

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: 18 meses

Número Anticipado de Participantes: 400

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 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 evaluación que consiste en una encuesta en línea que contiene preguntas sobre su historial y comportamientos; 2) Si elige tomar la terapia PrEP de forma oral, se le va a entregar un frasco de pastillas inteligente (CleverCap LITE) para que lo use a lo largo de los 12 meses que dura el estudio y también tendrá acceso a la aplicación CleverCap; 3) Recibirá asesoramiento sobre todas las opciones de la terapia PrEP; 4) Se le pedirá que participe en visitas de seguimiento a los 3, 6, 9, 12 y 18 meses, las cuales incluyen evaluaciones de seguimiento; 5) Se le pedirá que registre su actividad sexual en la aplicación CleverCap; 6) Es posible que se le pida que proporcione muestras de orina en el transcurso del estudio; 7) tomaremos los datos sobre su uso de la terapia PrEP, el cambio de régimen de la terapia PrEP y los resultados de las pruebas de VIH y las pruebas de infección por transmisión sexual (ITS) a través del registro de salud electrónico (EHR, por sus siglas en inglés) y los datos de registro de la farmacia; y 8) También es posible que se le pida que participe en una entrevista para ayudarnos a comprender mejor qué tan útil fue la aplicación para ayudarlo a mejorar su uso de la terapia PrEP (no se requiere la participación en la entrevista ni afectará su elegibilidad para participar en mChoice)



Columbia University IRB

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

- El periodo para su participación en este estudio es de 18 meses.
- 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 es no participar en el estudio. 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.

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:

- Por qué 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 está 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.

A lo largo del estudio, usted recibirá atención clínica de manera normal incluyendo asesoramiento en sus opciones de la terapia PrEP y todo el apoyo y monitoreo recomendado.

El estudio dura 18 meses.

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

- En su cita inicial:
 - o Usted va a completar una encuesta en línea que contiene preguntas acerca de sus antecedentes, conductas sexuales y del uso de drogas y otras preguntas incluyendo actitudes, creencias y conocimiento relacionado con la terapia PrEP.
 - o Si está usando o comenzando a tomar pastillas para la terapia PrEP, se le entregará un frasco de pastillas inteligente (CleverCap LITE) para que lo utilice en el transcurso de 12 meses. El CleverCap encaja en los frascos de pastillas estándar, entrega solo la cantidad prescrita del medicamento, realiza un seguimiento de los medicamentos entregados y se comunica de forma remota con dispositivos móviles para realizar un seguimiento electrónico de cómo está tomando su medicamento. El dispositivo CleverCap LITE actualmente solo se usa en investigación y aún no ha sido aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos de los E.E.U.U. (FDA, por sus siglas en ingles).
 - o Usted recibirá acceso a la aplicación CleverCap que incluye 1) información clave sobre las opciones de la terapia PrEP; 2) videos y testimonios de hombres que tienen sexo con hombres (HSH); 3) comunicación bidireccional entre los participantes y el personal del estudio; y 4) mensajes de recordatorio para la toma de medicamentos y sus citas y un registro de su adherencia al medicamento. La aplicación CleverCap actualmente solo se usa en investigación. El personal del estudio lo ayudará a configurar la aplicación en su teléfono.
 - o Si usted reporta el uso de una terapia PrEP que contiene tenofovir en la última semana, usted tendrá que realizarse una prueba de orina para medir sus niveles de tenofovir. Las tiras de pruebas de orina se utilizan solamente para la investigación y no han sido aprobadas por la Administración de Drogas y Alimentos de los E.E.U.U. (FDA, por sus siglas en ingles). Los resultados de las pruebas de orina son útiles para la investigación de la terapia PrEP pero no serán devueltos a usted ya que es probable que no sean de utilidad para su cuidado clínico.
- En las citas de seguimiento a los 3, 6, 9 y 12 meses, que coinciden con sus visitas clínicas de atención de la terapia PrEP:
 - o Usted va a completar una encuesta en línea de seguimiento que contiene preguntas sobre la utilidad de la aplicación CleverCap, conductas sexuales y de uso de drogas y otros temas relacionados, incluidas sus actitudes, creencias y conocimientos relacionados con la terapia PrEP.
 - o Si informa que usó PrEP que contiene tenofovir en la última semana, entonces le tomarán una muestra de orina para medir los niveles de tenofovir.
 - o En la cita de seguimiento de 12 meses, tendrá que devolver el dispositivo CleverCap y la aplicación CleverCap se eliminará de su teléfono
- Desde su primera visita hasta su visita de 12 meses, usted utilizará la aplicación CleverCap para registrar su actividad sexual
- En la cita de seguimiento a los 18 meses:

- o Usted completará una evaluación de seguimiento que consiste en una encuesta en línea que contiene preguntas sobre sus conductas sexuales y de consumo de drogas y otros temas relacionados, incluidas actitudes, creencias y conocimientos relacionados con la terapia PrEP.
- A lo largo del estudio, tomaremos los datos sobre su uso de la terapia PrEP, el cambio de regímenes de la terapia PrEP y los resultados de las pruebas de enfermedades de transmisión sexual (ITS) y de VIH a través del registro de salud electrónico (EHR, por sus siglas en inglés) y los datos del registro de farmacia. Si necesitamos un formulario de autorización por separado firmado para obtener la información de sus registros de salud, nos comunicaremos con usted para solicitar su autorización
- También puede recibir mensajes de texto, correos electrónicos o llamadas telefónicas del equipo del estudio si elige estos como métodos de comunicación. Los mensajes de texto, correos electrónicos y correos de voz serán de carácter general y no revelarán la participación en el estudio ni el estado serológico.

Dificultades Técnicas

Si usted tiene alguna dificultad técnica para utilizar el dispositivo CleverCap LITE o la aplicación CleverCap, comuníquese con nuestro personal del estudio al: (212) 305-8198 o a sonwellness@cumc.columbia.edu

Permiso para contactar a futuro

Es posible que los investigadores quieran contactarlo en el futuro. Nos comunicaremos con usted solo una vez para solicitar su participación en cualquier investigación asociada con la investigación actual o futura. Su información y/o muestras biológicas tomadas como parte de esta investigación, aun cuando hayan eliminado los identificadores, no se utilizarán ni distribuirán para futuros estudios de investigación.

Escriba sus iniciales en solo UN lugar a continuación para confirmar que forma de permiso le gustaría dar para que lo contacten en el futuro:

1. SOLAMENTE doy permiso para ser contactado en el futuro para obtener información relacionada con este estudio. _
2. Doy permiso para ser contactado en el futuro para este estudio Y otros estudios futuros.

Permiso para recibir recordatorios y notificaciones

A lo largo de este estudio, nos gustaría contactarlo para recordarle acerca de sus citas o otras preguntas relacionadas con el estudio que podríamos tener para usted. Para contactarlo, es posible que queramos llamarle, enviarle un mensaje de texto (SMS) y/o correos electrónicos, o utilizar su dirección para enviarle materiales relacionados al estudio, si es necesario.

1. Doy permiso para ser contactado por el equipo del estudio (seleccione cómo le gustaría ser contactado si da permiso): _
 - o Mensaje de texto_
 - o Llamada Telefónica_

- o Correo Electrónico_
- o Domicilio_

2. NO doy permiso para ser contactado por el equipo del estudio. _

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. Al usar la aplicación CleverCap, es posible que las personas a su alrededor lo observen usando la aplicación. Si le preocupa que la gente lo vea cuando usa la aplicación CleverCap, le recomendamos utilizarla en un lugar privado.

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.

Mal funcionamiento del dispositivo

Es posible que la aplicación CleverCap o el dispositivo CleverCap LITE no funcionen o funcionen incorrectamente durante el período de estudio. Las posibles fallas o problemas pueden incluir que el dispositivo CleverCap LITE se desconecte (generalmente un problema de Bluetooth), el CleverCap LITE se siga apagando o no se carga (problema de duración de la batería o el cable de carga deja de funcionar) o la aplicación CleverCap sigue desconectándose (generalmente debido a un problema de conexión a Internet o la aplicación está en mantenimiento). Si tiene algún problema o mal funcionamiento con cualquiera de sus dispositivos, comuníquese con nuestro equipo de investigación al (212) 305-8198.

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



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

¿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

A los datos de su encuesta, muestras de orina, datos de registros de salud y grabaciones de audio se les asignará un número de código y se separarán de su nombre o cualquier otra información que pueda identificarlo. 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 removidos 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);
- El laboratorio de análisis de la Universidad de California en San Francisco – Solo para muestras de orina;
- Diagnósticos Rápidos Abbott – solo para muestras de orina

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 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 darles permiso para divulgar información a las aseguradoras, sus médicos o cualquier otra persona que no esté relacionada con la investigación. El Certificado de Confidencialidad no le impide divulgar su propia información. Tampoco le impide obtener copias de su propia información.

Almacenamiento y envío de pruebas de orina

Todo el personal del estudio tomará las precauciones adecuadas en el envío y la manipulación de todas las tiras de pruebas de orina en el punto de atención (POC, por sus siglas en inglés) para este estudio, según lo recomendado actualmente por las reglamentaciones institucionales, estatales y federales aplicables. Las tiras de prueba de orina se enviarán por correo al sitio del estudio con instrucciones para recolectar la orina y realizar el ensayo. El proveedor que esté presente durante la visita supervisará y brindará orientación para las pruebas de orina. A todas las pruebas se les asignará una identificación asociada con los registros individuales de los participantes y se enviarán al lugar del estudio. Hemos tomado medidas para garantizar el manejo y el envío seguros de las tiras reactivas y para proteger la privacidad de los participantes al hacerlo, lo que incluirá, entre otros:

- El archivo de vinculación que contiene los identificadores de pacientes (PID, por sus siglas en inglés) de las pruebas de orina se guardará en una ubicación electrónica segura y solo será accesible para el personal del estudio.
- Tendremos una persona designada en cada sitio que coordinará el envío de los paquetes que contienen las tiras reactivas, comunicará la entrega de los paquetes y confirmará la recepción de los paquetes con los participantes.
- Tendremos un registro de responsabilidad que documenta adecuadamente el almacenamiento y el despliegue de todas las pruebas de orina

- Empaquetaremos correctamente las pruebas de orina en empaques de alta calidad para evitar posibles daños durante el tránsito.

La asignación de ID de pacientes (PID, por sus siglas en inglés) asegurará que los resultados de las pruebas estén separados de los nombres de los participantes o cualquier otra información que pueda identificarlo y que solo pueda vincularse mediante PID. Cualquier información tomada durante este estudio que pueda identificarlo por su nombre se mantendrá confidencial. Las tiras de prueba de orina POC se almacenarán en un lugar seguro hasta que se complete el estudio de investigación

Nuestros colaboradores del laboratorio de análisis de la Universidad de California en San Francisco (HAL) que ayudaron a desarrollar esta prueba en colaboración con Diagnósticos Rápidos Abbott. Abbott brindará orientación sobre la forma adecuada de tomar, analizar y realizar controles de calidad en la interpretación de los resultados de la prueba.

Al firmar este formulario de consentimiento usted permite a la Universidad de California en San Francisco, a Abbott y a los representantes de Abbott que estén involucrados en el estudio o que lo estén evaluando a que accedan a muestras no identificadas para su procesamiento y análisis

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 corresponde) pueden continuar usando y divulgando la información que ya hayan recolectado.

Muestras de Agradecimiento

Recibirá hasta \$350 después de terminar el estudio de 18 meses: Recibirá \$40 después de completar la cita inicial, \$50 después de su cita de seguimiento de 3 meses, \$60 después de su seguimiento de 6 meses, \$70 después de su cita de seguimiento de 9 meses, \$80 después de su seguimiento de 12 meses y \$50 después de su seguimiento de 18 meses. No recibirá ningún incentivo por no atender a una cita.

Si se le pide que participe en la entrevista en profundidad, recibirá \$25 adicionales.

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: _



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