

Expanding PrEP in Communities of Color (EPICC+)

**Attachment 5b
Aim 2a Cohort Consent Spanish**

CONSENTIMIENTO DEL COHORTE

Universidad de Florida State

Consentimiento para participar en un estudio de investigación

Participantes entre 18 y 39 años de edad

N.º IRB de la Universidad de Florida State #00003652

Fecha de la versión del formulario de consentimiento: Versión 9.0 28 de febrero de 2025

Título del estudio: Expansión de PrEP entre comunidades de color (EPICC)

Investigadora principal del centro: Lisa Hightow-Weidman, MD, MPH

Departamento de la investigadora principal del centro: Escuela de Enfermería

Número de teléfono de la investigadora principal del centro: (850) 644-3296

Correo electrónico de la investigadora principal del centro: lhightowweidman@fsu.edu

Patrocinador: Universidad de Florida State (FSU)

Fuente de financiamiento: Centros para el control y la prevención de las enfermedades (CDC)

Contacto del estudio: Crissi Rainer

Número telefónico del contacto del estudio: (448) 488-9069

Correo electrónico del contacto del estudio: EPICC@nursing.fsu.edu

RESUMEN BREVE

El propósito de este estudio es ensayar unas herramientas educativas de profilaxis preexposición (PrEP) para proveedores y pacientes, que hemos adaptado durante las primeras fases de este estudio. La participación en el estudio involucra asistir a una visita virtual de iniciación, al estudio utilizando una aplicación móvil, completar unas encuestas, dar unas muestras de sangre que el paciente mismo toma y autorizar el acceso a su historial médico. La participación durará un mínimo de 12 meses y un máximo de 18 meses.

El mayor riesgo es que te sientas incómodo con las preguntas personales que te harán o porque otras personas conozcan tu información. Aunque ayuda al estudio que respondas a tantas preguntas como puedas, no tienes que contestar a todas las preguntas si no quieres y el personal del estudio hará todo lo posible por proteger tu privacidad. Aunque no te beneficiarás directamente por participar, este estudio servirá para mejorar herramientas educativas, lo que aumentará la cantidad de hombres de color que empiecen a tomar PrEP y la frecuencia con la que la toman, previniendo así el VIH en esta población.

Si quieres más información sobre el estudio, sigue leyendo este documento.

¿Qué necesitas saber sobre los estudios de investigación?

Se te ha pedido que participes en un estudio de investigación llamado Expansión de PrEP entre comunidades de color (EPICC). Participar en el estudio es voluntario. Podrás decidir no participar en el estudio o retirar tu consentimiento por cualquier motivo y en cualquier momento, sin sufrir ningún tipo de sanción.

Los estudios de investigación sirven para obtener información nueva. Esta información podría ayudar a otras personas en el futuro. Es posible que tú no te beneficies directamente de tu participación en el estudio. También existen algunos riesgos por participar en estudios de investigación.

A continuación se explica el estudio en detalle. Es importante que entiendas esta información para que puedas tomar una decisión bien fundamentada sobre tu participación. Se te entregará una copia de este formulario de consentimiento. Si tienes alguna pregunta sobre el estudio, dirígete en cualquier momento a los investigadores que se mencionan anteriormente o a los miembros del personal que les asisten.

¿Cuál es el propósito del estudio?

La PrEP es una pastilla diaria que puede prevenir el VIH y que se ha estudiado y ha demostrado su eficacia para reducir el riesgo de VIH. Pedimos la participación de hombres y personas de entre 18 y 39 años de edad que hayan tenido alguna vez relaciones sexuales (como activa o pasiva, insertivas o receptivas) con una persona que tenga pene, para probar herramientas educativas; este estudio incluye una aplicación móvil que puede ayudar a empezar a tomar la PrEP para la prevención del VIH y a seguir tomando el tratamiento. El objetivo de esta parte del estudio es ver si estos materiales ayudan a los hombres que hayan tenido alguna vez relaciones sexuales (como activa o pasiva, insertivas o receptivas) con una persona que tenga pene a comenzar la PrEP y a continuarla.

¿Cuántas personas participarán en el estudio?

Si decides participar, serás uno de los 400 hombres que participarán en esta parte del estudio clínico. El estudio clínico es parte de un estudio más amplio en el que participarán un máximo de 478 personas.

¿Cuánto tiempo participarás en el estudio?

Tu participación durará un mínimo de 12 meses y un máximo de 18 meses.

¿Qué ocurrirá si decides participar en el estudio?

Si decides participar en el estudio, te pediremos que firmes este formulario de consentimiento de forma electrónica antes de empezar. También te pediremos que firmes el formulario de divulgación de la HIPAA para que el personal del estudio pueda ver tu información médica para usarla como datos de la investigación, como por ejemplo renovación de recetas, resultados de laboratorio y pruebas de enfermedades de transmisión sexual.

Una vez nos des tu consentimiento, completarás una encuesta de referencia; descargarás la aplicación móvil y te registrarás en ella; y asistirás a una visita virtual de iniciación al estudio de 15-30 minutos de duración. La visita de introducción al estudio te dará una visión general de las características de la aplicación del estudio, cómo pedir un kit de prueba en la aplicación para la recolección de muestras de sangre en casa y cómo completar el kit de recolección de muestras de sangre.

Te pediremos que permanezcas en el estudio 12 meses como mínimo, pero podría durar hasta 18 meses. Durante este tiempo completarás encuestas al registrarte y cada tres meses, con un mínimo de cinco encuestas y un máximo de siete, responderás a preguntas sobre cómo tomas

tu medicamento de PrEP, te tomarás muestras de sangre con un pinchazo en el dedo (punto de sangre seca o DBS por sus siglas en inglés) cuando te registres y cada seis meses, con un mínimo de tres muestras y un máximo de cuatro en total, y nos darás acceso a la información

sobre renovación de recetas y a tus expedientes médicos electrónicos. Tardarás entre 30 y 45 minutos en completar las encuestas y te enviaremos kits por correo para que puedas sacarte las muestras de sangre DBS tú solo. Finalmente, te pediremos que utilices la aplicación móvil EPICC para hacer un seguimiento del uso de la PrEP y de conductas sexuales, como puede ser el uso de condones.

A algunos participantes se les invitará a participar en entrevistas de salida que duran unos 45 minutos. Durante esta entrevista, te haremos unas preguntas sobre tu uso de la PrEP, tus percepciones sobre la asesoría y atención que has recibido en las clínicas de PrEP, la información sobre herramientas educativas o de otro tipo que hayas recibido y que te ayudó a tomar una decisión sobre la PrEP, y tu experiencia con la aplicación móvil.

Las muestras de sangre que recojas se enviarán a un laboratorio de la Universidad de Carolina del Norte en Chapel Hill (UNC) para que se analicen los niveles de PrEP en tu sangre. Para proteger tu privacidad, tu nombre no se registrará en las muestras que se envíen a UNC.

El equipo del estudio pedirá que aceptes recibir mensajes de texto y/o de correo electrónico que se enviarán automáticamente al número de teléfono y/o dirección de correo electrónico que diste. Los mensajes de texto y los correos electrónicos son formas de comunicación no protegidas porque no podemos enviar estos mensajes de forma totalmente segura. Puedes elegir no recibir estos mensajes desprotegidos y seguir participando en el estudio. Si decides recibirlos, los mensajes podrán contener tu información personal y los podrán recibir y enviar los dispositivos electrónicos personales del personal del estudio o mediante un método que no esté cifrado (protegido), y existe el riesgo de que tu información se comparta con otros aparte de ti y del equipo del estudio. Esto puede incluir recordatorios y notificaciones para que contactes al equipo del estudio. Podrás indicar tu elección al final de este formulario de consentimiento.

Si no quieres seguir recibiendo comunicaciones sin protección del equipo del estudio o si has perdido el acceso a tu dispositivo, notifica al equipo mediante la información de contacto que encontrarás en la primera página de este formulario de consentimiento. Una vez se complete el estudio y concluyan todas las actividades de investigación, te retires del estudio o pidas que te dejemos de enviar comunicaciones sin proteger, dejarás de recibir mensajes sin cifrar (sin proteger) específicos de este estudio.

¿Cuáles son los posibles beneficios de participar en el estudio?

Es posible que tú no te beneficies directamente de tu participación en el estudio. La información que se descubra en este estudio nos ayudará a desarrollar una aplicación móvil y otros materiales que servirán para ayudar a los hombres y a personas que hayan tenido alguna vez relaciones sexuales (como activa o pasiva, insertivas o receptivas) con una persona que tenga pene a decidir si quieren empezar a tomar y continuar tomando la PrEP.

¿Cuáles son los posibles riesgos y molestias de participar en el estudio?

Puede que algunas de las preguntas de la encuesta te resulten incómodas o que te sea difícil contestarlas. Las preguntas son importantes para nosotros, pero tu participación es completamente voluntaria. Puedes saltarte preguntas o salirte del estudio en cualquier momento. Si te disgusta alguna de las cosas de las que vamos a hablar, díselo a un miembro del equipo de investigación en cualquier momento.

Haremos todo lo posible por proteger tu confidencialidad, pero hay una pequeña posibilidad de que otras personas se enteren de tu nombre y otra información que hayas compartido durante

el estudio, si alguien ve la aplicación en tu teléfono. Por este motivo, te recomendamos que actives la función de contraseña o bloqueo en tu teléfono mientras participes en el estudio. Podrás entrar a la aplicación con una contraseña exclusiva y la usarás con un nombre de usuario que no te identificará.

Para proteger tus expedientes de datos del estudio, los datos que facilites se identificarán con un número de ID del estudio. Este número solo se relacionará con tu nombre e información de contacto en un formulario que se guardará en la base de datos de inscripciones segura en conformidad con la HIPAA. Todos los demás registros y datos del estudio dentro de esta base de datos solo se identificarán con el número de ID del estudio.

Únicamente podrán acceder a esta base de datos miembros del personal de investigación aprobados y lo harán a través de un servicio seguro con una contraseña y previa confirmación telefónica. Los miembros del personal de investigación en este estudio necesitan firmar un formulario en el que se comprometen a proteger y mantener confidencial toda la información sobre las personas del estudio.

Las entrevistas de salida se grabarán digitalmente y se convertirán en texto escrito. Solo se te identificará con un número único de identificación del estudio, que no te identificará de ninguna forma. Todos los expedientes escritos se almacenarán en medios electrónicos en una computadora protegida por contraseña y una copia impresa se guardará en una archivadora bajo llave en una oficina cerrada con llave. Las grabaciones del audio se guardarán en una carpeta segura a la que solo puede acceder el equipo del estudio y se borrarán una vez se hayan convertido en texto.

Puede que te resulte un poco incómodo pincharte en el dedo. También es posible que se amorete el punto del pinchazo. En casos poco frecuentes, se sienten mareos e incluso desmayos.

Se te informará si el personal del estudio descubre algún otro riesgo.

¿Cómo protegeremos tu información?

Tu participación en el estudio se mantendrá confidencial y privada en la medida en que lo permita la ley. Esto incluye la información que facilitaste durante la entrevista.

Tu confidencialidad y privacidad es una prioridad principal. Toda la información que recopilemos para este estudio de investigación se mantendrá en archivos digitales seguros. Todas las visitas y procedimientos del estudio ocurrirán en privado. También crearemos un código único del estudio para la información de investigación que te pediremos, para que la información que te puede identificar no permanezca con los datos y que, siempre que sea posible, no vaya acompañada de tu nombre. Los resultados de esta investigación podrán publicarse en un libro o revista médica o pueden usarse con fines docentes. Sin embargo, no se usará tu nombre ni información identificadora.

Aunque se hará todo lo posible por proteger la confidencialidad de los expedientes, habrá ocasiones en las que las leyes federales o estatales requieran la divulgación completa de los mismos, incluyendo información personal. Aunque esto es poco probable, si se requiriera esta divulgación completa, La Universidad de Florida State hará todo lo que permita la ley por proteger la confidencialidad de tu información personal. En algunos casos, tu información en el estudio de investigación será consultada por los representantes de la Universidad Florida State, los patrocinadores de la investigación u organismos gubernamentales con fines de control de calidad o seguridad.

Al final del estudio, toda la información del mismo se codificará y almacenará en la Universidad de Florida State en Tallahassee, FL. Las muestras que se envíen a UNC y los resultados solo se identificarán con el número de ID del estudio. El laboratorio en UNC no podrá relacionar las muestras con los nombres de los participantes.

Los identificadores podrán eliminarse de tu información o bioespecímenes y después de eso podrán usarse en estudios de investigación futuros o podrán entregarse a otro investigador con el mismo fin, sin necesidad de que des tu consentimiento otra vez.

¿Qué es un certificado de confidencialidad?

Este proyecto tiene un certificado de confidencialidad de los Centros para el control y la prevención de las enfermedades (CDC). A no ser que des tu autorización, los investigadores no pueden divulgar información que te pueda identificar con fines de acciones legales, demandas o pruebas documentales. Esta protección es aplicable a solicitudes relacionadas con procedimientos federales, estatales y locales civiles, penales, administrativos, legislativos o de otro tipo. Por ejemplo, el certificado podría proteger tu información frente a una orden judicial.

Es importante que sepas algunas cosas. El certificado NO protege tu información si alguna ley federal, estatal o local exige su divulgación. Por ejemplo, algunas leyes requieren que se comuniquen abusos, enfermedades contagiosas y amenazas contra la persona misma u otras personas. El certificado NO PUEDE USARSE para impedir que un organismo federal o estatal revise los expedientes o evalúe los programas. El certificado NO impide la comunicación de las situaciones anteriormente mencionadas como exige la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE. UU. El certificado NO evita que se utilice tu información en otras investigaciones si así lo permiten los reglamentos federales.

Los investigadores podrán divulgar tu información cuando lo autorices. Por ejemplo, puedes dar permiso para divulgar información a tu compañía de seguros, tus médicos o cualquier otra persona sin relación con la investigación. El certificado de confidencialidad no te impide divulgar tu propia información. Tampoco impide que obtengas copias de tal información.

El certificado de confidencialidad no podrá emplearse para impedir la comunicación de abuso o abandono infantil, amenazas contra uno mismo u otras personas y enfermedades contagiosas, como exigen las leyes federales, estatales o locales.

El certificado de confidencialidad no servirá para impedir la divulgación de tu información con cualquier fin que hayas autorizado en este documento de consentimiento o en un formulario de divulgación de la HIPAA, como pueden ser los datos de investigación en el expediente médico.

¿Qué ocurre si quieres retirarte antes de que acabe tu parte en el estudio?

Puedes retirarte en cualquier momento sin penalización. Los investigadores también pueden retirarte del estudio en cualquier momento. Esto podría deberse a que no sigas las instrucciones, hayas menoscabado los derechos o la privacidad de otro participante o porque se haya detenido todo el estudio. Si te retiras del estudio o te retiran, se conservarán todos los

datos recopilados hasta esa fecha, pero no se recopilará más información a no ser que firmes un permiso para que se sigan recopilando datos cuando te retires.

¿Recibirás algo por participar en el estudio?

Recibirás la remuneración siguiente por completar cada actividad del estudio como se indica a continuación.

Encuestas y descarga de la aplicación:

- \$50 por la encuesta de referencia y descarga de la aplicación
- \$25 por la encuesta de seguimiento de los 3 meses
- \$50 por la encuesta de seguimiento de los 6 meses
- \$25 por la encuesta de seguimiento de los 9 meses
- \$50 por la encuesta de seguimiento de los 12 meses
- \$25 por la encuesta de seguimiento de los 15 meses
- \$50 por la encuesta de seguimiento de los 18 meses

Además de completar las encuestas y descargar la aplicación, recibirás \$50 adicionales por asistir a una visita virtual de incorporación al estudio.

Recibirás \$250 en total por descargar la aplicación, completar las cinco encuestas y la visita de incorporación. Si permaneces en el estudio después de los 12 meses, podrás recibir \$75 más en total por completar dos encuestas en los meses 15 y 18.

Entrega de las muestras de sangre auto extraídas:

Te pediremos tres veces como mínimo (en la fecha de referencia, y en los meses 6 y 12 después de la inscripción) y hasta cuatro veces (18 meses después de la inscripción) que te pinches en el dedo para sacarte una muestra de sangre mediante el método de punto de sangre seca u otro similar, y envíes la muestra por correo al equipo de investigación o a un laboratorio específico. Recibirás la remuneración siguiente por completar y enviar la extracción de sangre.

- \$50 como referencia
- \$50 a los 6 meses
- \$50 a los 12 meses
- Incentivo de \$50 por entregar las tres muestras de sangre: referencia, 6 meses y 12 meses
- \$75 a los 18 meses

Recibirás \$200 en total por enviar las muestras de sangre en tres ocasiones: como referencia, a los seis meses y a los 12 meses, lo cual incluye un incentivo de \$50 por entregar las tres muestras. Si permaneces en el estudio después de los 12 meses, hasta 18 meses, podrás recibir \$75 más por una muestra adicional a los 18 meses.

Entrevistas de salida

Si se te invita a participar en una entrevista de salida y decides hacerla, recibirás \$50 por completarla.

Remuneración total

Si completas todas las actividades del estudio anteriormente mencionadas durante el período de 12 meses del estudio, recibirás \$500 en total. Si te quedas en el estudio durante 18 meses, recibirás \$650 en total.

¿Existe algún gasto por participar en el estudio?

No tendrás que pagar nada por participar en el estudio.

El uso de la aplicación móvil del estudio puede consumir datos. Consulta tu plan de datos para calcular si tendrías que pagar cargos adicionales.

¿Quién patrocina el estudio?

Esta investigación la patrocina la Universidad de Florida State y la financian los Centros para el control y la prevención de las enfermedades (CDC). Esto significa que el patrocinador, la Universidad de Florida State, recibe dinero de los CDC por llevar a cabo el estudio. No obstante, los investigadores no tienen un interés financiero directo relacionado con el patrocinador o la fuente de financiación ni con los resultados finales del estudio.

¿Qué puedes hacer si tienes alguna pregunta sobre el estudio?

Tienes derecho a hacer todas las preguntas que quieras sobre la investigación y a recibir respuesta en cualquier momento antes, durante o después de tu participación. Si tienes alguna pregunta o preocupación, habla con las personas que figuran en la primera página de este formulario. Si sufres lesiones o daños que puedan estar relacionados con la investigación, ponte en contacto con la investigadora principal del estudio, Lisa Hightow-Weidman, por correo electrónico en lhightowweidman@fsu.edu o por teléfono en el (850) 644-3296.

¿Qué ocurre si tienes alguna pregunta sobre tus derechos como participante en la investigación?

Todas las investigaciones con voluntarios humanos las evalúa un comité cuya función es proteger tus derechos y tu bienestar. Si tienes alguna pregunta o duda sobre tus derechos como participante en una investigación o si quieres obtener información o dar tu opinión, puedes llamar a la Junta Revisora Institucional (IRB) de la Universidad Florida State, de forma anónima si lo prefieres, al 850-644-7900 o por correo electrónico humansubjects@fsu.edu.

N.º IRB de FSU #00003652

Título del estudio: Expansión de PrEP entre comunidades de color (EPICC)

Investigadora principal del centro: Lisa Hightow-Weidman, MD, MPH

Acuerdo del participante (consentimiento en línea)

Si eliges "Sí" en la primera pregunta, significa que quieres participar en este estudio voluntariamente.

¿Quieres participar en este estudio?

- ☐ Sí, quiero participar en el estudio.
- ☐ No, no quiero participar en el estudio.

O

Acuerdo del participante (consentimiento en línea)

He leído la información que arriba se explica. Hice todas las preguntas que me surgieron hasta este momento. Acepto voluntariamente participar en este estudio de investigación.

Firma electrónica del participante en la investigación

Nombre del participante en la investigación (en letra de molde)

Elige la respuesta adecuada a continuación y facilita la información que se solicita si corresponde.

- ☐ Sí, doy mi consentimiento para que el equipo del estudio utilice el número de teléfono móvil o correo electrónico siguientes para enviar comunicaciones sin proteger: Número de teléfono móvil o correo electrónico o ambos:

Teléfono móvil _____ Correo electrónico: _____

- ☐ No, no doy mi consentimiento para que el equipo del estudio me envíe comunicaciones sin proteger.

Se te entregará una copia de este formulario para que la guardes. Al firmar no renuncias a ninguno de tus derechos. Aunque firmes este formulario puedes cambiar de opinión en cualquier momento. Ponte en contacto con el personal del estudio si decides que quieres dejar de participar.