

Formulario de Consentimiento y
Autorización HIPAA

Información de Protocolo

TITULO: mChoice: Improving PrEP Uptake and Adherence among Minority MSM through Tailored Provider Training and Adherence Settings (mChoice: Mejorando la adopción y el cumplimiento de la Terapia de Profilaxis Preexposición (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.)

NO. DE PROTOCOLO: AAAT8812

PATROCINADOR: Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC)

INVESTIGADOR: Rebecca Schnall, PhD, MPH, RN-BC, FAAN
560 West 168th Street New York,
New York 10032 United States

NÚMEROS DE TELÉFONO RELACIONADO CON EL ESTUDIO: (212) 342-6886 o (212) 305-8198

Información General

Duración de Participación: 1 Hora
Número Anticipado de Participantes: 30

Resumen del Estudio:

- Los propósitos de este estudio son 1) implementar herramientas de educación y apoyo basadas en evidencia en clínicas para mejorar la experiencia general de la Terapia de Profilaxis Preexposición (PrEP) para proveedores y hombres homosexuales, bisexuales y hombres que tienen sexo con hombres (HSH); y 2) aumentar nuestra comprensión de los factores que influyen las opciones de la terapia PrEP.
- ¿Qué está involucrado en este estudio? 1) Una entrevista acerca de su participación en el periodo de intervención del estudio mChoice
- El periodo de tiempo para su participación en este estudio es de aproximadamente 1 hora
- Los riesgos para el estudio incluyen una posible pérdida de confidencialidad. Puede haber otros riesgos de participar en este estudio de investigación que no sabemos. Si nos enteramos de otros riesgos, le informaremos cuáles son para que pueda decidir si desea continuar participando en el estudio o no. El detalle de la información de todos los riesgos conocidos la puede encontrar en la sección Riesgos.
- No hay beneficios directos para los participantes de este estudio.
- Es su elección si desea participar en este estudio. La alternativa del estudio es no participar. Si decide participar en el estudio, debe ser porque realmente desea ser voluntario. Podrá decidir retirarse en cualquier momento del estudio. Si elige no ser voluntario, no perderá ningún servicio, beneficio o derecho que tenga normalmente.



Columbia University IRB

IRB-AAAT8812 (Y02M06)
IRB Approval Date: 04/25/2023
For use until: 07/25/2023

| |
|-----------|
| Contactos |
|-----------|

| Contacto | Título | Información de contacto |
|-----------------|--|---|
| Rebecca Schnall | Investigador Principal, Universidad de Columbia | Teléfono: (212) 342-6886 / (212) 305-8198 Correo Electrónico: rb897@cumc.columbia.edu |

| |
|---|
| Información Detallada de la Investigación |
|---|

Introducción

El propósito de este formulario es darle información que le ayude a decidir si quiere formar parte de este estudio. Este formulario de consentimiento y la autorización HIPAA incluye información acerca de:

- Porque se está realizando el estudio;
- Las cosas que se le pedirá que haga si decide formar parte del estudio;
- Cualquier riesgo conocido que esté involucrado;
- Cualquier beneficio potencial;
- Opciones que tiene además de participar en este estudio; y
- La forma en que la información de su salud será utilizada y compartida con fines de investigación

El personal del estudio discutirá el estudio con usted. Si en algún momento usted tiene preguntas acerca del estudio, por favor pregúntele a un miembro del personal. Tómese todo el tiempo que necesite para decidir si usted quiere formar parte de este estudio de investigación.

El propósito de la investigación esta descrito a continuación en la sección “¿Que está involucrado en este estudio?” en este formulario de consentimiento y autorización HIPAA.

Este formulario de consentimiento y autorización HIPAA está escrito para dirigirse a los participantes de la investigación

¿Que está involucrado en este estudio?

Los propósitos de este estudio son 1) Implementar una educación basada en evidencia y las herramientas de apoyo en clínicas con el fin de mejorar de manera general la experiencia de la terapia PrEP para proveedores y personas homosexuales, bisexuales y hombres que tienen sexo con hombres (HSH); y 2) aumentar nuestro entendimiento de los factores que influyen en las opciones la terapia PrEP.

Si usted acepta formar parte del estudio, el proceso del estudio incluye:

- Usted participará en una entrevista de aproximadamente 1 hora de duración para que podamos escuchar su experiencia con la terapia PrEP, las razones para su elección de la terapia PrEP y su impresión del periodo de intervención de mChoice.

| |
|---------|
| Riesgos |
|---------|

Riesgos Generales

Puede haber riesgos o incomodidades al participar en este estudio. Es posible que se sienta incómodo con la información relacionada con la prevención del VIH/PrEP que se proporciona y al completar ciertas preguntas de la encuesta. Puede omitir preguntas que lo hagan sentir incómodo o detener los procedimientos del estudio de investigación en cualquier momento



Columbia University IRB

IRB-AAAT8812 (Y02M06)
IRB Approval Date: 04/25/2023
For use until: 07/25/2023

Pérdida de confidencialidad

Un riesgo de participar en este estudio es la posibilidad de una pérdida de confidencialidad. La pérdida de confidencialidad incluye que su información personal se comparta con alguien que no forma parte del equipo del estudio y no se suponía que debía ver o conocer su información. El personal del estudio se asegurará de proteger su confidencialidad. Sus planes para mantener su información privada se describen en la sección Confidencialidad de este formulario de consentimiento y autorización de HIPAA.

| |
|------------|
| Beneficios |
|------------|

No hay beneficios directos por participar en este estudio. Su participación nos ayudará a mejorar la experiencia general de la terapia PrEP de los proveedores y pacientes hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y aumentará nuestra comprensión de los factores que influyen en la elección del régimen de la terapia PrEP.

| |
|-----------------------------|
| Procedimientos Alternativos |
|-----------------------------|

La alternativa a este estudio es no participar. Usted es libre de negarse a participar o retirarse de este estudio de investigación en cualquier momento. Usted podrá seguir obteniendo toda su atención clínica de manera normal y también puede obtener la terapia PrEP de su proveedor habitual fuera de este estudio.

| |
|------------------|
| Confidencialidad |
|------------------|

¿Que hay acerca de la Confidencialidad?

Cualquier información tomada durante este estudio que pueda identificarlo por su nombre se mantendrá confidencial. Haremos todo lo posible para mantener sus datos seguros; sin embargo, no se puede prometer total confidencialidad. Además, sus datos de nivel individual no se compartirán a través de repositorios de acceso controlado o sin restricciones. A pesar de todos nuestros esfuerzos, pueden ocurrir problemas inesperados, como el robo de una computadora, aunque es muy poco probable.

Se requiere acceso a su información de salud para ser parte de este estudio. Si elige participar en este estudio, nos está dando la autorización (es decir, su permiso) para utilizar su información de salud protegida y la información tomada durante la investigación que pueda identificarlo. La información de salud que podremos tomar y usar para esta investigación puede incluir antecedentes médicos que pueden considerarse confidenciales. La información de salud que se puede tomar, usar o divulgar incluye:

- Toda la información de salud tomada durante la investigación descrita en este consentimiento y autorización;
- Información de salud en sus registros médicos y de farmacia que sea relevante para la investigación. Esto puede incluir información médica que puede considerarse sensible, como pruebas de VIH/ITS, estado de VIH, historial de uso de drogas o abuso de alcohol, resurgido de medicamentos e información de salud mental. La información sobre usted se puede obtener de cualquier farmacia, hospital, médico y cualquier otro proveedor de atención médica involucrado en su atención que sea necesaria para este propósito de investigación. Cualquier información de investigación que se comparta con personas ajenas al Centro Médico de la Universidad de Columbia y al Hospital Presbiteriano de Nueva York no incluirá su nombre, dirección, número de teléfono ni ningún otro identificador directo, a menos que la ley exija la divulgación de la información o usted haya autorizado la divulgación

Una vez que su información de salud haya sido divulgada a un tercero, es posible que las leyes federales de privacidad ya no la protejan de futuras divulgaciones.


Columbia University IRB

 IRB-AAAT8812 (Y02M06)
 IRB Approval Date: 04/25/2023
 For use until: 07/25/2023

Sus grabaciones de audio serán asignadas a un número de identificación y serán separadas de su nombre o cualquier información que lo pueda identificar. El archivo de investigación que vincula su nombre con el número de código se mantendrá en un archivador cerrado, un archivo electrónico de datos cifrados y/o una base de datos protegida con contraseña y solo el investigador y el personal autorizado del estudio tendrán acceso al archivo. La plataforma técnica está diseñada para ser un entorno seguro tanto como sea posible, para la entrada de datos, el intercambio de datos, la síntesis, el almacenamiento y la recuperación. Su participación en este estudio de investigación se documentará en su expediente médico electrónico. Este registro puede ser visto por personal autorizado del Centro Médico Irving de la Universidad de Columbia, el Centro Médico Weill Cornell y el Hospital Presbiteriano de Nueva York y sus instituciones afiliadas, ya que estas instituciones comparten el sistema de registro de salud electrónico.

Los identificadores podrán ser eliminados de la información privada que pueda identificar al participante o sus bioespecímenes y, después de ser eliminados, la información o bioespecímenes pueden ser utilizados para investigaciones futuras o pueden ser entregados a otro investigador para investigaciones futuras sin pedirle nuevamente su consentimiento. Si la información de este estudio se publica o se presenta en reuniones científicas no se utilizará su nombre ni ninguna otra información personal de usted.

Las siguientes personas y/o agencias podrán ver, copiar, usar y compartir su investigación e información de salud:

- El investigador, el Centro Médico de la Universidad de Columbia, el Hospital Presbiteriano de Nueva York, el personal del estudio y otros profesionales médicos que puedan estar evaluando el estudio;
- Autoridades de la Universidad de Columbia, incluida la Junta de Revisión Institucional ('IRB');
- La Oficina de Protección de Investigaciones Humanas ('OHRP');
- Nuestro patrocinador de este estudio, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades ('CDC');
- La Administración de Drogas y Alimentos de los E.E.U.U. (FDA);

Certificado de Confidencialidad

Este proyecto de investigación cuenta con un Certificado de Confidencialidad del Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). A menos que usted dé su permiso, los investigadores no pueden divulgar información que pueda identificarlo para una acción legal, una demanda o como evidencia. Esta protección se aplica a solicitudes de procedimientos federales, estatales o locales civiles, penales, administrativos, legislativos o de otro tipo. Como ejemplo, el Certificado protegería su información de una citación judicial.

Hay algunas cosas importantes que usted necesita saber. El Certificado NO protege su información si una ley federal, estatal o local establece que debe informarse. Por ejemplo, algunas leyes exigen la denuncia de abuso, enfermedades transmisibles y posibles amenazas de daño a contra 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 interrumpe los informes requeridos por la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA). El Certificado tampoco impide que su información se use para otras investigaciones si lo permiten las reglamentaciones federales.

Los investigadores pueden divulgar su información cuando usted lo permita. Por ejemplo, puede darle 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.

Grabaciones

Le estamos pidiendo su permiso para que nos permita grabar su voz como parte de las entrevistas en esta investigación. Las grabaciones solo serán utilizadas para su análisis por el personal de la investigación. La grabación o grabaciones tendrán sus palabras. La grabación o grabaciones de audio estarán guardadas en una computadora protegida por contraseña que estará almacenada en una oficina cerrada en la Escuela de Enfermería de la Universidad de Columbia y será destruida o destruidas después de ser transcritas, lo cual sucederá 2 semanas después de la grabación original. Si

embargo, las transcripciones eliminarán cualquier información que pueda identificar a usted. El investigador y cualquier miembro del personal del estudio tendrá acceso a sus grabación o grabaciones de audio. Si firma en este formulario concede al investigador nombrado anteriormente el permiso de grabarlo como esta descrito anteriormente durante su participación en el estudio previamente mencionado. El investigador no utilizará su grabación o grabaciones por cualquier otro motivo que no sea los que se encuentran descritos en el formulario de consentimiento y autorización HIPAA sin su consentimiento escrito.

Los siguientes investigadores y/o agencias podrán acceder a sus grabaciones:

- El investigador, el Centro Médico de la Universidad de Columbia, el Hospital Presbiteriano de Nueva York, el personal del estudio y otros profesionales médicos que puedan estar evaluando el estudio;
- Autoridades de la Universidad de Columbia, incluida la Junta de Revisión Institucional ('IRB');
- La Oficina de Protección de Investigaciones Humanas ('OHRP');
- Nuestro patrocinador de este estudio, el Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades ('CDC');
- La Administración de Drogas y Alimentos de los E.E.U.U. (FDA);

No hay una remuneración adicional por darnos el permiso de grabarlo, aparte de los \$25 que se le serán entregados por completar la entrevista (Ver la sección *Muestras de Agradecimiento*)

1. SI doy permiso para ser grabado: _____
2. NO doy permiso para ser grabado: _____

Firma del participante otorgando el permiso para ser grabado:

Revocación de este Consentimiento y Autorización HIPAA

Puede cambiar de opinión y anular este consentimiento y autorización en cualquier momento y por cualquier motivo. Para revocar este consentimiento y autorización, debe comunicarse con la Investigadora Principal, Rebecca Schnall en rb897@cumc.columbia.edu o (212) 342-6886. Sin embargo, si revoca su consentimiento y autorización, los investigadores y el patrocinador (si aplica) pueden continuar usando y divulgando la información que ya hayan recolectado.

Muestras de Agradecimiento

Usted recibirá \$25 por su participación en la entrevista.

Costos Adicionales

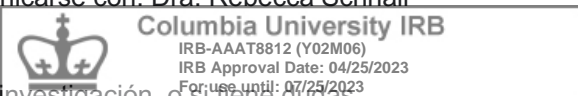
No hay costos adicionales por formar parte de este estudio.

Información Adicional

Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en <http://www.ClinicalTrials.gov>, como requisito de la ley de E.E.U.U. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarlo. Como mucho, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede buscar en este sitio web en cualquier momento.

Preguntas e Inquietudes acerca del estudio

Si usted tiene alguna duda, inquietud o queja sobre el estudio, o si ha sufrido lesiones o daños que puedan estar relacionados con la investigación, puede comunicarse con: Dra. Rebecca Schnall al (212) 342-6886 o (212) 305-8198 o rb897@cumc.columbia.edu



Si usted tiene alguna duda sobre sus derechos como participante de la investigación, o si tiene dudas,

inquietudes o quejas sobre este estudio, usted puede contactar a:
La Oficina de Protección de Investigaciones Humanas (OHRP),
Junta de Revisión Institucional (IRB) de Columbia
Centro Médico Universitario
Dirección: 154 Haven Avenue, piso 1; Nueva York, NY 10032
Teléfono: (212) 305-5883
Correo electrónico: irboffice@columbia.edu

Una Junta de Revisión Institucional (IRB) es un comité organizado para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos humanos involucrados en la investigación. Puede encontrar más información sobre cómo participar en un estudio de investigación en el sitio web del IRB de la Universidad de Columbia en: <http://www.cumc.columbia.edu/dept/irb>

Declaración de consentimiento

Declaración de consentimiento y autorización HIPAA

He leído el formulario de consentimiento y autorización de HIPAA y hablé sobre este estudio de investigación, incluidos el propósito, los procedimientos, los riesgos, los beneficios y las alternativas con el investigador. Todas las preguntas que tuve fueron respondidas a mi entera satisfacción. Soy consciente de que, al firmar a continuación, acepto participar en este estudio de investigación y que puedo dejar de participar en el estudio en cualquier momento. No estoy renunciando a ninguno de mis derechos legales al firmar este formulario de consentimiento. Se me entregará una copia de este formulario de consentimiento y autorización de HIPAA para guardar en mis registros.

Firmas

Líneas para firmas del participante:

Participante del estudio _____

Nombre Completo: _____

Firma: _____

Fecha: _____