

Título del estudio de investigación: Estrategias de colaboración colectiva para la implementación de cabotegravir inyectable de acción prolongada (CAB-LA) para la prevención del VIH en hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres en Chicago (objetivo 1)

Investigador principal: Amelia Van Pelt, PhD, MPH

Financiado por: Esta investigación cuenta con la financiación de los Institutos Nacionales de la Salud (*National Institutes of Health*).

Divulgación de conflictos de interés: No hay conflictos de interés a divulgar.

Información clave sobre este estudio de investigación:

Existe un nuevo medicamento que evita que las personas contraigan el VIH. Necesitamos su ayuda para saber cómo hacérselo llegar a las personas.

La profilaxis preexposición (PrEP) es un medicamento que evita que se contraiga el VIH. Existe un nuevo tipo de PrEP llamado CAB-LA que se presenta en forma de inyección. Queremos saber cómo hacer llegar esta nueva inyección a las personas que viven en Chicago. Estamos interesados en poner la inyección a disposición de la población gay y bisexual y otros hombres que tienen sexo con hombres (a partir de los 12 años) en la ciudad. En este estudio de investigación, le pedimos su ayuda a fin de garantizar que las ideas funcionen. Sus ideas ayudarán a crear planes para ofrecer el CAB-LA. Para participar en este estudio, deberá compartir su idea en un sitio web. También podrá votar ideas de otras personas.

Participar en este estudio es su elección. El riesgo por participar es muy bajo y el único problema potencial es mantener seguros su nombre e información de contacto. El equipo de la investigación tiene muchas maneras de asegurarse de que esto no suceda.

Aquí encontrará más información sobre por qué estamos realizando este estudio y cómo puede participar. Si tiene alguna pregunta, puede enviar un correo electrónico a la Dra. Amelia Van Pelt (amelia.vanpelt@northwestern.edu).

¿Por qué se me pide que participe en este estudio de investigación?

Estamos solicitando ideas para ofrecer el CAB-LA a hombres gay, bisexuales y otros hombres que tienen sexo con hombres (de 13 años o más) que viven en Chicago. Como alguien que podría utilizar el CAB-LA, nos gustaría escuchar sus ideas.

¿Cuántas personas habrá en el estudio?

En este estudio pueden participar 100 personas.

¿Qué debo saber acerca de la participación en un estudio de investigación?

- Participar es su elección.
- Puede decidir no participar.

- Usted puede decir "Sí" ahora y cambiar de opinión más adelante.
- Su elección no lo afectará negativamente.
- Puede hacer todas las preguntas que quiera antes de tomar una decisión.

¿Qué sucede si digo "Sí, quiero participar en esta investigación"?

Participará en el estudio a través de un sitio web. Agregará su idea en este sitio web. También podrá votar sobre las ideas de otras personas. Le pediremos su información de contacto. También le haremos preguntas sobre su identidad (por ejemplo: raza, identidad étnica, identidad de género, orientación sexual, edad, y posición). No está obligado a responder las preguntas que no desee responder. Si su idea es una de las mejores, nos comunicaremos con usted para ver si desea ser parte del siguiente paso del estudio.

¿El hecho de participar en el estudio podría ayudarme de algún modo?

Participar en este estudio no lo ayudará directamente. Sin embargo, es posible que se sienta bien al dar sus ideas. Sus ideas podrían ayudar a crear planes para administrar este medicamento y prevenir el VIH en Chicago.

¿Mi participación en este estudio podría perjudicarme de algún modo?

Participar en este estudio conlleva un riesgo muy bajo. No se conocen formas físicas, financieras o legales en las que esto pudiera ser perjudicial para usted. Existe una pequeña posibilidad de que su información esté en riesgo. Personas ajenas al estudio podrían obtener su información. No obstante, el equipo de la investigación hará todo lo posible para garantizar que esto no suceda. Si se siente incómodo al participar en este estudio, puede enviar un correo electrónico a la Dra. Amelia Van Pelt.

¿Qué sucede si no quiero participar en esta investigación o si cambio de opinión más adelante?

Participar en este estudio es su elección. Si no desea participar en este estudio o decide retirarse más adelante, su decisión no cambiará su relación con Northwestern University/Northwestern Memorial Healthcare. Puede abandonar el estudio en cualquier momento y no le supondrá un problema. Si decide más adelante que no quiere que su idea se incluya en este estudio, envíe un correo electrónico a la Dra. Amelia Van Pelt.

¿Cómo protegerán los investigadores mi información?

Todas las ideas se mantendrán seguras. Le daremos a cada idea un número a fin de mantenerla segura. Su información personal no se almacenará en el mismo lugar que las ideas. Su información se mantendrá segura mediante el uso de computadoras con contraseñas. Solo usaremos su información para entregarle los premios o preguntarle si desea participar en el siguiente paso del estudio. Únicamente el equipo de la investigación y el Comité de Revisión Institucional (*Institutional Review Board*, IRB) de Northwestern University verán su información personal. Cuando compartamos las ideas, su información no será utilizada.

Certificado de confidencialidad:

Este estudio cuenta con un Certificado de confidencialidad de los Institutos Nacionales de la Salud (*National Institutes of Health*). Esto significa que no podemos dar ni utilizar su información para

ningún asunto legal a menos que usted lo autorice. Tampoco podemos proporcionar su información como prueba. Esta protección incluye procesos legislativos, administrativos, penales o civiles ya sean federales, estatales o locales, u otros procesos. Un ejemplo sería si le piden que acuda al tribunal.

El Certificado no impide comunicar lo que las leyes federales, estatales o locales requieren. Algunos ejemplos son las leyes que obligan a las personas a denunciar abusos, enfermedades infecciosas y comentarios para hacerse daño a sí mismo o a otras personas. El Certificado no se puede utilizar para impedir que una agencia gubernamental federal o estatal de los Estados Unidos verifique registros o evalúe programas. El Certificado no impide que se comparta la información requerida por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) federal. El Certificado tampoco evita que su información sea utilizada para otra investigación si las regulaciones federales lo permiten.

Podemos compartir su información solo si usted lo autoriza. Por ejemplo, usted podría autorizar que compartamos su información con aseguradoras o proveedores médicos. El Certificado no le impide dar su información o decir que participó en este estudio. Tampoco le impide tener acceso a su información.

¿Quién tendrá acceso a la información recopilada durante este estudio de investigación?

Haremos todo lo posible para no compartir su información con otras personas. No podemos prometer seguridad. Es posible que algunas personas ajenas al equipo de la investigación necesiten ver su información. Es posible que personas de la universidad o del gobierno, financiadores del estudio, auditores y el Comité de Revisión Institucional necesiten ver la información para asegurarse de que el estudio se realice de manera segura.

¿Cómo podría compartirse en el futuro la información recopilada en este estudio?

Mantendremos la información para nuestro equipo. Su información se mantendrá segura y separada de las ideas. Las ideas podrían compartirse en artículos, pero no incluirán su información.

¿Me pagarán o recibiré alguna compensación por participar en este estudio?

Tendrá la oportunidad de ganar \$250. Elegiremos al azar a 15 personas para ganar. La probabilidad de ganar es de aproximadamente 15 sobre 100. Si gana, le enviaremos un correo electrónico para enviarle el premio. Si su idea es elegida como una de las mejores, ganará \$250.

¿Con quién puedo hablar?

Puede enviar un correo electrónico a la Dra. Amelia Van Pelt.

Un Comité de Revisión Institucional (IRB) afirmó que está bien realizar este estudio. Un IRB es un grupo que protege a las personas que participan en estudios. Puede llamar al IRB al (312) 503-9338 o enviar un correo electrónico a <mailto:irb@northwestern.edu> si:

- El equipo de la investigación no responde a sus preguntas.
- No puede comunicarse con el equipo de la investigación.
- Quiere hablar con alguien diferente al equipo de la investigación.

- Tiene preguntas sobre sus derechos como persona que participa en el estudio.
- Quiere obtener información sobre este estudio.

Si desea una copia de este formulario, puede imprimirlo desde la pantalla.

Si no puede imprimir este formulario, envíe un correo electrónico a la Dra. Amelia Van Pelt.

Si desea participar en este estudio, haga clic en el botón "Acepto".

Si no desea participar en este estudio, haga clic en la X en la esquina del sitio web.