



## **Evaluación demográfica del tabaco y la salud o Estudio PATH**

### **Formulario de consentimiento para entrevistas a adultos**

#### **Introducción**

La Evaluación demográfica del tabaco y la salud (PATH, por sus siglas en inglés) está patrocinada por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés), en colaboración con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés). El estudio lo está realizando Westat, una compañía independiente de estudios de investigación.

#### **¿Cuál es el propósito del estudio?**

El estudio analizará el consumo del tabaco y la salud de la población en Estados Unidos. No tiene que ser un consumidor de tabaco para participar en el estudio. Los resultados nos ayudarán a mejorar la salud de millones de personas en Estados Unidos.

#### **¿Por qué me eligieron para este estudio?**

Su hogar fue elegido al azar de una lista de direcciones. Lo hemos elegido para que represente a muchas personas a nivel nacional.

Su participación es voluntaria. Esperamos que se anime a participar en el estudio ya que nuestra información será más completa y útil si usted participa.

#### **¿Qué necesitan de mí?**

Nos gustaría hacerle una entrevista por teléfono. Le haremos preguntas sobre sus opiniones, conocimientos y experiencias personales con el tabaco; además, le preguntaremos sobre el consumo de sustancias, como drogas y alcohol, la salud mental, sus relaciones con amigos y familiares y su salud en general. El entrevistador le leerá las preguntas de la entrevista y anotará sus respuestas en una computadora. Puede dejar de responder las preguntas que desee. Le tomará unos 60 minutos responder las preguntas.

El Estudio PATH se llevará a cabo por lo menos por algunos años más. Quisiéramos entrevistarle en este momento y después cada año o cada dos años hasta que el estudio termine. También le podríamos pedir que participe en otras actividades, pero se puede negar en cualquier momento.

Nos comunicaremos con usted de vez en cuando para actualizar su información de contacto y es posible que le enviemos cartas y otras informaciones durante el transcurso del año. Una persona encargada del control de calidad de Westat podría llamarle para preguntarle sobre su experiencia con el entrevistador.

## **¿Qué otra información recolectará el Estudio PATH?**

Recolectaremos información personal, tal como su nombre, su dirección y su fecha de nacimiento. Para proteger esta información, la mantendremos en un lugar altamente seguro. Es posible que usemos su información personal para relacionarla con registros públicos de salud, tales como los registros estatales y federales de estadísticas demográficas, registros de salud y de cáncer. Estos registros son actualizados por las agencias de salud pública del estado con el fin de disponer de información actual sobre el estado de salud de los pacientes que van a hospitales, clínicas, laboratorios y consultorios médicos.

## **¿Puedo cambiar mi decisión sobre mi participación?**

Sí. Usted puede negarse a participar en cualquier entrevista y puede dejar de participar en cualquier momento. Si usted no participa o si deja de participar, no perderá ningún beneficio.

Si está en el estudio por un tiempo y luego lo deja, no le pediremos más información. Utilizaremos la información ya recopilada sobre usted.

## **¿Cuáles son los posibles beneficios y riesgos de participar en el estudio?**

Participar en el estudio no lo ayudará individualmente, pero podría proporcionar información útil sobre nuevas formas para ayudar a proteger la salud pública de la Nación. La entrevista no implica ningún riesgo de lesiones. El mayor riesgo, que es pequeño, es que su información personal o datos sean divulgados. Estamos tomando muchas medidas para proteger su privacidad y prevenir que eso suceda.

## **¿Cómo protegerán mi privacidad?**

Los investigadores toman varias medidas para proteger su identidad y la confidencialidad de sus datos.

- Protegeremos su información personal en un archivo electrónico protegido en computadora.
- Protegeremos sus respuestas a la entrevista en un archivo por separado.
- Su nombre no aparecerá en la entrevista. Sus respuestas estarán relacionadas únicamente con un número, no con su nombre. Esto significa que no se utilizarán sus respuestas para identificarlo.
- Se combinarán sus respuestas con las respuestas de otros adultos participantes en el estudio y se guardarán en un archivo protegido en computadora.
- Informaremos los resultados por grupos de personas únicamente, no de manera individual.
- Al término del estudio, destruiremos su información personal.
- Su información personal no aparecerá en ninguno de los informes sobre este estudio.

Además, hemos obtenido un documento legal llamado Certificado de confidencialidad. En este documento legal, el gobierno federal certifica que los investigadores del Estudio PATH no pueden

ser forzados por ninguna persona o tribunal a dar su nombre con cualquiera de sus respuestas. Los investigadores del Estudio PATH deben proporcionar esta información si un proyecto patrocinado por los NIH lo solicita para una auditoría o para la revisión del programa.

Le puede decir a cualquiera persona que usted está participando en este estudio. Les podremos proporcionar su información a otras personas únicamente si usted les da una autorización por escrito.

Los investigadores del Estudio PATH únicamente están estudiando el tabaco y la salud. Sin embargo, si descubrimos que usted u otra persona le está haciendo daño, a usted mismo, a su hijo o a otras personas a su alrededor, se lo informaremos a la policía o a la agencia de servicio social de su comunidad para proteger a las personas a su alrededor o a usted mismo.

### **¿Obtendré algo por completar la entrevista?**

Sí. Como agradecimiento por su participación, le daremos 50 dólares después de haber completado esta entrevista. Puede recibir incentivos adicionales como agradecimiento por participar en entrevistas futuras y otras actividades del estudio. Asimismo, cada año que participe en el estudio, recibirá hasta 10 dólares al año como agradecimiento por actualizar su información de contacto en la página Web del Estudio PATH o por correo.

### **¿Pueden los patrocinadores interrumpir el estudio?**

Sí. Si eso ocurre, se lo informaremos.

### **¿A quién puedo contactar si tengo más preguntas?**

Le puede hacer todas las preguntas que tenga sobre el estudio al entrevistador.

Si tiene alguna pregunta acerca del estudio, puede llamar a la línea directa y gratuita de Westat al 1-888-311-1819, entre semana, de 9:00 de la mañana a 9:00 de la noche, y los fines de semana, de 11:00 de la mañana a 7:00 de la noche, hora del Este.

Si tiene preguntas sobre sus derechos y bienestar como participante del Estudio PATH, llame a la oficina en Westat de Protección de participantes en estudios, al 1-888-920-7631. Sírvase dejar un mensaje con su primer nombre, el nombre del estudio de investigación (Estudio PATH) acerca del cual está llamando y un número de teléfono empezando con el código de área. Le devolverán la llamada tan pronto como sea posible.

## **Acuerdo de consentimiento**

Al decirle verbalmente al entrevistador que usted participará, nos da su consentimiento para participar en el Estudio PATH. Esta participación incluye completar una entrevista, volver a ser contactado para completar entrevistas futuras y posiblemente participar en otras actividades del estudio si lo desea.

Da su consentimiento para que el estudio mantenga su información personal de manera segura para que podamos utilizar sus datos al buscar registros públicos de salud y registros estatales de salud y de cáncer.

También autoriza a los registros estatales de cáncer para que divulguen su información personal a nuestros investigadores para que puedan averiguar o confirmar algún diagnóstico futuro de cáncer.

He leído la información sobre este estudio o alguien me la ha leído y se me ha dado la oportunidad de hablar con el entrevistador y hacer preguntas sobre el estudio. Doy mi consentimiento para participar en este estudio.

**GRACIAS**