. Al completar la encuesta de referencia y las pruebas de VIH/ETS, recibirá una muestra de agradecimiento de \$100. Recibirá una muestra de agradecimiento de \$100 por cada encuesta trimestral de seguimiento que incluya la prueba del VIH/ETS, y una muestra de agradecimiento de \$50 por cada encuesta trimestral que no incluya la prueba del VIH/ETS. Todos los pagos se realizarán en forma de tarjeta regalo electrónica que se le enviará por correo electrónico.

### **¿Cuáles son mis otras opciones?**

Si decide no participar en este estudio, existen otras opciones para acceder a las pruebas del VIH, las pruebas de ETS y la PrEP fuera de este estudio de investigación. El personal del estudio discutirá las otras opciones con usted. No es necesario que participe en este estudio para recibir las pruebas del VIH, las pruebas de ETS o la PrEP.

### **¿Cómo protegerán mi información privada que recopilen en este estudio?**

Siempre que sea posible, se utilizará un número de estudio, en lugar de su nombre, en los registros del estudio. Su nombre y otros datos identificativos no aparecerán cuando presentemos o publiquemos los resultados del estudio.

### **Certificado de confidencialidad**

Este proyecto de investigación cuenta con un Certificado de Confidencialidad de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). A menos que usted lo autorice, los investigadores no pueden divulgar información que pueda identificarle para una acción legal, una demanda o como prueba. Esta protección se aplica a las solicitudes de procedimientos federales, estatales o locales de carácter civil, penal, administrativo, legislativo o de otro tipo. Como ejemplo, el Certificado protegería su información de una citación judicial.

Hay algunas cosas importantes que debe saber. El Certificado NO protege su información si una ley federal, estatal o local dice que debe notificarse. Por ejemplo, algunas leyes exigen que se informe sobre abusos, enfermedades contagiosas y amenazas de daños a usted mismo o a otras personas. El Certificado NO PUEDE UTILIZARSE para impedir que una agencia gubernamental federal o estatal compruebe los registros o evalúe los programas. El Certificado NO DETIENE la presentación de informes exigida por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA). El Certificado tampoco IMPIDE que su información sea utilizada para otras investigaciones si así lo permiten los reglamentos federales.

Los investigadores pueden divulgar su información cuando usted lo autorice. Por ejemplo, usted puede darles permiso para divulgar información a las aseguradoras, a sus médicos o a cualquier otra persona no relacionada con la investigación. El Certificado de Confidencialidad no le impide divulgar su propia información. Tampoco le impide obtener copias de su propia información.

### **Almacenar y compartir su información**

Los datos que proporcione se almacenarán de forma segura, eliminándose todos los nombres y datos que pudieran utilizarse para identificarle. Los datos que proporcione serán utilizados únicamente por el personal del estudio. Sus datos de contacto se almacenarán de forma segura, para ser utilizados únicamente cuando nos pongamos en contacto con usted para las actividades del estudio descritas en este formulario. Los datos que proporcione no se utilizarán para otras investigaciones.

Si da positivo en una prueba de ETS y/o VIH, compartiremos su información de identificación personal (IPI) (por ejemplo, nombre, fecha de nacimiento, dirección, número de teléfono) para remitirle a tratamiento si decide que el estudio le asista.

No le enviaremos los resultados individuales de este estudio, a excepción de los resultados de laboratorio que recibirá a través de la app del estudio durante el transcurso del mismo. Todos los datos que se introduzcan en la app estarán encriptados, lo que los hace ilegibles a menos que se utilice una contraseña especial para que la información sea legible. El equipo del estudio no podrá ver la actividad de su dispositivo móvil fuera de nuestra app, sólo podrán ver su realización de algunas actividades en la app del estudio a través de su portal web de administración. Se le pedirá que inicie sesión en la aplicación con un nombre de usuario y una contraseña como medida de seguridad adicional de la aplicación. Cuando finalice el estudio, le ayudaremos a eliminar la aplicación de su dispositivo móvil y ya no podrá iniciar sesión en la aplicación.

Los datos desidentificados de este estudio podrán compartirse con la comunidad investigadora en general para hacer avanzar la ciencia y la salud. Los datos de este estudio pueden colocarse en bases de datos públicas donde, además de no tener identificadores directos, los investigadores tendrán que firmar acuerdos de uso de datos antes de acceder a ellos. Eliminaremos o codificaremos cualquier información personal que pudiera identificarle antes de que se comparta su información. Esto garantizará que, según las normas científicas actuales y los métodos conocidos, sea extremadamente improbable que alguien pueda identificarle a partir de la información que compartimos. A pesar de estas medidas, no podemos garantizar el anonimato de sus datos personales.

### **Costos**

No tendrá ningún coste por formar parte de este estudio, aparte de los costes básicos como el viaje. No se le cobrará por ninguna de las actividades de investigación.

### **Abandono del estudio**

Tiene derecho a abandonar el estudio en cualquier momento sin penalización alguna. El equipo del estudio también tiene derecho a retirarle de este estudio sin su consentimiento por cualquier motivo y sin explicarle necesariamente por qué. El equipo del estudio puede retirarle del estudio si cree que es lo mejor para usted o si usted se opusiera a cualquier cambio futuro que pudiera hacerse en el plan del estudio.

### **Información de contacto**

Póngase en contacto con el investigador principal Keith Horvath en el 619-594-3346 o en el 404-712-8630 (24 horas):

- si tiene alguna pregunta sobre este estudio o sobre su participación en él,
- si tiene preguntas, dudas o quejas sobre la investigación

Póngase en contacto con el IRB del WCG en el 855-818-2289 o en [researchquestions@wcgirb.com](mailto:researchquestions@wcgirb.com):

- si tiene preguntas sobre sus derechos como participante en la investigación.
- si tiene preguntas, dudas o quejas sobre la investigación.

### **Consentimiento y autorización**

#### **Consentimiento de contacto para estudio/estudios opcionales:**

Por favor, marque la casilla de abajo si da su consentimiento para que nos pongamos en contacto con usted para futuros estudios realizados por la **Universidad Estatal de San Diego**. Sólo se conservarán sus datos de contacto para este fin. Los datos que proporcione hoy no se utilizarán como parte de futuros estudios de la **Universidad Estatal de San Diego para los** que se pueda contactar con usted.

- **Marcar esta casilla indica su consentimiento a ser contactado para participar en futuros estudios de la Universidad Estatal de San Diego.**

**A RELLENAR SÓLO POR EL SUJETO**

Si desea inscribirse y participar en el estudio MIC-DROP, pase a la encuesta.

División de Ciencias Biológicas • Centro Médico de la Universidad de Chicago  
**Consentimiento para ser sujeto de investigación**

**TÍTULO:** Comprensión del riesgo de VIH/ETS y mejora de los mensajes de implementación de la PPrE en una muestra comunitaria diversa de hombres homosexuales, bisexuales y otros hombres que tienen relaciones sexuales con hombres en una era de transformación (estudio MIC-DROP)

**PROTOCOLO NO.:** Ninguno  
WCG IRB Protocolo #20225896

**PATROCINADOR:** Centros para el control y la prevención de enfermedades

**INVESTIGADOR:** John Schneider, MD  
5841 South Maryland Ave, MC5100  
Chicago, IL 60637  
EE.UU.

**TELÉFONO(S) RELACIONADOS  
CON EL ESTUDIO:** (773) 702-8349

La participación en esta investigación es voluntaria. Puede decidir no participar o abandonar el estudio en cualquier momento. Su decisión no supondrá ninguna penalización ni pérdida de los beneficios a los que tenga derecho.

Si tiene alguna pregunta, duda o queja, o cree que esta investigación le ha perjudicado, hable con el equipo de investigación en los números de teléfono que figuran en este documento.

**Se le pide que participe en un estudio de investigación  
Presentación concisa de los conceptos clave**

Le han pedido que participe en un estudio de investigación. Un estudio de investigación está diseñado para responder a una pregunta científica. Si acepta participar en el estudio, será una de las 1.275 personas que están siendo estudiadas en la Universidad de Emory, la Universidad Estatal de San Diego, la Universidad de Chicago y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC).

**¿Por qué se realiza este estudio?**

Este estudio se está realizando para responder a la pregunta de cómo podemos optimizar los beneficios de la profilaxis preexposición al VIH (PPrE) para los hombres VIH negativos que tienen relaciones sexuales con hombres (HSH). Pediremos a los participantes que completen una serie de encuestas en línea en las que se les harán preguntas sobre su salud sexual, incluyendo las estrategias actuales de prevención del VIH y sus preferencias. También se pedirá a los participantes que completen kits de autodiagnóstico del VIH y otras infecciones de transmisión sexual (ITS). Es posible que se pida a algunos participantes que participen en otros elementos opcionales de este estudio, como debates de grupos de discusión o entrevistas en profundidad.

**¿Es obligatorio participar en el estudio?**

Participar en este estudio de investigación es decisión suya. No está obligado a participar. Antes de tomar una decisión, debe dedicar tiempo a informarse sobre el estudio.

### **¿Qué tengo que hacer si decido participar en este estudio?**

Si reúne los requisitos y desea formar parte del estudio, participará durante 2 años. Los investigadores le pedirán que haga lo siguiente (1) asistir a una visita de inscripción virtual y completar la encuesta de referencia en línea para establecer algunos datos básicos sobre usted para nuestro estudio, como sus datos demográficos, historia sexual, historial médico, comportamientos y actitudes; (2) completar siete encuestas de seguimiento en línea con preguntas similares a las de la encuesta de referencia; y (3) completar los kits de pruebas caseras de VIH e ITS cada seis meses, a partir de hoy para un total de 4 pruebas a lo largo del estudio. Habrá entrevistas en profundidad opcionales y debates en grupos de discusión a los que se le podrá invitar a participar. Se le pagará por la mayoría de los procedimientos del estudio.

### **¿En qué le va a ayudar este estudio?**

Si participa en el estudio, ayudará a los investigadores a responder a la pregunta del estudio. Además, podría beneficiarse de las pruebas domiciliarias del VIH y las ITS.

### **¿Qué riesgos o molestias debo conocer antes de decidirme?**

El estudio llevará tiempo. Todos los estudios tienen algunos riesgos. Algunos riesgos son relativamente pequeños, como aburrirse o perder tiempo. Otros son más graves, como la pérdida de intimidad o la violación de la confidencialidad. En la sección “¿Cuáles son los posibles riesgos y molestias?” de este documento encontrará una lista completa de los riesgos previstos, su frecuencia y gravedad.

### **Alternativas a la participación en este estudio**

Si decide no participar en este estudio, sigue habiendo formas de obtener información sobre la PPrE y acceso a las pruebas del VIH y las ITS a través de los proveedores de la comunidad y/o su médico.

### **Costos**

Participar en este estudio no le supondrá ningún costo, aparte de los costos básicos como el viaje. No se le cobrará por ninguna de las actividades de la investigación.

### **¿Qué debo hacer a continuación?**

Lea este formulario o pida que se lo lean. Tómese su tiempo para reflexionar y hacer las preguntas que desee.

### **Introducción**

Se le ha pedido que participe en un estudio de investigación. Este formulario tiene por objeto explicarle todo lo que debe tener en cuenta antes de decidir si desea participar en el estudio. **La decisión es totalmente suya. Si decide participar, puede cambiar de opinión más adelante y retirarse del estudio de investigación.** La decisión de participar o no en el estudio de investigación no le hará perder ningún beneficio médico.

Antes de tomar su decisión:

- Lea atentamente esta hoja informativa o pida que se la lean.
- Haga preguntas al personal del estudio sobre cualquier cosa que no le quede clara.

Puede llevarse una copia de este formulario de consentimiento para conservarla. Tómese su tiempo para pensar si desea participar. Si lo desea, puede comentar su decisión con familiares o amigos. No firme este formulario de consentimiento a menos que haya tenido la oportunidad de hacer preguntas y obtener respuestas que tengan sentido para usted. Al firmar este formulario, no renuncia a ningún derecho legal.

### **¿Cuál es el objetivo de este estudio?**

El objetivo de este estudio es conocer las preferencias y comportamientos hacia la profilaxis preexposición al VIH (PPrE) de los hombres VIH negativos que tienen relaciones sexuales con hombres (HSH). La PPrE es una medicación que toman las personas con riesgo de contraer el VIH para prevenir el contagio por vía sexual o por consumo de drogas inyectables.

### **¿Qué se me pedirá que haga?**

Se le pedirá que participe en un estudio de investigación y que descargue la aplicación del estudio en su smartphone. Le pediremos que complete un total de ocho encuestas en línea, incluyendo la encuesta de referencia y siete encuestas de seguimiento adicionales cada 3 meses. También se le pedirá que se someta a una prueba casera del VIH y otras ITS cada 6 meses. También es posible que le invitemos a participar en grupos de discusión o entrevistas en profundidad opcionales. La duración del estudio es de 24 meses. Se le compensará por cada una de las encuestas que complete.

#### **Encuesta de referencia y descarga de la aplicación**

Si decide participar en este estudio, le pediremos que asista a una visita de inscripción virtual y complete una encuesta de referencia para establecer algunos datos básicos sobre usted para nuestro estudio, como sus datos demográficos, historia sexual, historia médica, comportamientos y actitudes. Completar esta encuesta le llevará aproximadamente 1 hora. A continuación, el personal le ayudará a descargar la aplicación móvil del estudio en su teléfono inteligente y le orientará al respecto.

#### **Encuestas trimestrales de seguimiento**

Si decide participar en este estudio, le pediremos que complete siete encuestas de seguimiento a intervalos de 3 meses, comenzando dentro de tres meses. Estas encuestas serán como la encuesta que realiza hoy, con preguntas sobre su historial sexual, historial médico, comportamientos y actitudes. Las encuestas le llevarán aproximadamente 1 hora.

#### **Pruebas de VIH e ITS**

Se pedirá a los participantes que completen los kits de pruebas domiciliarias del VIH y las ITS cada seis meses (cuatro rondas), a partir de hoy. Al final de la encuesta, se le pedirá que faciliten su dirección postal para recibir estos kits en envases discretos y sin marcar.

Para las pruebas caseras autoadministradas cada 6 meses, recibirá instrucciones impresas sobre los métodos autoadministrados de extracción de sangre por punción en el dedo. Realizará 1-2 pinchazos autoadministrados en el dedo, de forma similar a la práctica que podría seguir regularmente una persona con diabetes. Aunque se trata de una aguja más pequeña que la utilizada para una extracción de sangre tradicional, puede sentir más o menos dolor. El dispositivo de punción se acciona por resorte y está envuelto en una carcasa de plástico, por lo que no verá ni manipulará la aguja. Tras los pinchazos en el dedo, se le extraerá sangre recogiendo gotas de sangre que fluyan libremente de su dedo en un papel de recogida y utilizando un tubo de recogida. Será una pequeña cantidad de sangre, unas 6 gotas en total. Si al ver la sangre se siente mareado, o si en algún momento se siente incómodo o desea dejar de participar, notifíquelo inmediatamente al personal del estudio. También se tomarán muestras rectales, de orina y de garganta. La recogida de las muestras le llevará como máximo una hora. Los kits de pruebas caseras de ITS detectan sífilis y clamidia y gonorrea oral, uretral y rectal. Después de completar la auto recolección, se le pedirá que envíe los kits por correo utilizando el sobre prepagado y pre-etiquetado. Recibirá instrucciones impresas detalladas sobre cómo recoger cada una de estas muestras y cómo enviarlas al laboratorio junto con el sobre.

Si desea realizar alguna de las pruebas domiciliarias en uno de nuestros centros del estudio, tendrá la opción de indicarlo y un miembro del equipo del estudio se pondrá en contacto con usted para coordinarlo.

Una vez que el equipo del estudio haya recibido sus resultados del centro de pruebas, un miembro del equipo del estudio se pondrá en contacto con usted para entregarle los resultados y remitirle a los servicios de tratamiento si da positivo en la prueba del VIH u otra ITS.

Si obtiene un resultado positivo en la prueba del VIH o de una ITS, la ley estatal exige que nosotros o el laboratorio de pruebas informemos de ese resultado positivo al Departamento de Salud del Estado con fines estadísticos y de planificación de servicios. Los resultados positivos de las pruebas se comunicarán al Departamento de Salud Pública de Illinois. La información proporcionada será su nombre, fecha de nacimiento, edad, sexo, raza/etnia, dirección, número de teléfono y fecha de la prueba del VIH. La base de datos que registra esta información lleva un número de identificación único para que su nombre no aparezca junto con su estado serológico. Esto ayuda a mantener la privacidad de su nombre.

El personal del estudio le ayudará a vincularse con la atención y el tratamiento lo antes posible. Las personas que den positivo en las pruebas del VIH no continuarán en el estudio una vez diagnosticadas. Es posible que el Departamento de Salud se ponga en contacto con usted para ofrecerle derivaciones para recibir atención o ayuda para que sus parejas se hagan la prueba. Estos procedimientos son los mismos que si se hiciera la prueba en la consulta de un médico o en una clínica fuera de este estudio de investigación.

#### **¿A quién pertenecen la información y las muestras de mi estudio?**

Si participa en este estudio, estará donando sus ideas y opiniones. No recibirá ninguna muestra de agradecimiento si sus muestras o información se utilizan para fabricar un nuevo producto. Si se retira del estudio, los datos y muestras ya recogidos podrán seguir utilizándose para este estudio.

#### **¿Cuáles son los posibles riesgos y molestias?**

Creemos que este estudio supone un riesgo mínimo para usted como participante.

Es posible que se sienta nervioso, tímido o incómodo al responder a las preguntas de la encuesta sobre actos y creencias sexuales. Sin embargo, no tiene por qué responder a preguntas que no desee contestar. También puede dejar de participar y retirarse del estudio en cualquier momento. Existe el riesgo de que se pierda la confidencialidad de la información relacionada con la investigación.

Existe la posibilidad de que alguien vea la aplicación móvil en su dispositivo. Dado que esta aplicación proporciona información sobre las ITS y el VIH, existe el riesgo de que se vulnere la privacidad. Para evitarlo, le recomendamos que cierre la aplicación y/o bloquee su teléfono móvil cuando no esté interactuando con la aplicación.

También puede descubrir que tiene VIH u otras ITS. Esto puede resultarle molesto. Sin embargo, el personal del estudio le proporcionará recursos de pruebas y tratamiento ubicados en su comunidad. Es posible que el equipo del estudio aprenda algo nuevo durante el estudio sobre los riesgos de participar en él. Si esto ocurre, se lo comunicarán. Entonces podrá decidir si desea seguir participando en el estudio o no. Es posible que se le pida que firme un nuevo formulario de consentimiento que incluya la nueva información si decide permanecer en el estudio.

#### **¿Me beneficiaré directamente del estudio?**

Este estudio puede beneficiarle directamente por el acceso directo a las pruebas de VIH e ITS y los enlaces a recursos sobre VIH e ITS. El estudio también puede beneficiarle indirectamente porque podemos aprender cómo promover servicios de prevención que pueden ayudar a reducir la carga sanitaria del VIH entre los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres.

**¿Se me compensará por mi tiempo y esfuerzo?**

Recibirá una muestra de agradecimiento por su tiempo y esfuerzo por cada actividad de estudio completada. Puede recibir una muestra de hasta \$600 a lo largo del estudio, dependiendo del número de encuestas que complete. Al completar la encuesta de referencia y las pruebas de VIH/ITS, recibirá una muestra de agradecimiento de \$100. Recibirá una muestra de agradecimiento de \$100 por cada encuesta trimestral de seguimiento que incluya la prueba del VIH/ITS, y una muestra de agradecimiento de \$50 por cada encuesta trimestral que no incluya la prueba del VIH/ITS. Todos los pagos se realizarán en forma de tarjeta regalo electrónica que se le enviará por correo electrónico.

**¿Qué otras opciones tengo?**

Si decide no participar en este estudio, existen otras opciones para acceder a las pruebas de VIH, las pruebas de ITS y la PPrE fuera de este estudio de investigación. El personal del estudio le explicará las otras opciones. No es necesario que participe en este estudio para recibir las pruebas de VIH, las pruebas de ITS o la PPrE.

**¿Cómo protegerán la información privada que recopilen en este estudio?**

Siempre que sea posible, se utilizará un número de estudio, en lugar de su nombre, en los registros del estudio. Su nombre y otros datos identificativos no aparecerán cuando presentemos o publiquemos los resultados del estudio.

**Certificado de confidencialidad**

Este proyecto de investigación cuenta con un Certificado de Confidencialidad de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). A menos que usted lo autorice, los investigadores no pueden divulgar información que pueda identificarle para una acción legal, una demanda o como prueba. Esta protección se aplica a las solicitudes de procedimientos federales, estatales o locales de carácter civil, penal, administrativo, legislativo o de otro tipo. Por ejemplo, el Certificado protegería su información de una citación judicial.

Hay algunas cosas importantes que debe saber. El Certificado NO protege su información si una ley federal, estatal o local establece que debe comunicarse. Por ejemplo, algunas leyes exigen que se denuncien los malos tratos, las enfermedades contagiosas y las amenazas de daños a sí mismo o a otras personas. El Certificado NO PUEDE UTILIZARSE para impedir que una agencia gubernamental federal o estatal compruebe registros o evalúe programas. El Certificado NO DETIENE la obligación de informar exigida por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA). El Certificado tampoco impide que su información se utilice para otras investigaciones si así lo permite la normativa federal.

Los investigadores pueden divulgar su información cuando usted lo autorice. Por ejemplo, usted puede darles permiso para divulgar información a las aseguradoras, a sus médicos o a cualquier otra persona no relacionada con la investigación. El Certificado de Confidencialidad no le impide divulgar su propia información. Tampoco le impide obtener copias de su propia información.

**Almacenamiento y divulgación de su información**

Los datos que proporcione se almacenarán de forma segura, eliminando todos los nombres y datos que puedan servir para identificarle. Los datos que proporcione sólo serán utilizados por el personal del estudio. Sus datos de contacto se almacenarán de forma segura, para ser utilizados únicamente cuando nos pongamos en contacto con usted en relación con las actividades del estudio descritas en este formulario. Los datos que facilite no se utilizarán para otras investigaciones.

Si da positivo en una prueba de ITS y/o VIH, compartiremos su información de identificación personal (PII) (por ejemplo, nombre, fecha de nacimiento, dirección, número de teléfono) para remitirlo a tratamiento si decide que el estudio lo ayude.

No le enviaremos los resultados individuales de este estudio, a excepción de los resultados de laboratorio que recibirá a través de la aplicación del estudio durante el transcurso del mismo. Todos los datos que se introduzcan en la aplicación estarán encriptados, lo que los hace ilegibles a menos que se utilice una contraseña especial para que la información sea legible. El equipo del estudio no podrá ver la actividad de su dispositivo móvil fuera de nuestra aplicación, sólo podrán ver cómo realiza algunas actividades en la aplicación del estudio a través de su portal web de administración. Se le pedirá que inicie sesión en la aplicación con un nombre de usuario y una contraseña como medida de seguridad adicional de la aplicación. Cuando finalice el estudio, le ayudaremos a eliminar la aplicación de su dispositivo móvil y ya no podrá iniciar sesión en la aplicación.

Los datos desidentificados de este estudio podrán compartirse con la comunidad investigadora en general para hacer avanzar la ciencia y la salud. Los datos de este estudio podrán colocarse en bases de datos públicas donde, además de no tener identificadores directos, los investigadores tendrán que firmar acuerdos de uso de datos antes de acceder a ellos. Eliminaremos o codificaremos cualquier dato personal que pudiera identificarle antes de compartir su información. Esto garantizará que, según las normas científicas actuales y los métodos conocidos, sea extremadamente improbable que alguien pueda identificarle a partir de la información que compartimos. A pesar de estas medidas, no podemos garantizar el anonimato de sus datos personales.

### **Costos**

Participar en este estudio no le supondrá ningún costo, salvo los básicos, como el viaje. No se le cobrará por ninguna de las actividades de investigación.

### **Abandono del estudio**

Tiene derecho a abandonar el estudio en cualquier momento sin penalización alguna. El equipo del estudio también tiene derecho a retirarlo de este estudio sin su consentimiento por cualquier motivo y sin explicar necesariamente por qué. El equipo del estudio puede retirarlo del estudio si considera que es lo mejor para usted o si usted se opusiera a cualquier cambio futuro que pudiera hacerse en el plan del estudio.

### **Información de contacto**

Póngase en contacto con la coordinadora del estudio Bella Matthews en el (773)702-8349 o con el investigador principal Dr. John Schneider en el (773) 702-8349

- si tiene alguna pregunta sobre este estudio o su participación en él,
- si tiene preguntas, preocupaciones o quejas sobre la investigación

Póngase en contacto con el IRB de WCG en el 855-818-2289 o [researchquestions@wcgirb.com](mailto:researchquestions@wcgirb.com):

- si tiene preguntas sobre sus derechos como participante en la investigación.
- si tiene preguntas, inquietudes o quejas sobre la investigación.

### **Consentimiento y autorización**

**Consentimiento de contacto para estudio/estudios opcionales:**

Por favor, marque la casilla de abajo si consiente en ser contactado para futuros estudios realizados por la Universidad de Chicago. Sólo se conservarán sus datos de contacto para este fin. Los datos que proporcione hoy no se utilizarán como parte de futuros estudios de la Universidad de Chicago para los que puedan ponerse en contacto con usted.

- **Marcando esta casilla indica su consentimiento a ser contactado para participar en futuros estudios de la Universidad de Chicago.**

---

---

***A RELLENAR SÓLO POR EL SUJETO***

Si desea inscribirse y participar en el estudio MIC-DROP, por favor proceda a la encuesta.