



Evaluación Demográfica del Tabaco y la Salud o Estudio PATH Formulario de consentimiento de los padres y permiso para entrevistas a jóvenes

Nombre del niño o de la niña: _____

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 PATH?

El Estudio PATH analizará el consumo del tabaco y cómo podría afectar la salud de las personas que viven en Estados Unidos. Los resultados nos ayudarán a mejorar la salud de millones de personas en Estados Unidos. No tiene que ser consumidor de tabaco para participar en el estudio.

¿Por qué eligieron a mi hijo(a) para este estudio?

Eligieron a su hijo(a) para participar en este estudio por dos razones. Primero, su hogar fue elegido al azar para representar a muchos otros hogares como el suyo a nivel nacional. Segundo, su hijo(a) tiene entre 12 y 17 años y a este grupo de edad se le está pidiendo participación en el estudio.

¿Qué información me pedirán?

Quisiéramos hacerle algunas preguntas sobre su hijo(a) antes de pedirle a su hijo(a) su autorización para hacer la entrevista. Las preguntas que haremos serán sobre la edad y la educación de su hijo(a), su relación con su hijo(a), acerca de lo que su hijo(a) sabe y piensa respecto al tabaco y acerca de si su hijo(a) consume tabaco.

Le tomará unos 15 minutos responder las preguntas. Su participación es completamente voluntaria. Si no desea participar, no perderá ningún beneficio. Usted puede negar su participación en esta entrevista y cualquier entrevista futura.

También deseamos que nos dé su consentimiento para que su hijo(a) participe en el Estudio PATH.

¿En qué consiste la participación de mi hijo(a)?

En la entrevista a su hijo(a) se le preguntará acerca de distintos aspectos de la vida, incluyendo su actitud, conocimiento y experiencias personales con el tabaco y los anuncios de tabaco. Además, preguntaremos sobre el consumo de sustancias, como drogas y alcohol, la salud mental, las relaciones con amigos y familiares y la salud en general.

La entrevista se llevará a cabo en privado y tomará unos 40 minutos completarla. El entrevistador le hará preguntas a su hijo(a) y anotará las respuestas en una computadora. Su hijo(a) puede dejar de contestar cualquier pregunta que no desee contestar. Usted no verá las respuestas de su hijo(a).

Entrevistas de seguimiento cada año o cada dos años

Un entrevistador del Estudio PATH se comunicará con usted cada año o cada dos años para hacerle la entrevista a su hijo(a).

De vez en cuando nos comunicaremos con usted para actualizar su información de contacto, y le enviaremos cartas y otras informaciones durante el transcurso del año para recordarle la próxima visita. Además, una persona encargada del control de calidad de Westat podría llamarle para preguntarle sobre su experiencia con el entrevistador.

Cuando su hijo(a) cumpla 18 años

Cuando su hijo(a) cumpla 18 años, lo invitaremos para que se inscriba en el estudio como adulto y firme un consentimiento.

¿Qué otra información recolectará el Estudio PATH?

Podríamos usar la información personal de su hijo(a) (tal como su nombre, dirección, fecha de nacimiento) en el futuro para obtener información sobre la salud de su hijo(a) de registros de salud públicos, tales como registros de salud, de cáncer y de estadísticas demográficas. Los registros de salud forman parte de las agencias de salud públicas que recolectan información de hospitales, clínicas, laboratorios y consultorios médicos.

Mantendremos protegida su identidad y la de su hijo(a). La información personal de su hijo(a) estará guardada de manera segura y no se compartirá con nadie más que un pequeño grupo de investigadores calificados que trabajan en el estudio y será destruida después de que el Estudio PATH haya terminado.

¿Cuánto tiempo durará el estudio?

El Estudio PATH se llevará a cabo por lo menos por algunos años más. Quisiéramos entrevistar a su hijo(a) en este momento y después cada año o cada dos años hasta que el estudio termine. Asimismo, podríamos pedirle su permiso para que usted y su hijo(a) participen en otras actividades, pero puede declinar su participación en cualquier momento.

¿Puedo o puede mi hijo(a) cambiar la decisión sobre nuestra participación en el estudio?

Sí. Usted y su hijo(a) pueden negarse a participar en el estudio y pueden retirarse en cualquier momento. Si usted no desea participar o no desea que su hijo(a) participe, no perderán ningún

beneficio. Su hijo(a) debe aceptar participar al firmar un consentimiento que diga que desea participar en el estudio.

Si usted o su hijo(a) dejan de participar, no le pediremos más información. Usaremos la información que ya hayamos recogido.

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

Participar en el estudio no lo beneficiará individualmente ni a usted ni a su hijo(a). La información del estudio podría beneficiar a su comunidad y al país, al mejorar las estrategias y programas de salud.

Si usted o su hijo(a) no se sienten cómodos respondiendo algunas de las preguntas, pueden dejar de responderlas. El mayor riesgo, que es pequeño, es que sus respuestas o las de su hijo(a) sean divulgadas. Tomamos muchas medidas para proteger su privacidad y la de su hijo(a), para prevenir que eso suceda.

¿Cómo protegerán mi privacidad y la de mi hijo(a)?

El estudio ha implementado varias salvaguardias a fin de proteger la identidad de todos los participantes, incluyendo la suya y la de su hijo(a). La información que nos dé no será compartida con su hijo(a); y la información que su hijo(a) dé no será compartida con usted, ni la escuela de su hijo(a) ni con otras autoridades.

Los investigadores tomarán medidas adicionales para proteger su identidad y la de su hijo(a).

- Mantendremos la información en este estudio en privado. Utilizaremos la información únicamente con fines de investigación.
- Sus respuestas a la entrevista serán etiquetadas con un código numérico únicamente; no tendrán sus nombres.
- Guardaremos su información personal en un archivo protegido en computadora separada de sus datos de la entrevista. Mantendremos la clave del código en una base de datos protegida con contraseña.
- Combinaremos sus datos junto con los de miles de otras personas que participan en el estudio. Asimismo, incluiremos únicamente la información acerca de grupos de personas en nuestros informes. Esto significa que no podemos incluir información individual en cualquier informe acerca del Estudio PATH.
- Después de que haya terminado el estudio, destruiremos cualquier documento relacionado con el estudio donde aparezca su información personal que pueda identificarlo a usted y a su hijo(a), como su nombre, dirección y número de teléfono.

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 o el de su hijo(a) 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.

Usted y su hijo(a) le pueden decir a cualquiera que están 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(a) 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 u obtendrá mi hijo(a) algo por completar la entrevista?

Como agradecimiento por su participación, usted recibirá 15 dólares una vez conteste la entrevista acerca de su hijo(a) y cada vez que complete una entrevista en el futuro.

Le daremos 35 dólares a su hijo(a), como agradecimiento por su participación, después de haber completado la entrevista de jóvenes y cada vez que complete una entrevista en el futuro.

Igualmente, cada año que su hijo(a) esté en el estudio, le daremos hasta 10 dólares como agradecimiento por actualizar su información de contacto.

¿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.

Firmas de consentimiento

Al decirle verbalmente al entrevistador que usted participará y que autoriza la participación de su hijo(a), usted da su consentimiento para contestar preguntas sobre su hijo(a) y da su autorización para entrevistar a su hijo(a) en este momento y en el futuro. Asimismo, da su autorización para que los investigadores se comuniquen con usted respecto a entrevistas futuras y posiblemente otras actividades del estudio con usted y su hijo(a). Su hijo(a) también debe aceptar participar diciéndole al entrevistador que sí va a participar. Su hijo(a) tiene el derecho de detener la entrevista en cualquier momento y puede negarse a participar en esta entrevista o en futuras entrevistas.

Da su consentimiento para que el estudio mantenga la información personal de su hijo(a) de manera segura para tener acceso a registros públicos de salud en el futuro, y autoriza a los registros estatales de cáncer para que divulguen la información médica de su hijo(a) a los investigadores con el fin de saber sobre cualquier diagnóstico futuro de cáncer o confirmarlo.

He leído la información sobre este estudio y se me ha dado la oportunidad de hablar con el entrevistador y hacer preguntas sobre el estudio. Entiendo que mi hijo(a) también debe aceptar participar al firmar un consentimiento.

Acepto responder preguntas sobre mi hijo(a).

☐ Sí

☐ No

Doy mi autorización para que mi hijo(a) conteste entrevistas.

☐ Sí

☐ No

El entrevistador anotará sus respuestas en la computadora.

GRACIAS