



Consentimiento Para Participar en Estudios de Investigación

Título del Estudio: Consorcio de Arizona CEAL COVID: Promover la Equidad En la Salud durante la Pandemia de COVID

Investigador Principal: Sairam Parthasarathy, MD

Patrocinador: Instituto Nacional de Salud

Esta es una forma de consentimiento para participar en un estudio de investigación. Su participación en este estudio es voluntario. Esta forma contiene información importante sobre este estudio y que debe esperar si decide participar. Por favor considere esta información cuidadosamente. Siéntase libre de hacer preguntas antes de hacer su decisión de participar o no.

Se le pide que participe en un estudio sobre la sensibilización sobre la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) entre los miembros de las comunidades Latina, India Americana, Afroamericana y cualquier otra raza/ etnia de Arizona para ayudar a mejorar la comprensión de sus experiencias, preocupaciones, necesidades, deseos, confianza y conocimientos sobre pruebas COVID-19, prevención, participación en estudios de investigación que involucran tratamientos de COVID, prevención incluyendo vacunación. El estudio durará 6 meses donde se le pedirá que complete cuestionarios del estudio y reciba información sobre la prevención y el tratamiento de COVID-19 por teléfono, folletos, texto o redes sociales. Existe un riesgo muy bajo de pérdida de privacidad y confidencialidad. El beneficio directo para usted puede ser una mejor comprensión de COVID-19 que podría ayudar a evitar que sufra de COVID. Una alternativa es no participar en este estudio. Su compromiso de tiempo es de 5-10 minutos cada semana durante 6 meses de duración. Puede discontinuar su participación en cualquier momento.

La Universidad recibe compensación del patrocinador del estudio por conducir el estudio. Si tiene preguntas, por favor discútalas con los coordinadores del estudio.

¿Por qué se está haciendo este estudio?

La pandemia COVID-19 ha causado un mayor riesgo de hospitalizaciones y muertes en individuos que pertenecen a minorías raciales/étnicas e individuos con menos recursos. Ese mayor riesgo puede deberse a la falta de recursos, la información sanitaria o la desconfianza en las poblaciones de minoría. Para poner fin a la pandemia COVID-19 es necesario realizar una acción rápida para mejorar el conocimiento sobre cómo prevenir el COVID-19 y la información sobre los consejos personales para la prevención y la disponibilidad de estudios de investigación de vacunas y tratamientos. El propósito del estudio es crear conciencia sobre la enfermedad de Coronavirus 2019 (COVID-19) entre los miembros de las comunidades Latina, India Americana

HSPP Use Only:
Consent form Medical v2020-08



y Afroamericana de Arizona para ayudar a mejorar la comprensión de sus experiencias, preocupaciones, necesidades, deseos, confianza y conocimiento sobre pruebas COVID-19, prevención, participación en estudios de investigación que involucran tratamientos COVID, prevención incluyendo vacunación.

¿Que pasar si soy parte de este estudio?

El estudio durará 6 meses donde se le pedirá que complete cuestionarios de estudio y reciba información sobre la prevención y el tratamiento de COVID-19 por teléfono, folletos, texto o redes sociales. Existe un riesgo muy bajo de pérdida de privacidad y confidencialidad. El beneficio directo para usted puede ser una mejor comprensión de COVID-19 que podría ayudar a evitar que sufra de COVID.

Si no tiene acceso a Internet y/o smartphone (teléfono inteligente), podrá recibir cuestionarios por correo. Si recibe el cuestionario por correo, se le pedirá que regrese el cuestionario con sus respuestas en el sobre con envío prepagado. Recibirá información sobre la prevención y el tratamiento COVID-19, la disponibilidad de vacunas y otros estudios de investigación en su área por correo o texto.

Si tiene acceso a Internet y/o smartphone, podrá recibir tanto los cuestionarios como la información por texto a su teléfono o dirección de correo electrónico. Recibirá información sobre los estudios de investigación de prevención y tratamiento COVID-19 (incluidos los ensayos de vacunas), y la disponibilidad de vacunas, y la prevención y los tratamientos COVID-19 en su área por correo o texto. Recibirá encuestas y cuestionarios cada semana por 6 meses. Cada encuesta y paquete de información tardará hasta 5-10 minutos de su tiempo en revisarse.

Si usted es uno de los primeros participantes en el estudio, es posible que se le pida que participe en grupos de enfoque. Durante los grupos de enfoque, le haremos preguntas sobre sus conocimientos y sentimientos sobre COVID-19, prevención y tratamiento, y participación en estudios de investigación que prueban vacunas, medicamentos y otros tratamientos de dispositivos para COVID-19, y la voluntad de tomar una vacuna para COVID-19. Los grupos de enfoque tomarán 90 minutos de su tiempo y se llevarán a cabo a través de la plataforma de video Zoom y / o teléfono. Se le pedirá que complete cuestionarios breves junto con su participación en grupos de enfoque.

Todos los grupos de enfoque, incluyendo los miembros de la comunidad y los trabajadores de salud de la comunidad, serán llevados a cabo y grabados a través de la plataforma de video Zoom y/o por teléfono.

HSPP Use Only:
Consent form Medical v2020-08



Doy permiso para que la grabación de audio se haga de mí durante mi participación en este estudio de investigación.

No doy permiso para que la grabación de audio se haga de mí durante mi participación en este estudio de investigación.

¿Qué tanto durara este estudio?

Usted durara 6 meses en este estudio.

¿Cuánta gente tomara parte de este estudio?

Localmente tenemos planes de escribir hasta 150 personas y 550 individuales por todo el estado.

¿Qué beneficios puedo esperar de ser parte de este estudio?

Recibirá información que puede ayudarle a comprender cómo mejorar su seguridad, conocimiento, confianza y capacidad para aprender y tomar medidas para prevenir COVID. Este tipo de conocimiento puede permitirle evitar el desarrollo de COVID. Usted puede aprender cómo recibir nuevos tratamientos o prevención (como vacunas) como parte de cuidados de rutina de otros estudios de investigación en curso. En total, estos nuevos conocimientos pueden permitirle reducir su riesgo personal de desarrollar COVID-19 o complicaciones relacionadas con COVID-19.

¿Qué riesgos, efectos secundarios, o incomodidades puedo esperar de estar en este estudio?

No hay riesgos asociados con nuestro estudio de investigación porque le estamos dando información de salud sobre COVID y conociendo sus opiniones sobre COVID. Existe un riesgo muy pequeño de pérdida de privacidad y confidencialidad cuando guardamos su información. Se tomarán todas las medidas posibles para evitar cualquier posibilidad de violación o pérdida de privacidad o confidencialidad. Si participa en un grupo focal, existe un riesgo mínimo de malestar psicológico asociado con responder preguntas que rodean sus conocimientos y experiencias personales con COVID-19.

Si usted es Nativo Americano y acepta participar en este estudio, puede haber riesgos asociados con la investigación que afectan a su comunidad. La información de salud se puede aplicar a algo más que a usted. Los riesgos pueden incluir daños legales, financieros, sociales o físicos. Se puede publicar información que entre en conflicto con la cultura, las tradiciones, las historias de creación o las creencias espirituales de sus comunidades.

HSPP Use Only:
Consent form Medical v2020-08



Si hay nuevos hallazgos significativos que pueden afectar su participación, se le informará inmediatamente.

¿Qué otras opciones tengo si no quiero tomar parte en este estudio?

Si decide participar en el estudio, puede dejar el estudio en cualquier momento. No importa qué decisión tome, no habrá penalización para usted y no perderá ninguno de sus beneficios habituales. Su decisión no afectará su relación futura con la Universidad de Arizona. Si usted es un estudiante o empleado de la Universidad de Arizona, su decisión no afectará sus calificaciones ni su estado laboral.

¿Cuándo se puede parar la participación en este estudio?

Si usted decide ser parte de este estudio, puede dejar el estudio en cualquier momento.

¿Que son los costos para tomar parte en este estudio?

No hay ningún costo para usted excepto su tiempo.

¿Me pagaran por tomar parte en este estudio?

No se ofrecerá compensación en nuestro estudio para las personas que respondan a cuestionarios durante el período de 6 meses de tiempo. Sin embargo, las personas que participen en grupos focales serán compensadas \$45 por su participación.

La compensación por participar en un estudio de investigación se considera ingreso imponible para usted. Si su compensación por este estudio de investigación o una combinación de estudios de investigación es de \$600 o más en un año calendario (de enero a diciembre), recibirá un Formulario 1099 del IRS para informar sobre sus impuestos.

Para cualquier compensación o reembolso que reciba, estamos obligados a obtener información identificable como su nombre y dirección para por cumplimiento financiero. La información identificable recopilada por cumplimiento financiero no estará asociada a sus datos de investigación. Si no desea que recopilemos esta información, puede seguir participando en el estudio, pero no podrá recibir ningún pago por su participación.

¿Se guardará mi data para estudios futuros?

Los datos obtenidos durante este estudio se analizarán después de eliminar los identificadores que conectan los datos con usted. Los datos se conservarán de forma segura y se analizarán

HSPP Use Only:
Consent form Medical v2020-08



durante la duración del estudio. La información recopilada no se utilizará ni compartirá con futuros estudios de investigación.

¿Se venderán mis datos por ganancias comerciales?

Sus datos no se venderán por ganancias comerciales.

¿Escucharé algún resultado que me afecte directamente?

Recibirá cualquier resultado clínicamente relevante descubierto sobre la población general.

¿Se mantendrá confidencial mi información relacionada con el estudio?

La información que usted proporcione en el estudio será manejada confidencialmente. Sin embargo, puede haber circunstancias en las que esta información debe ser liberada o compartida según lo exija la ley. La Junta de Revisión Institucional de la Universidad de Arizona; otras agencias reguladoras federales, estatales o internacionales; o el patrocinador del estudio, o alguno, puede revisar los registros de investigación con fines de monitoreo.

Certificado de Confidencialidad de NIH: Para ayudarnos a proteger su privacidad, hemos obtenido un Certificado de Confidencialidad de los Institutos Nacionales de Salud. Los investigadores pueden utilizar este Certificado para negarse legalmente a revelar información que pueda identificarlo en cualquier procedimiento civil, penal, administrativo, legislativo u otro procedimiento federal, estatal o local, administrativo, legislativo u otro tipo, por ejemplo, si hay una citación judicial. Los investigadores utilizarán el Certificado para resistir cualquier demanda de información que lo identifique, excepto que el Certificado no se puede utilizar para resistir una demanda de información del personal de la agencia federal o estatal del gobierno de los Estados Unidos que patrocina el proyecto y que se utilizará para la auditoría o evaluación del programa de proyectos financiados por agencias o para información que debe ser divulgada con el fin de cumplir con los requisitos de la Administración Federal de Alimentos y Medicamentos (FDA). Usted debe entender que un Certificado de Confidencialidad no impide que usted o un miembro de su familia libere voluntariamente información sobre usted o su participación en esta investigación. Si una aseguradora, proveedor de atención médica u otra persona obtiene su consentimiento por escrito para recibir información de investigación, entonces los investigadores no utilizarán el Certificado para retener esa información.

¿Quién puede responder a mis preguntas sobre el estudio?

HSPP Use Only:
Consent form Medical v2020-08



Si en algún momento siente que tiene una herida relacionada al estudio, o preguntas, preocupaciones, o quejas del estudio puede contactar Sairam Parthasarathy, MD (520) 626-8309.

Para preguntas sobre sus derechos como participante en este estudio o para discutir preocupaciones relacionadas al estudio o quejas con alguien que no sea parte del equipo del estudio, usted puede contactar el Programa de Protección de Sujetos Humanos a 520-626-8630 o en-línea en <http://rgw.arizona.edu/compliance/human-subjects-protection-program>.

Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en <http://www.ClinicalTrials.gov>, según lo requiera la ley de los Estados Unidos. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarle. Como máximo, el sitio Web incluirá un resumen de los resultados. Puede buscar en este sitio web en cualquier momento.

Firmando la forma de consentimiento

He leído (o alguien me ha leído) esta forma, y estoy consciente que se me está pidiendo participar en un estudio de investigación. Yo he tenido la oportunidad de hacer preguntas y obtener respuestas a mi satisfacción. Yo voluntariamente estoy de acuerdo de participar en este estudio y autorizó el uso y/o revelación de mi información. Yo no estoy renunciando ningún derecho legal en firmar esta forma. Se me dará una copia de esta forma.

Nombre de sujeto imprimido

Firma de sujeto

Fecha

HSPP Use Only:
Consent form Medical v2020-08