

**UNIVERSIDAD DE PUERTO RICO, RECINTO DE CIENCIAS MÉDICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA CONDUCTA**

**HOJA DE CONSENTIMIENTO DE PARTICIPACIÓN
JOVENES
(21 años o más)**

TÍTULO DEL ESTUDIO : El Estudio Juventud Boricua: Jóvenes Puertorriqueños/as Creciendo (Fase 2)
NÚMERO DEL ESTUDIO: 0160613
INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dra. Glorisa Canino
PATROCINADOR: NIMH / NIDA
CENTRO DEL ESTUDIO: Universidad de Puerto Rico
Recinto de Ciencias Médicas y/u Hogar del participante
(787) 622-2888, Fax (787) 767-5959

Este formulario de consentimiento puede contener palabras que no entiendas. Por favor, pregunta al investigador o a cualquier personal del estudio que te explique cualquier palabra o información que no entiendas claramente. Puedes llevarte a tu casa una copia de este formulario de consentimiento para pensar si deseas o no participar en este estudio o para discutirlo con tu familia o amigos antes de tomar una decisión.

INTRODUCCION

Te estamos invitando a participar en un estudio de investigación. Antes de que decidas participar en el estudio por favor lee este formulario cuidadosamente y haz todas las preguntas que tenga, para asegurarte de que entiendas los procedimientos del estudio, incluyendo los riesgos y beneficios.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO

Te estamos invitando a participar en un estudio porque tu familia o tu han sido parte de un estudio previo llamado Estudio de la Juventud Boricua. En particular, porque eres un/a joven (joven adulto) participante del Estudio de la Juventud Boricua que se llevó a cabo durante los años 2000 al 2004.

Nuevamente, investigadores/as de la Universidad de Columbia, Universidad de Harvard y la Universidad de Puerto Rico, Recinto de Ciencias Médicas están realizando un estudio con participantes del Estudio de la Juventud Boricua. Este estudio produjo información importante sobre la salud emocional y el comportamiento de los/as jóvenes puertorriqueños/as que viven en Puerto Rico y el sur del Bronx en Nueva York. Creemos que al volver a contactar a los/as jóvenes y familias vamos a poder comprender mejor los aspectos importantes de la vida de los/as jóvenes puertorriqueños/as, es decir, de tu vida actual, de experiencias culturales, de tu salud sexual y mental, del uso de drogas, de problemas con la justicia, entre otros. En esta ocasión, la salud sexual es un aspecto importante en este estudio. Creemos que los comportamientos y prácticas sexuales nos ayudan a entender mejor nuestra salud sexual.



Nos gustaría invitarte a participar de una **entrevista**, una **prueba rápida del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)** y una **muestra de orina** para la prueba de dos infecciones tratables de transmisión sexual (ITS) (**la clamidia y la gonorrea**).

En el estudio estarán participando cerca de 2,000 jóvenes (883 en Bronx y en Puerto Rico 1,056) entre las edades de 17 a 26 años, que se sientan puertorriqueños y que no tengan autismo o retardación mental.

Este estudio nos permitirá obtener datos científicos obtenidos de la vida de los/as jóvenes puertorriqueños/as y su salud. Este estudio se presenta como una oportunidad única para seguir desarrollando la investigación colaborativa entre dos universidades interesadas en la salud de los puertorriqueños/as.

PARTICIPANTES DEL ESTUDIO

Tu puedes elegir participar o no en el estudio.

Tu participación en este estudio es voluntaria. Tómate el tiempo para decidir si desea participar en este estudio. Conversa con personas de tu confianza, como tu médico, tus amigos/as o tus familiares, si hacerlo te ayuda a tomar una decisión.

Si participas en este estudio:

- Podrás abandonar el estudio en cualquier momento.
- Te informaremos acerca de cualquier dato nuevo que pueda afectar tu voluntad de permanecer en el estudio.
- Podrás cambiar tu decisión y no participar en este estudio.
- Nos gustaría grabar la entrevista para propósitos de control de calidad. Te pediremos permiso para grabar la entrevista.
- Te pediremos permiso para participar en otros estudios.
- Te pediremos permiso para guardar los datos del estudio indefinidamente.

En resumen, antes de que puedas inscribirte en este estudio debemos determinar si cumples con los requisitos para ser elegible a participar en este estudio.

- Participación del Estudio Boricua (2001-2004).
- Tener entre 17 a 26 años.
- Confirmar que has dado tu consentimiento firmado para participar del estudio, tanto de las entrevistas como de las pruebas.

Las personas que no podrán participar:

- Si no proveen el consentimiento firmado para participar del estudio.
- Si tienen alguna condición neuropsicológica (retardación mental moderada o severa o autismo moderado o severo) que los/as impida participar.
- Si no ha participado previamente en el Estudio Boricua (2001-2004).



PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Planificamos llevar a cabo la **entrevista**, la **prueba rápida del VIH** y a la **muestra de orina** en una de las siguientes tres maneras:

1. Podemos llevar a cabo la entrevista en tu hogar y las pruebas en el Centro Médico de Río Piedras o
2. Podemos llevar a cabo la entrevista y las pruebas en tu hogar o
3. Llevar a cabo todos los procedimientos en una sola visita en el Centro Médico de Río Piedras.

Puedes solicitar un receso en cualquier proceso de la entrevista y/o la visita al Centro Médico de Río Piedras.

1. ENTREVISTA:

Se realizará una entrevista que puede durar aproximadamente 3.5 horas con preguntas relacionadas a:

- Variables socio-demográficas
- Historia de vivienda (movilización)
- Historia de relaciones amorosas
- Actitudes acerca de VIH
- Conocimiento de VIH
- Orientación Sexual y Conducta sexual (riesgo de contagio y transmisión del VIH)
- Capacidad para comunicación sexual
- Uso de internet
- Conducta Antisocial
- Conducta delictiva
- Participación Civil
- Características y exposición a violencia comunitaria
- Apoyo social
- Crianza, destrezas parentales y familismo
- Religiosidad y espiritualidad
- Estrés y aculturación cultural
- Búsqueda de sensación
- Depresión, ansiedad, síntomas de estrés post-traumático
- Consumo de comida
- Uso y abuso de drogas y alcohol
- Discriminación

2. PRUEBAS de VIH y de ITS

Estas pruebas se llevarán a cabo en el Centro Materno Infantil (CEMI) ubicado en el Centro Médico de Río Piedras y puede durar aproximadamente de 30 minutos a una hora para las pruebas y consejería.

Se llevará a cabo una prueba de VIH usando el *OraQuick*® *Rapid HIV*



- Nos gustaría hacerte la prueba del VIH utilizando el *OraQuick® Rapid HIV ADVANCETM-1/2 Antibody Test*.
- Para utilizar la prueba *OraQuick HIV*, personal certificado de CEMI tomará una muestra de las encías (en la boca). Esta prueba ya ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) para su uso en las oficinas de los doctores y otras facilidades de pruebas médicas.
- Si decides participar del estudio y hacer la prueba, primero te proveeremos un folleto que explicará qué es el VIH, cómo se transmite y cómo puede interpretar los resultados de la prueba. Puedes tener un resultado negativo o positivo preliminar.
- Te proveeremos el número de teléfono donde debes llamar para conocer el resultado de la prueba. Personal certificado leerá la prueba en la clínica y allí mismo te ofrecerán consultoría para discutir el resultado de la prueba. Si el resultado de la prueba es positivo, vamos a discutir contigo lo que eso significa, y ofreceremos asesoramiento, consejería y ayuda para programar una cita para una segunda prueba confirmatoria de ser necesario.
- De ser necesario, la prueba confirmatoria será llevada a cabo mediante una muestra de sangre. Esta prueba se conoce como prueba Western Blood.
- Dentro del período de una a dos semanas el personal certificado de CEMI te llamarán para concertar una cita en CEMI para darte los resultados confirmatorios de la prueba de VIH.
- Durante esta segunda visita se te ofrecerán varias opciones de tratamiento inmediato ya sea en CEMI, otras clínicas de Centro Médico u otras clínicas cercanas a donde vive.
- Todos los resultados positivos confirmatorios de la prueba del VIH de este estudio serán reportados a la clínica oficial del Departamento de Salud de Puerto Rico. Según el reglamento del Departamento de Salud, es requisito de ley reportar al Programa de Vigilancia de VIH del Departamento de Salud todas las pruebas de VIH realizadas en forma confidencial.

Se te solicitará que proveas una muestra de orina de ITS para hacer la prueba de Clamidia y/o Gonorrea.

- La prueba de ITS requiere una pequeña cantidad de orina.
- El personal certificado del estudio se encargará de que se hagan los análisis de laboratorio pertinentes de acuerdo a sus procedimientos estandarizados (es decir los análisis de mujeres participantes serán enviados al Departamento de Salud y los análisis de varones participantes serán enviados a Laboratorio de la Escuela de Medicina de Ponce).
- Te proveeremos el número de teléfono donde debes llamar para conocer el resultado de la prueba. Si el resultado es positivo para la clamidia o la gonorrea, serás contactado por un miembro de la clínica de CEMI para darle los resultados y explicarle sus opciones de tratamiento. Los resultados positivos de ITS serán reportados a la Oficina de Vigilancia de ETS del Departamento de Salud por el laboratorio que analizó la orina siguiendo los requisitos aprobados por el estado para garantizar la confidencialidad.



INCENTIVOS:

Te entregaremos \$70 como incentivo por participar de la entrevista y \$50 por participar de las pruebas requeridas del estudio. El total de incentivos que puede recibir por su participación en este estudio es de \$120. Esta cantidad es brindada para cubrir gastos de transportación, comida y por tu tiempo, esfuerzo para llegar a la clínica en la visita programada. Te haremos entrega de los incentivos al terminar todos los procedimientos del estudio.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD:

Varios grupos controlarán este estudio para garantizar que se respeten tus derechos, se vele por tu seguridad y se siga el plan del estudio.

Estos grupos incluyen:

- Los NIH (Institutos Nacionales de Salud) de los EE. UU. y sus supervisores de estudios,
- La Oficina de Protección de Participantes Humanos en Investigación del Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad de Puerto Rico, Comité de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) local o un Comité Independiente de Ética (IEC, por sus siglas en inglés).
- La Oficina Estadounidense para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación (*U.S. Office for Human Research Protections*, OHRP por sus siglas en inglés).

Haremos todo cuanto esté a nuestro alcance para proteger información privada.

Tus registros del estudio se mantendrán en un archivo y computadora bajo llave y protección (contraseñas) en las oficinas del Instituto de Investigación en Ciencias de la Conducta del Recinto de Ciencias Médicas, Piso 9, Suite 928. En todos los registros, usaremos el número de identificación del participante, no tu nombre. No obstante, es posible identificarlo, si fuera necesario. No compartiremos tu nombre ni información de contacto con ninguna otra persona que no necesite saber tu nombre. El personal autorizado de investigación y el personal de la clínica CEMI tendrán acceso a los registros del estudio.

Si eliges estar en este estudio, la investigadora principal podrá solicitar información personal sobre ti, incluyendo información que pueda identificarte.

La Investigadora del estudio puede dar información sobre ti y tu salud a:

- Agencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS siglas en inglés).
- Al Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
- El Comité de Derechos Humanos (IRB siglas en inglés) de la Universidad de Puerto Rico, Recinto de Ciencias Médicas.

Información sobre ti y tu salud que pueda identificarte podría ser brindada a otros para realizar este estudio de investigación. Se compartirán copias de tus datos (incluyendo las bases de datos con tu información de contacto) con los investigadores de la Universidad de Columbia y la Universidad de Harvard quienes comparten la responsabilidad de este estudio. El patrocinador



(NIMH/NIDA) analizará y evaluará los resultados del estudio. Los expedientes estarán guardados y custodiados según reglamentación HIPAA (*Health Insurance Portability and Accountability Act*).

Los resultados de esta investigación pueden ser publicados en revistas científicas o ser presentados en las reuniones médicas, pero tu identidad no será divulgada. Tus registros también podrán ser revisados por grupos que supervisan este estudio, como el comité de ética/Comité de Derechos Humanos (IRB siglas en Inglés) de la Universidad de Puerto Rico, Recinto de Ciencias Médicas. El IRB es un grupo de personas quienes realizarán la revisión independiente de la investigación según los requisitos de las regulaciones.

La información relacionada a tu salud será mantenida tan confidencial como permita la ley. Sin embargo, esta información no podrá ser protegida por HIPAA una vez se divulgue a nuestros asociados pero si sería protegida por otras leyes de privacidad.

Esta autorización servirá hasta el final del estudio (2018), a menos que la cancele antes. Puedes cancelar esta autorización en cualquier momento enviando una notificación escrita al Investigador Principal en la dirección siguiente:

Glorisa Canino, Ph.D.

Investigadora Principal

Instituto de Investigación de Ciencias de la Conducta, Universidad de Puerto Rico, Recinto de Ciencias Médicas PO Box 365067, San Juan, Puerto Rico 00936-5067

Si cancelas esta autorización, el Investigador Principal no usará ni divulgará tu información personal ni la información sobre tu salud para este estudio. Esta información sólo se divulgará en caso que se necesite la información personal de tu salud para preservar la integridad científica del estudio. La información sometida antes de que cancele esta autorización puede ser utilizada por los asociados. La autorización para el acceso y uso de información relacionada a tu salud para los propósitos de la investigación es totalmente voluntaria. Sin embargo, si no firma este documento no podrá participar en este estudio.

RIESGOS O INCOMODIDADES

Los riesgos de participar en este estudio son más que el mínimo debido al carácter de los temas de la entrevista.

Esta sección describe los riesgos y restricciones que conocemos. Si nos enteramos sobre riesgos nuevos durante este estudio, se lo informaremos. **Te brindaremos asistencia con cualquier problema surgido como consecuencia de tu participación en este estudio.**

Riesgos de pruebas de VIH y de ITS:

Es posible que te sientas ansioso/a acerca de la prueba del VIH y las ITS. Si esto sucede, puedes optar por retirarse de la prueba en cualquier momento. Para tu comodidad y seguridad se te proveerá consejería antes y después de hacerle las pruebas. También puedes sentirte angustiado /a si los resultados de las pruebas son positivos, sin saber qué hacer después. El personal certificado en consejería de VIH y ITS de la clínica de CEMI te dará la consejería



necesaria. Te hablarán acerca de los pasos a seguir y qué se puede hacer, y se asegurará de programar una cita en una clínica médica cercana para tratamiento adecuado.

En caso de resultados positivos en las pruebas de VIH e ITS, las personas certificadas de CEMI se comunicarán contigo y discutirán el proceso para notificar a parejas previas o actuales.

Riesgos de divulgación de tu información personal:

Tomaremos varias medidas para proteger tu información personal. Si bien el riesgo es muy bajo, es posible que tu información personal se entregue a una persona que no debería tenerla. Si eso sucediera, pudieras sufrir discriminación, estrés y vergüenza. Si lo deseas, podemos darte más información sobre la forma en que protegeremos tu información personal.

Si notamos que te sientes muy incómodo/a o triste, sospechamos abuso sexual o físico, o intentos o pensamientos suicidas nos veremos en el compromiso de contactar a la doctora del equipo encargada para situaciones del estudio (Dra. Gloria González) para proveerte asistencia.

Riesgo de problemas personales o discriminación:

La participación en este estudio podría implicar riesgos de problemas personales o discriminación con las personas a las que les dejes saber tus resultados de las pruebas. Te ayudaremos con estos problemas y protegeremos tu información personal. Es más probable que esto suceda si estas personas desconocen tu participación en el estudio y lo descubren más tarde.

Riesgo de vergüenza o ansiedad:

Tal vez sientas vergüenza cuando te preguntemos acerca de los riesgos de transmitir el VIH, gonorrea o clamidia, tales como las relaciones sexuales y el uso de drogas. Si te sientes avergonzado o ansioso, no dudes dejarnos saber inmediatamente. Haremos lo posible por ayudarte a manejar estas emociones.

Riesgo de dolor o la incomodidad:

Tal vez sientas incomodidad o dolor cuando la sangre sea extraída. Además, puedes sentirte mareado/a o hasta desmayarte. Luego de extraer la muestra de sangre, puedes tener un moretón, hinchazón, un pequeño coagulo, o una infección en el lugar donde se introdujo la aguja en tu brazo o dedo.

BENEFICIOS

Puede que este estudio no te brinde ningún beneficio personal mas allá de conocer tu estatus de VIH, Gonorrea y/o Clamidia y la consejería sobre las pruebas. Sin embargo, esperamos que este estudio contribuya al mejor entendimiento personal, familiar y social de los factores que contribuyen o protegen a la juventud puertorriqueña con problemas de salud o conducta riesgosa. Nota: Si los estudios realizados llevan a un nuevo descubrimiento, no existe ningún plan para compartir las ganancias contigo.

PREGUNTAS



Si tienes alguna pregunta sobre tus derechos como participante del estudio, puede contactar a: *Oficina para la Protección de Participantes Humanos en Investigación (IRB)*
Universidad de Puerto Rico, Recinto de Ciencias Médicas, Tel. (787)758-2525, Ext. 2510 ó
2515 Correo electrónico: opphi.rcm@upr.edu.

No firmes este consentimiento a menos que hayas tenido la oportunidad de hacer preguntas y recibir contestaciones satisfactorias para todas tus preguntas. Si firmas aceptando participar en este estudio, recibirás una copia firmada y fechada de este documento para ti, con el sello de aprobación del IRB en cada hoja.

Grabar entrevista

Nos gustaría grabar la entrevista para propósitos de mantener el control de la calidad.

_____ Sí, estoy de acuerdo en permitir la grabación de la entrevista.
Iniciales & Fecha

_____ No, estoy de acuerdo en permitir la grabación de la entrevista.
Iniciales & Fecha

Guardar datos indefinidamente:

Nos gustaría guardar los datos de las entrevistas para estudios futuros en temas de salud relacionados a los objetivos de este estudio.

_____ Estoy de acuerdo de permitir que mis datos de mi salud
Iniciales & Fecha sean usados en estudios de investigación futuros.

_____ No estoy de acuerdo de permitir que mis datos de mi
Iniciales & Fecha salud sean usados en estudios de investigación futuros.

Actividad opcional:

Luego de completar las entrevistas a los 1,056 jóvenes en Puerto Rico vamos a invitar a 20 jóvenes a participar de una entrevista profunda de continuidad sobre los temas del estudio. Nos gustaría volver a contactarte para invitarte a esta entrevista profunda.

_____ Estoy de acuerdo en ser contactado para participar de la entrevista a
Iniciales & Fecha profundidad.

_____ No estoy de acuerdo en ser contactado para participar de la
Iniciales & Fecha entrevista a profundidad.

Futuros Estudios

Nos gustaría volver a contactarte para invitarte a participar de otros estudios de investigación.

_____ Estoy de acuerdo en ser invitado/a a participar en otros estudios.
Iniciales & Fecha

_____ No estoy de acuerdo en ser invitado/a a participar en otros estudios.
Iniciales & Fecha



CONSENTIMIENTO

He leído la información provista en este formulario de consentimiento, o se me ha leído de manera adecuada. Todas mis preguntas sobre el estudio y mi participación en este han sido atendidas. Libremente consiento a participar en este estudio de investigación.

Autorizo el uso y la divulgación de mi información de salud a las entidades antes mencionadas en este consentimiento para los propósitos descritos anteriormente.

Al firmar esta hoja de consentimiento, no he renunciado a ninguno de mis derechos legales. En adición autorizo que se me va a poder contactar para estudios futuros.

_____	_____	_____	_____
Nombre del participante (en impresión)	Firma o marca del participante	Fecha	Hora

Yo he conversado sobre la investigación propuesta con el participante y, en mi opinión, este participante entiende los beneficios, riesgos, y alternativas (incluyendo no participar) y es capaz de libremente dar tu consentimiento a participar en esta investigación.

_____	_____	_____	_____
Personal del estudio que explicó el consentimiento (en impresión)	Firma del miembro del personal del estudio	Fecha	Hora

En el caso de los participantes que **no pueden leer ni escribir**, también complete el siguiente cuadro de firmas:

_____	_____	_____	_____
Nombre del testigo (en impresión)	Firma del testigo	Fecha	Hora

El testigo es imparcial y estuvo presente durante el proceso de consentimiento

_____	_____	_____	_____
Nombre del Investigador Principal	Firma del Investigador Principal	Fecha	Hora



Personal del Estudio que
Lleva a cabo la Discusión
del Consentimiento

Firma del Personal del Estudio

Fecha

