

**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 5c. In-Depth Interview Consent Spanish

Universidad Emory
Consentimiento verbal y Hoja de guion/informativa
para un estudio de investigación - Anexo del subestudio de entrevista

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

PATROCINADOR: Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades

INVESTIGADOR: 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 horas)

Este formulario presenta más información acerca del estudio de investigación. En él se puede añadir o modificar la información del formulario de consentimiento que usted firmó al inicio del estudio. Recibirá una copia de este anexo del formulario de consentimiento para que lo archive en sus registros.

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.

La participación en la parte de entrevista de este estudio es opcional. Su decisión de no participar no afectará su participación en el estudio principal.

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.

Introducción y perspectiva general del estudio

Se le pide que participe en un estudio de investigación. Esta hoja informativa está diseñada para indicarle todo lo que necesita tener en cuenta antes de decidir si quiere ser parte del 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 cualesquier beneficios médicos. Si decide no participar en este estudio, no perderá ninguno de los servicios que recibe de nosotros.

Antes de decidirse:

- Por favor lea cuidadosamente esta hoja informativa o pida que alguien se la lea
- Por favor escuche las explicaciones del personal acerca del estudio
- Por favor haga preguntas sobre cualquier cosa que no le quede clara

Puede tomar una copia de esta hoja informativa 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 acuerde participar a menos que haya tenido la oportunidad de hacer preguntas y obtener respuestas que tengan sentido para usted. Al estar de acuerdo en participar, usted no renuncia a ningún derecho legal.

¿Cuál es el propósito de este estudio?

El propósito de la parte de entrevista del estudio es comprender la experiencia de los varones con la PrEP, explorar sus preferencias con respecto a la PrEP y otros productos de prevención del VIH, y continuar averiguando acerca de sus reacciones ante los mensajes de prevención del VIH.

¿Qué se me pedirá que haga?

Si decide participar en esta porción del estudio, le pediremos que hable sobre sus puntos de vista, pensamientos y opiniones sobre la PrEP para la prevención del VIH. Es posible que le pidamos que hable más ampliamente acerca de las cosas que menciona, o que nos diga por qué ha tomado ciertas decisiones o ha hecho ciertos comentarios. Todos los pensamientos e ideas son válidos, y todas las opiniones se tomarán en cuenta. También le pediremos retroalimentación sobre mensajes de PrEP, así como sus pensamientos sinceros sobre lo que hace que un mensaje concreto sea mejor que otros, y cómo puede lograrse que cada mensaje resulte más atractivo para usted. Le pediremos que participe en tres de esas conversaciones, las cuales se realizarán cada seis meses aproximadamente. Cada charla tomará alrededor de 90 minutos. Se realizará en un lugar privado (de manera virtual o en persona), de manera que usted pueda exponer más abiertamente sus puntos de vista. Estas entrevistas serán grabadas digitalmente en audio, se transcribirán, y a las transcripciones se le retirará toda la información que pueda conducir a la identificación de los participantes (esto significa que se retirará cualquier información que pueda identificarle a usted). La grabación será destruida una vez que se transcriba.

¿Quién 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.

¿Cuáles 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 hablar sobre actos y creencias sexuales. No tiene por qué responder preguntas que no desea contestar. No recogeremos ninguna información de usted, además de su voz en la grabación de audio. Existe el riesgo de pérdida de confidencialidad de su información relacionada con el estudio.

Es posible que, durante el estudio, el equipo 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?

Esta porción de entrevista del estudio no está diseñada para beneficiarle directamente. Es posible que la realización de este estudio no le beneficie personalmente. Podremos aprender cómo promover servicios de prevención que puedan ayudar a reducir 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 \$75 por cada entrevista en la que participe como muestra de agradecimiento por su tiempo y su esfuerzo, para un total de \$225 por las tres entrevistas. 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.

¿Cómo 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 esta hoja informativa. Los datos que usted proporcione no se utilizarán para otro estudio.

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. 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:
 - o 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.
 - o Otros investigadores y centros que formen parte de este estudio.
 - o Organismos gubernamentales que regulen la investigación, entre ellos: la Oficina para la Protección de la Investigación en Seres Humanos.
 - o Organismos de salud pública.
 - o Observadores y revisores de investigación.
 - o 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

Si tiene preguntas acerca de este estudio, de la parte que desempeñará en él, de sus derechos como participante en la investigación, o si tiene alguna pregunta, preocupación o queja sobre la investigación, puede ponerse en contacto con las siguientes personas:

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

Esta investigación está supervisada por WCG IRB. Un Consejo Institucional de Revisión (IRB, por sus siglas en inglés) es un grupo de personas que realizan una revisión independiente de estudios de investigación. Puede hablar con ellos en el teléfono 855-818-2289 o en el correo electrónico researchquestions@wcgirb.com:

- ☐ Si tiene preguntas, preocupaciones o quejas que no son respondidas por el equipo de investigación.
- ☐ Si no obtiene respuestas del equipo de investigación.
- ☐ Si no puede ponerse en contacto con el equipo de investigación.
- ☐ Si desea hablar con alguien más acerca de la investigación.
- ☐ Si tiene preguntas acerca de sus derechos como sujeto de investigación.

¿Tiene alguna pregunta sobre cualquier parte de la hoja informativa? ¿Hubo alguna parte que le pareció poco clara?

¿Está de acuerdo en participar en el estudio?

[El participante está de acuerdo en participar (marcar con un círculo): Sí No]

[Si la respuesta es afirmativa:]

Firma de la persona que realiza la explicación del consentimiento informado

Fecha Hora

Nombre de la persona que realiza la explicación del consentimiento

Universidad Estatal de San Diego
Consentimiento Oral y Escrito/Hoja Informativa
Para un estudio de investigación - Apéndice del subestudio de entrevistas

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 gais, 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

NÚMEROS DE TELÉFONO RELATIVOS AL ESTUDIO: 619-594-3346
404-712-8630 (24 horas)

Este formulario contiene más información sobre el estudio de investigación. Puede añadir o cambiar la información del formulario de consentimiento que usted firmó al inicio de este estudio. Recibirá una copia de este anexo al formulario de consentimiento, así como una copia firmada y fechada de la Declaración de Derechos del Sujeto Experimental para su archivo.

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 las prestaciones a las que tenga derecho.

Participar en la parte de la entrevista de este estudio es opcional. Su decisión de no participar no afectará a su participación en el estudio principal.

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.

Introducción y visión general del estudio

Se le ha pedido que participe en un estudio de investigación. Esta hoja informativa está diseñada para decirle todo lo que necesita 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 ninguna prestación médica. Si decide no participar en este estudio, no perderá ningún servicio que de otro modo recibiría de nosotros.

Antes de tomar su decisión:

- Por favor, lea atentamente esta hoja informativa o haga que se la lean
- Por favor, escuche al personal del estudio explicarle el estudio
- Haga preguntas sobre cualquier cosa que no le quede clara

Puede llevarse una copia de esta hoja informativa, para conservarla. Tómese su tiempo para pensar si desea participar. Tal vez desee comentar su decisión con familiares o amigos. No acepte participar a menos que haya tenido la oportunidad de hacer preguntas y obtener respuestas que tengan sentido para usted. Al aceptar participar, no renuncia a ningún derecho legal.

¿Cuál es el objetivo de este estudio?

El objetivo de esta parte del estudio dedicada a las entrevistas es conocer la experiencia de los hombres con la PPrE, explorar sus preferencias sobre la PrEP y otros productos de prevención del VIH y seguir indagando sobre sus reacciones a los mensajes de prevención del VIH.

¿Qué se me pedirá que haga?

Si decide participar en esta parte del estudio, le pediremos que nos hable de sus puntos de vista, pensamientos y opiniones sobre la PrEP para la prevención del VIH. Es posible que le pidamos que amplíe las cosas que mencione, o por qué hizo ciertas elecciones o comentarios. Todos los pensamientos e ideas son válidos, y todas las opiniones serán tenidas en cuenta. También le pediremos que nos dé su opinión sobre los mensajes de la PrEP, sus pensamientos sinceros sobre qué hace que un mensaje determinado sea mejor que otros y cómo se puede hacer que cada mensaje le resulte más atractivo. Le pediremos que participe en tres de estas conversaciones, cada una con un intervalo aproximado de 6 meses. Cada charla durará unos 90 minutos. Se celebrará en un lugar privado (virtualmente o en persona), para que pueda discutir más abiertamente sus puntos de vista. Estas entrevistas se grabarán digitalmente en audio, se transcribirán y las transcripciones se desidentificarán (lo que significa que se eliminará cualquier dato que le identifique). La grabación se destruirá una vez transcrita.

¿A quién pertenece 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 que le incomode hablar sobre actos y creencias sexuales. No tiene por qué responder a preguntas que no desee contestar. No recopilaremos ninguna información suya aparte de su voz en la grabación de audio. Existe el riesgo de que se pierda la confidencialidad de la información relacionada con su investigación.

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 se le pida que lea una nueva hoja informativa y que dé un nuevo consentimiento verbal si decide permanecer en el estudio.

¿Me beneficiaré directamente del estudio?

Esta parte de la entrevista del estudio no está diseñada para beneficiarle directamente. La realización de este estudio de investigación puede no beneficiarle personalmente. Es posible que aprendamos sobre cómo promover servicios de prevención que puedan ayudar a reducir la carga sanitaria del VIH entre los HSH.

¿Se me compensará por mi tiempo y esfuerzo?

Recibirá \$75 por cada entrevista en la que participe como muestra de agradecimiento por su tiempo y esfuerzo, lo que supone un total de \$225 por las tres entrevistas. Todos los pagos se efectuarán en forma de tarjeta regalo electrónica que le será enviada por correo electrónico.

Se le pedirá que rellene un formulario de impuestos, incluyendo su Número de Seguridad Social o Número de Identificación Fiscal, para poder ser reembolsado, dependiendo de la cantidad y el método de pago. Algunos métodos de pago implican que se le envíe correspondencia a su casa, que podría ser vista por otras personas de su hogar. Puede rechazar el pago si le preocupa la confidencialidad, o puede hablar con el equipo del estudio para ver si hay otras opciones de pago.

¿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 ser comunicada. 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 se utilice 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 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.

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 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 para las actividades del estudio descritas en esta hoja informativa. Los datos que proporcione no se utilizarán para otras investigaciones.

Costos

No tendrá ningún costo por formar parte de este estudio, aparte de los costos 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 del mismo sin su consentimiento por cualquier motivo. 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

Si tiene alguna pregunta sobre este estudio, su participación en él, sus derechos como participante en la investigación, o si tiene alguna duda, preocupación o queja sobre la investigación, puede ponerse en contacto con las siguientes personas:

Keith Horvath: 619-594-3346 o 404-712-8630 (24 horas)

Esta investigación está siendo supervisada por el IRB del WCG. Un IRB es un grupo de personas que realizan una revisión independiente de los estudios de investigación. Puede hablar con ellos en el 855-818-2289 o researchquestions@wcgirb.com si:

Tiene preguntas, preocupaciones o quejas que no están siendo respondidas por el equipo de investigación.

No está recibiendo respuestas del equipo de investigación.

No puede ponerse en contacto con el equipo de investigación.

Quiere hablar con otra persona sobre la investigación.

Tiene preguntas sobre sus derechos como sujeto de la investigación.

¿Tiene alguna pregunta sobre alguna parte de la hoja informativa? ¿Hay alguna parte que le parezca poco clara?

¿Está de acuerdo en participar en el estudio?

[El participante acepta participar (marque una opción): Sí No]

[Si sí:]

Firma de la persona que dirige la discusión sobre el consentimiento informado

Fecha

Hora

Nom

La UNIVERSIDAD DE CHICAGO
División de Ciencias Biológicas • Centro Médico de la Universidad de Chicago
Consentimiento oral y guión/hoja informativa
Para un estudio de investigación – Anexo al subestudio de entrevistas

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

Este formulario contiene más información sobre el estudio de investigación. Puede añadir o cambiar la información del formulario de consentimiento que usted firmó al inicio de este estudio. Recibirá una copia de este anexo al formulario de consentimiento para su archivo.

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.

La participación en el grupo de discusión es opcional. Su decisión de no participar no afectará a su participación en el estudio principal.

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.

Introducción y resumen del estudio

Se le ha pedido que participe en un estudio de investigación. Esta hoja informativa 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. Si decide no participar en este estudio, no perderá ningún servicio que de otro modo recibiría de nosotros.

Antes de tomar su decisión:

- Lea atentamente esta hoja informativa o pida que se la lean
- Escuche las explicaciones del personal del estudio

- Haga preguntas sobre cualquier cosa que no le quede clara

Puede llevarse una copia de esta hoja informativa para conservarla. Tómese su tiempo para decidir si desea participar. Si lo desea, puede comentar su decisión con familiares o amigos. No acepte participar a menos que haya tenido la oportunidad de hacer preguntas y obtener respuestas que tengan sentido para usted. Al aceptar participar, no renuncia a ningún derecho legal.

¿Cuál es el objetivo de este estudio?

El objetivo de esta parte del estudio dedicada a las entrevistas es conocer la experiencia de los hombres con la PPrE, explorar sus preferencias por la PPrE y otros productos de prevención del VIH y seguir indagando sobre sus reacciones a los mensajes de prevención del VIH.

¿Qué se me pedirá que haga?

Si decide participar en esta parte del estudio, le pediremos que hable sobre sus puntos de vista, pensamientos y opiniones sobre la PPrE para la prevención del VIH. Es posible que le pidamos que amplíe las cosas que menciona, o por qué hizo ciertas elecciones o comentarios. Todos los pensamientos e ideas son válidos, y se tendrán en cuenta todas las opiniones. También le pediremos que nos dé su opinión sobre los mensajes de la PPrE, sus pensamientos sinceros sobre lo que hace que un mensaje determinado sea mejor que otros, y cómo se puede hacer que cada mensaje sea más atractivo para usted. Le pediremos que participe en tres de estas conversaciones, cada una con un intervalo aproximado de 6 meses. Cada charla durará unos 90 minutos. Se celebrará en un lugar privado (virtualmente o en persona), para que pueda exponer más abiertamente sus puntos de vista. Estas entrevistas se grabarán digitalmente en audio y se transcribirán, y las transcripciones se desidentificarán (lo que significa que se eliminará cualquier dato que le identifique). La grabación se destruirá una vez transcrita.

¿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 su 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 hablar de actos y creencias sexuales. No tiene por qué responder a preguntas que no desee contestar. No recopilaremos más información que su voz en la grabación de audio. Existe el riesgo de que se pierda la confidencialidad de la información relacionada con la investigación.

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 lea una nueva hoja informativa y que dé un nuevo consentimiento verbal si decide permanecer en el estudio.

¿Me beneficiaré directamente del estudio?

Esta parte del estudio dedicada a los grupos de discusión no está diseñada para beneficiarle directamente. La realización de este estudio de investigación puede no beneficiarle personalmente. Es posible que aprendamos cómo promover servicios de prevención que puedan ayudar a reducir la carga sanitaria del VIH entre los HSH.

¿Se me compensará por mi tiempo y esfuerzo?

Recibirá \$75 por cada entrevista en la que participe como muestra de agradecimiento por su tiempo y esfuerzo, lo que supone un total de \$225 por las tres entrevistas. Todos los pagos se realizarán en forma de tarjeta regalo electrónica que se le enviará por correo electrónico.

Se le pedirá que rellene un formulario de impuestos, incluyendo su Número de Seguridad Social o Número de Identificación Fiscal, para poder ser reembolsado, dependiendo de la cantidad y el método de pago. Algunos métodos de pago implican que se le envíe correspondencia a su casa, que podría ser vista por otras personas de su hogar. Puede rechazar el pago si le preocupa la confidencialidad, o puede hablar con el equipo del estudio para ver si hay otras opciones de pago.

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

Siempre que sea posible, en los registros del estudio se utilizará un número de estudio en lugar de su nombre. 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 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.

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 para las actividades del estudio descritas en esta hoja informativa. Los datos que proporcione no se utilizarán para otras investigaciones.

Costos

Participar en este estudio no le supondrá ningún costo, aparte de los gastos básicos como el desplazamiento. 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 del estudio sin su consentimiento por cualquier motivo. El equipo del estudio puede retirarlo del estudio si considera que es lo mejor para usted o si usted se opone a cualquier cambio futuro que pueda introducirse en el plan del estudio.

Información de contacto

Si tiene preguntas sobre este estudio, su participación en él, sus derechos como participante en la investigación o si tiene dudas, preocupaciones o quejas sobre la investigación, puede ponerse en contacto con las siguientes personas:

Dr. John Schneider: (773) 702-8349

Esta investigación está siendo supervisada por WCG IRB. Un IRB es un grupo de personas que realizan una revisión independiente de los estudios de investigación. Usted puede hablar con ellos al 855-818-2289 o researchquestions@wcgirb.com si:

- ☐ Tiene preguntas, inquietudes o quejas que no están siendo respondidas por el equipo de investigación.
- ☐ No recibe respuestas del equipo de investigación.
- ☐ No puede ponerse en contacto con el equipo de investigación.
- ☐ Desea hablar con otra persona sobre la investigación.
- ☐ Tiene preguntas sobre sus derechos como sujeto de investigación.

¿Tiene alguna pregunta sobre la hoja informativa? ¿Hay alguna parte que no le haya quedado clara?

¿Está de acuerdo en participar en el estudio?

[El participante acepta participar (marque con un círculo): **Sí** **No**]

[En caso afirmativo:]

Firma de la persona que dirige la discusión sobre el consentimiento informado Fecha Hora

Nombre de la persona que dirige la discusión sobre el consentimiento informado