



TÍTULO: Análisis de puntos decisivos de intervención para mujeres latinas con diagnóstico de cáncer cervical basado en la teoría del curso de la vida

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Cirila Estela Vasquez Guzman Ph.D. 503-494-3660

¿QUIÉN PAGA EL ESTUDIO?: National Center for Advancing Translational Sciences y Center for Women's Health Julie Stott Research Fund for Women's Cancer de OHSU.

¿POR QUÉ HACEMOS ESTE ESTUDIO?

La han invitado a participar en este estudio porque se identifica como mujer latina de más de 45 años y le diagnosticaron cáncer cervical, para el que recibió tratamiento. El equipo del estudio quiere saber más sobre su experiencia con el diagnóstico y el tratamiento del cáncer.

Este es un estudio de entrevistas. Esto significa que su tratamiento y atención médica actuales no se modificarán porque esté participando en el estudio. Además, le pedimos que nos dé información para un banco de datos, también llamado “repositorio”. Esta información se almacenará de manera indefinida, y se podrá usar y revelar en investigaciones futuras. Hasta 40 personas participarán en este estudio.

¿QUÉ PROCEDIMIENTOS INCLUYE EL ESTUDIO?

Se le pedirá que participe en una entrevista con el equipo del estudio, que puede durar hasta 3 horas. El equipo del estudio se

comunicará con usted por teléfono o, si está de acuerdo, por correo electrónico o mensaje de texto para programar la entrevista y recordársela. Las entrevistas se harán en persona, por teléfono o por videoconferencia. Con el equipo del estudio, podrá coordinar la mejor opción para usted. Durante la entrevista, el equipo de investigación le hará preguntas sobre las experiencias con el diagnóstico y el tratamiento del cáncer. Cada entrevista se grabará. Puede elegir que se grabe solo el audio o que se graben audio y video. Informe al equipo del estudio de su preferencia en el momento de la entrevista. Guardaremos las grabaciones y la transcripción de su entrevista en un repositorio de datos. Es posible que estos datos se usen con fines de educación e investigación en el futuro, sin consentimiento informado adicional de su parte.

Si tiene alguna pregunta, inquietud o queja sobre este estudio, ahora o más adelante, o si considera que podría haberse lesionado o dañado a causa del estudio, comuníquese con Cirila Estela Vasquez Guzman Ph.D. al 503-494-3660.

En el futuro, se podrá dar su información a los investigadores, o los financiadores, para otros estudios de investigación. La información se catalogará como se describe en la sección **¿QUIÉN VERÁ MI INFORMACIÓN MÉDICA?**

¿QUÉ RIESGOS PUEDO ESPERAR SI PARTICIPO EN ESTE ESTUDIO?:

Aunque hemos hecho todo lo posible para proteger su identidad, hay un riesgo mínimo de que se pierda la confidencialidad. Los mensajes de texto y los correos electrónicos no se encriptarán (código convertido en datos, en especial para evitar el acceso no autorizado). Si elige comunicarse por mensaje de texto o correo electrónico, hay un riesgo de que se revele la información. Puede optar por dejar de comunicarse por mensaje de texto en cualquier momento.

Esto puede ser un desencadenante emocional y/o algunas preguntas pueden resultar incómodas y traer a la memoria recuerdos de momentos difíciles. Usted es libre de omitir cualquier pregunta y/o no necesita responder a todas.

Si acepta compartir datos opcionales con HERN, algunas partes de la entrevista podrán ser totalmente identificables en Internet. Cuando se publique el contenido de la entrevista, podría incluir información como su nombre o datos sobre su experiencia con el tratamiento. Tendrá la oportunidad de revisar el contenido de la entrevista y tachar cualquier parte que quiera excluir. Las opciones para revelar la entrevista se describirán en un formulario aparte:

“Uso futuro de mi entrevista”.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Es posible que obtenga o no beneficios por su participación en

este estudio. Sin embargo, como sujeto de la investigación, puede ayudarnos a aprender cómo beneficiar a pacientes en el futuro.

¿QUÉ OTRAS ALTERNATIVAS HAY?:

Puede elegir no participar en este estudio.

¿RECIBIRÉ LOS RESULTADOS DE ESTE ESTUDIO?

Tendrá la oportunidad de revisar la transcripción antes de que se use. También podrá pedir grabaciones de audio y video de su entrevista antes de que se usen. Podríamos pedirle su dirección de correo electrónico para enviarle las transcripciones.

¿QUIÉN VERÁ MI INFORMACIÓN PERSONAL?

En este estudio, tomaremos medidas para mantener la confidencialidad de su información personal, pero no podemos garantizar la privacidad total. Le asignaremos un código para identificar los datos de su estudio. El código no la identificará de ninguna manera, y solo el personal del estudio podrá consultar el enlace que la identificará. Podríamos pedirle su número de seguro social para procesar los pagos de su participación. En el futuro, se podrá dar su información a los investigadores para otros estudios de investigación. A otros investigadores que puedan recibir su información para investigaciones se les dará solo el número del código, que no la identificará.

Es posible que tengamos que revelar esta información a otras personas; por ejemplo, si se hace una auditoría del estudio. Sin embargo, trataremos de hacerlo sin incluir información que permita identificarla. Se podría revelar información a la Junta de

Revisión Institucional (comité de ética) de OHSU, los financiadores del estudio, National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS) y Center for Women's Health Julie Stott Research Fund for Women's Cancer de OHSU, y al National Cancer Institute (NCI) o a la Office of Human Research Protections (oficina de protección de los seres humanos que participan en investigaciones) (agencias que supervisan las investigaciones).

Si su información sale de OHSU, es posible que no esté protegida por la ley federal que impide que se use o se siga revelando. Queremos que nos autorice a conservar sus datos de manera indefinida. Si decide que no quiere que usemos su nombre ni información para esta investigación, puede pedirlo comunicándose con nosotros mediante los siguientes medios:

Cirila Estela Vásquez Guzmán, Ph.D.
Family Medicine Department
3405 SW Perimeter Ct, Portland OR 97239
503-494-3660
vasquest@ohsu.edu

Su solicitud entrará en vigor a partir de la fecha en la que la recibamos. Sin embargo, la información médica recopilada antes de que recibamos su solicitud se podría seguir usando y revelando en la medida en la que ya hayamos actuado con base en su autorización.

No tiene la obligación de permitir el uso y la revelación de su

información médica en el estudio, pero si no lo hace, no podrá participar. La decisión de no participar, o de dejar de participar en cualquier momento, no afectará sus posibilidades de recibir atención médica en OHSU ni su cobertura de seguro. Podríamos seguir usando y revelando su información como se describe arriba por tiempo indefinido.

¿SE USARÁ MI INFORMACIÓN O MIS MUESTRAS DE ESTE ESTUDIO PARA OBTENER GANANCIAS

COMERCIALES? La información, incluyendo cintas de video o audio sobre usted o que se obtengan de usted en esta investigación, se puede usar para la comercialización, como hacer un descubrimiento que pudiera, en el futuro, patentarse o darse bajo licencia a una compañía, lo que podría causar un posible beneficio económico para esa compañía, para OHSU y para sus investigadores. No hay planes de pagarle a usted si eso sucede. No tendrá ningún derecho de propiedad, titularidad ni interés económico derivado de productos o datos que puedan resultar de su participación en este estudio. Además, usted no será responsable de ningún uso que se haga de sus muestras o su información.

¿CUÁLES SON LOS COSTOS POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

No habrá costos para usted ni para su compañía de seguros por participar en este estudio. Por participar en el estudio recibirá una tarjeta de regalo o tarjeta de débito de \$100. Puede que le cobren tarifas (por ejemplo, si la tarjeta está inactiva durante más de seis meses) que se descontarán del saldo de su tarjeta. La información sobre el uso de la tarjeta y las posibles tarifas se incluye en un acuerdo por

separado y en la hoja de preguntas frecuentes del titular de la tarjeta. Podríamos pedirle su número de seguro social para procesar los pagos de su participación.

¿DÓNDE PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

La Junta de Revisión Institucional ("IRB") supervisa esta investigación. Puede llamar a la IRB al (503) 494-7887 o escribir a irb@ohsu.edu, si:

- El equipo de investigación no responde a sus preguntas, preocupaciones o quejas.
- Quiere hablar con alguien que no forme parte del equipo de investigación.
- Tiene preguntas sobre sus derechos como sujeto de investigación.
- Quiere recibir más información o hacer comentarios de esta investigación.

También puede presentar una denuncia en la línea directa de Integridad de OHSU en línea en

<https://secure.ethicspoint.com/domain/media/en/gui/18915/index.html> o por teléfono, sin cargo, al (877) 733-8313 (anónimo y disponible las 24 horas del día, los 7 días de la semana).

¿TENGO QUE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

No tiene la obligación de participar en este estudio de investigación ni en ningún otro. Si participa y después cambia de opinión, puede abandonar el estudio en cualquier momento. Si se niega a participar o renuncia anticipadamente al estudio, no habrá sanciones ni pérdidas de beneficios a los que de otra manera tiene derecho.

¿CÓMO INFORMO MI DESEO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Díganos si acepta participar en esta investigación cuando le preguntemos antes de que comience la entrevista.

REVELACIÓN OPCIONAL DE DATOS A HEALTH EXPERIENCES RESEARCH NETWORK (HERN)

HERN es un grupo de investigadores que está recopilando relatos de pacientes para que estas opiniones lleguen a los investigadores y los clínicos. El propósito de esta opción es compartir audios, videos o transcripciones escritas de sus entrevistas con HERN para fines de investigación o enseñanza y para fines que no estén relacionados con la investigación, incluyendo la creación de un sitio web sobre experiencias de salud y enfermedades: <https://www.healthexperiencesusa.org>. El sitio web estará disponible para el público y usará texto, audio y recortes de video de entrevistas para mostrar cómo es hacer frente a enfermedades u otros problemas de salud.

Las opciones para compartir la entrevista con HERN se describirán en un formulario aparte: “Uso futuro de mi entrevista”. Después de que haya revisado su transcripción, si quiere participar en la revelación opcional de datos, puede firmar el formulario “Uso futuro de mi entrevista”. Su decisión de revelar datos a HERN no afectará su participación en la entrevista. En este sitio web puede ver ejemplos para que tenga una mejor idea de cómo podría usarse su información: <https://healthexperiencesusa.org/Depression-in-Young-Adults/overview>

