

UNIVERSIDAD DE PUERTO RICO, RECINTO DE CIENCIAS MÉDICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA CONDUCTA
HOJA DE CONSENTIMIENTO DE PARTICIPACIÓN
PADRES/MADRES/ENCARGADO/A
de joven de 17-20 años

TÍTULO DEL ESTUDIO: El Estudio Juventud Boricua: Jóvenes Puertorriqueños/as Creciendo (Fase 2).
INVESTIGADOR: Dra. Glorisa Canino
PATROCINADOR: NIMH / NIDA
CENTRO DE ESTUDIO: Recinto de Ciencias Médicas y/u Hogar del participante (787) 754-8624, Fax (787) 767-5959

Este formulario de consentimiento puede contener palabras que usted no entienda. Por favor, pregunte al investigador o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que usted no entienda claramente. Usted puede llevarse una copia de este consentimiento para pensar sobre este estudio o para discutirlo con su familia o amigos antes de tomar una decisión.

INTRODUCCION

Su hijo/a ha sido invitado/a a participar en un estudio de investigación. Antes de que usted autorice a su hijo/a participar en este estudio por favor lea este consentimiento cuidadosamente y haga todas las preguntas que tenga, para asegurarse de que entienda los procedimientos del estudio, incluyendo los riesgos y beneficios.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO

Lo estamos solicitando su autorización para la participación de su hijo/a en un estudio porque usted y/o su familia han sido parte de un estudio previo llamado Estudio Juventud Boricua. En particular, porque es padre/madre o encargado/a de un/a joven (joven adulto/a) 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 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 su vida actual, de experiencias culturales, de su 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 ya que creemos que los comportamientos y prácticas sexuales nos ayudan a entender mejor nuestra salud y la salud sexual de los jóvenes.

Nos gustaría solicitar su autorización para que su hijo/a participe de una **entrevista**.



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 no sólo informará sobre los datos científicos obtenidos sobre 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 Puertorriqueños/as.

PARTICIPANTES DEL ESTUDIO

Su hijo/a puede elegir participar o no en el estudio.

La participación de su hijo/a en este estudio es voluntaria. Tome el tiempo para decidir si desea autorizar la participación de su hijo/a. Converse con personas de su confianza, como su médico, sus amigos/as o sus familiares, si hacerlo le ayuda a tomar una decisión.

Si usted decide autorizar a su hijo/a a participar:

- Usted o su hijo/a podrá abandonar el estudio en cualquier momento.
- Le informaremos usted y a su hijo/a acerca de cualquier dato nuevo que pueda afectar su voluntad de permanecer en el estudio.
- Usted o su hijo/a podrá cambiar su decisión y no participar en este estudio.
- Le pediremos permiso a usted y a su hijo/a para grabar la entrevista. Nos gustaría grabar la entrevista para propósitos de control de calidad.
- Le pediremos permiso a usted y a su hijo/a para participar en otros estudios.
- Le pediremos permiso a usted y a su hijo/a para guardar los datos del estudio indefinidamente.

Antes de que pueda inscribir a su hijo/a en este estudio debemos determinar si su hijo/a cumple con los requisitos para ser elegible a participar en este estudio.

- Participante del Estudio Boricua
- Tener entre 17 a 26 años.
- Confirmar que su hijo/a ha dado su consentimiento o asentimiento firmado para participar del estudio.
- **Confirmar que usted ha consentido a su hijo/a para participar de la entrevista de este estudio.**

Las personas que no podrán participar:

- Si no proveen el consentimiento o asentimiento firmado para participar del estudio.
- Menores de 21 años necesitan ser consentidos por su padre, madre o tutor/a para participar de la **entrevista**.
- Si tienen alguna condición neuropsicológica (retardación mental moderada o severa o autismo moderado o severo) que los/as impida participar.



- No haber sido participante del Estudio Boricua.

PARTICIPACION DE SU HIJO/A EN EL ESTUDIO

Si permite autorizar a su hijo/a en este estudio, primero debe comenzar por firmar esta hoja de consentimiento informado. Su hijo/hija también debe firmar si decide participar.

Planificamos llevar a cabo los procedimientos (entrevista y pruebas preventivas) de este estudio en una de las siguientes dos maneras:

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

ENTREVISTA

Se realizará una entrevista que tiene una duración máxima de tres horas y media (3.5) 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

Su hijo/a puede solicitar un receso en cualquier proceso del estudio en el hogar o en el Centro Médico de Río Piedras.



INCENTIVOS:

Le entregaremos a su hijo/a \$70 como incentivo por su participación en la entrevista. Adicional, se le entregará a su hijo/a un incentivo de \$50 por completar la participación en el estudio en el Centro Médico. El total de incentivos que puede recibir su hijo/a por su participación en este estudio es de \$120. Esta cantidad es brindada para cubrir gastos de transportación, comida y tiempo y esfuerzo para llegar al Centro Médico en la visita programada. Todos los incentivos serán entregados al completar los procedimientos del estudio.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD:

Varios grupos controlarán este estudio para garantizar que se respeten los derechos de su hijo/a, se vele por su 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.
- 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.

Los registros del estudio sobre su hijo/a 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 de su hijo/a, usaremos el número de identificación del participante, no el nombre. No obstante, es posible identificarlo, si fuera necesario. No compartiremos el nombre ni información contacto de su hijo/a con ninguna otra persona que no necesite saber su nombre. El personal autorizado de investigación y el personal de la clínica CEMI tendrán acceso a los registros del estudio de su hijo/a.

Si usted elige autorizar a su hijo/a participar en este estudio, la investigadora principal podrá solicitar información personal sobre el/ella, incluyendo información que pueda identificarlo/la.

La Investigadora del estudio puede dar información sobre su hijo/a y su 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 la salud de su hijo/a que pueda identificarle podría ser brindada a otros para realizar este estudio de investigación. Se compartirán copias de los datos de su hijo/a



(incluyendo las bases de datos información 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 la identidad de su hijo/a no será divulgada. Sus 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 la salud de su hijo/a 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 usted o su hijo/a la cancele antes. Usted o su hijo/a puede cancelar esta autorización en cualquier momento enviando una notificación escrita al Investigador Principal en la dirección siguiente:

Glorisa Canino, Ph.D.

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

RIESGOS O INCOMODIDADES

Hay algunos riesgos derivados de la participación en este estudio.

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

Riesgos de divulgación de su información personal:

Tomaremos varias medidas para proteger la información personal de su hijo/a. Si bien el riesgo es muy bajo, es posible que la información personal se entregue a una persona que no debería tenerla. Si eso sucediera, su hijo/a podría sufrir discriminación, estrés y vergüenza. Si lo desea, podemos darle más información sobre la forma en que protegeremos la información personal.



Si notamos que su hijo/a se siente 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 proveerle asistencia.

Problemas personales o discriminación:

La participación en este estudio podría implicar riesgos de problemas personales o discriminación. Ayudaremos a su hijo/a con estos problemas y protegeremos la información personal. Es más probable que esto suceda si estas personas desconocen la participación de su hijo/a en el estudio y lo descubren más tarde.

Vergüenza o ansiedad:

Tal vez su hijo/a sienta vergüenza cuando le preguntemos acerca de los riesgos de transmitir el VIH, gonorrea o clamidia, tales como las relaciones sexuales y el uso de drogas. Si su hijo/a se siente avergonzado o ansioso, el(ella) o usted puede ponerse en contacto con nosotros. Haremos lo posible por ayudarlo/a a manejar estas emociones.

BENEFICIOS A USTED O A SU HIJO/A

Puede que este estudio no le brinde ningún beneficio personal a su hijo/a. 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 con usted o con su hijo/a.

PREGUNTAS

Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos o los de su hijo/a 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 firme este consentimiento a menos que haya 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 en permitir que los datos de salud de mi hijo/a
Iniciales & Fecha sean usados en estudios de investigación futuros.

_____ No estoy de acuerdo en permitir que los datos de salud de mi hijo/a
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 de continuidad sobre los temas del estudio. Nos gustaría volver a contactar a su hijo/a para esta entrevista.

_____ Estoy de acuerdo en que mi hijo/a sea contactado para participar de la
Iniciales & Fecha entrevista a profundidad.

_____ No estoy de acuerdo en que mi hijo/a sea contactado para participar de
Iniciales & Fecha la entrevista a profundidad.

Futuros Estudios

Nos gustaría volver a contactar a su hijo/a para invitarlo a participar de otros estudios de investigación.

_____ Estoy de acuerdo en que inviten a mi hijo/a a participar en otros estudios.
Iniciales & Fecha

_____ No estoy de acuerdo en que inviten a mi hijo/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 la participación de mi hijo/a en este han sido atendidas. Libremente consiento a autorizar la participación de mi hijo/a

_____ en este estudio de investigación.
(nombre del hijo/a)

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

Al firmar esta hoja de consentimiento, ni yo ni mi hijo/a hemos renunciado a ninguno de nuestros derechos legales.

Firma del padre, de la madre o del tutor/a

Fecha

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 su consentimiento a participar en esta investigación.

 Personal del estudio que explicó el consentimiento (en imprenta)

 Firma del miembro del personal del estudio

 Fecha

 Hora



En el caso del padre/madre o encargado/a **no pueda leer ni escribir**, también complete el siguiente cuadro de firmas:

Nombre del testigo (en imprenta) 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

