



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

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

#### **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.

Este formulario describe lo que vamos a hacer. Por favor, léalo o dígame si necesita que se lo lea. Si decide participar en el estudio, le voy a pedir que nos diga verbalmente que acepta participar y yo anotaré esa información en la computadora.

#### **¿Por qué se hace este estudio?**

Queremos saber más sobre el consumo de tabaco y la salud de las personas que viven en Estados Unidos. No tiene que ser un consumidor de tabaco para participar en el estudio. Lo que aprendamos de usted y de las otras personas en el estudio podría ayudar a su comunidad y a que millones de personas en Estados Unidos sean más saludables.

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

No podemos hablar con todos los jóvenes en Estados Unidos así que decidimos elegir un pequeño número de jóvenes al azar para que participen en el estudio. Esto significa que sus respuestas representarán las respuestas que muchos jóvenes como usted darían si también estuvieran participando en el estudio.

Su padre o tutor ha dado la autorización para que pueda participar.

#### **¿Qué necesitan de mí?**

Nos gustaría que respondiera algunas preguntas por teléfono. Le sugerimos que vaya a un lugar privado donde los demás no puedan oír sus respuestas durante la entrevista. El entrevistador le hará preguntas por teléfono y anotará sus respuestas en una computadora. Ni sus padres ni sus tutores verán sus respuestas. Le tomará unos 40 minutos completar la entrevista.

Le preguntaremos sobre:

- lo que piensa del consumo de tabaco y los anuncios de tabaco.
- lo que sabe del tabaco.
- sus experiencias con el tabaco.
- las experiencias de sus amigos con el tabaco.
- su vida y su salud.

Puede dejar de responder cualquier pregunta que no desee responder y puede dejar de hacer la entrevista en cualquier momento. Usted está al mando, pero esperamos que responda todas las preguntas ya que sus respuestas son muy importantes.

El estudio 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 participar en otras actividades del estudio, pero puede decidir si desea participar o no. Nos gustaría que sea parte del estudio aún después de cumplir los 18 años. El estudio incluye a adultos también, así que cuando cumpla 18 años, podrá participar en el estudio como adulto.

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

Recolectaremos su 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 obtener información de registros de salud públicos tales como registros de salud, de cáncer y de estadísticas demográficas. Los registros de salud recolectan información de hospitales, clínicas, laboratorios y consultorios médicos.

Protegeremos su identidad. Su información personal no se compartirá con nadie aparte de un pequeño grupo de investigadores calificados que trabajan en el estudio y será destruida después de que el Estudio PATH haya terminado.

### **¿Puedo cambiar mi decisión sobre mi participación en este estudio?**

Sí. Su participación es voluntaria. Se puede negar o puede dejar de participar cuando quiera. Ni usted ni su familia perderán ningún beneficio si se niega a participar ahora o deja de participar después. Si está participando en el estudio por un tiempo y luego lo deja, utilizaremos la información ya recolectada.

### **¿Me pasará algo bueno o malo si participo en el estudio?**

Participar en este estudio no lo ayudará individualmente. Sin embargo, las respuestas que dé se combinarán con las respuestas de muchos otros jóvenes participantes y podrían ayudar a mejorar la salud de su comunidad y de millones de personas en Estados Unidos.

Lo peor que le podría pasar es que alguien podría descubrir su información personal, pero hemos establecido medidas de seguridad para prevenir que esto ocurra.

## **¿Qué medidas tomarán para que otras personas no vean mi información?**

Guardaremos su información personal, como su nombre y su dirección, asegurada en un archivo protegido en computadora. Mantendremos sus respuestas a las preguntas en un archivo distinto, junto con las respuestas de otras personas que participan en el estudio.

Esto significa que:

- Su nombre no aparecerá en sus respuestas para que las personas que trabajan en el estudio no sepan quién es.
- Su familia no sabrá lo que nos diga y nadie en su escuela ni las autoridades sabrán lo que nos diga.
- Combinaremos sus respuestas con las respuestas de muchas otras personas que participan en el estudio. Informaremos los resultados por grupos de personas únicamente, no de manera individual. Esto significa que no podemos incluir ninguna información personal suya en un informe sobre el estudio.
- Al término del estudio, destruiremos su información personal.

Además, tenemos un Certificado de confidencialidad. Esto significa que no pueden obligar a nadie que esté llevando a cabo el estudio a divulgar su información, incluido su nombre. 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 que está participando en este importante estudio.

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 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 hacer la entrevista?**

Sí. Como agradecimiento por su participación, le daremos 35 dólares después de haber completado esta entrevista y entrevistas futuras. Asimismo, cada año que participe en el estudio, recibirá hasta 10 dólares como agradecimiento cuando su padre o madre actualice su información de contacto que haya cambiado.

## **¿Pueden las personas a cargo de este estudio interrumpirlo?**

Sí. Si esto ocurre, se lo informaremos.

## **¿Hay alguien con quién pueda hablar si tengo más preguntas?**

Sí. Si tiene preguntas en este momento, puede hablar con el 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. Sírvese 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. La oficina de protección de participantes en estudios se asegura de que estamos realizando el estudio de manera correcta.

## **Acuerdo de consentimiento**

Al decirle verbalmente al entrevistador que usted participará, usted acepta participar en el Estudio PATH y responder las preguntas de la entrevista. También acepta participar en entrevistas futuras y, si lo desea, participar en otras actividades.

Da su consentimiento para que el estudio mantenga su información personal de manera segura, para poder utilizar sus datos al buscar registros públicos de salud en el futuro. Además, le da su autorización a los registros de cáncer para que divulguen su información médica al estudio sobre cualquier diagnóstico futuro de cáncer.

He leído la información sobre este estudio o alguien me la ha leído. Se me ha dado la oportunidad de hablar con el entrevistador y hacer preguntas sobre el estudio. Acepto participar en el estudio.

**GRACIAS**