w

**Facultad de Medicina Albert Einstein**

**Consentimiento para participar en un estudio de investigación y autorización de la HIPAAFormulario de consentimiento de**

**los participantes adultos Versión: Fecha de la Versión del Formulario: 1/18/2022 Estudio del IRB # 19-1713 Título del estudio: Red de Clínicas de Transición: Tratamiento de adicciones después del encarcelamiento, atención médica y apoyo social (TCN PATHS)**

**Investigador principal: Emily Wang**

**Departamento de Investigador(a) principal: Medicina**

**Número de teléfono de investigador(a) principal: 203.737.7624**

**Dirección de correo electrónico de investigador(a) principal:** **Emily\_wang@yale.edu**

**Investigador(a) principal del centro local: Aaron Fox, MD**

**Número de teléfono de investigador(a) principal del centro local (718) 920-7173**

**Dirección de correo electrónico de investigador(a) principal del centro local:** **adfox@montefiore.org**

**Fuente de financiamiento y/o patrocinador: NIDA National Institute of Drug**

**Abuse**

**Resumen del proyecto**

El propósito de este estudio es entender cómo los individuos que han sido recientemente encarcelados hacen la transición de regreso a sus comunidades y cómo abordan sus necesidades de atención médica. También estamos interesados en conocer la eficacia del Programa de la Red Clínica de Transiciones como una intervención para ayudar a las personas a comprometerse con el tratamiento del Trastorno por Consumo de Opioides.

Se pedirá a todos los participantes que completen siete encuestas sobre salud y bienestar. Estas encuestas se realizarán por telemedicina a través de vídeo, por teléfono o en persona. Se pedirá a los participantes que proporcionen muestras biológicas (saliva u orina) para realizar un análisis de drogas. La duración total del estudio será de 12 meses.

Los participantes que completen todos los protocolos principales del estudio recibirán 260 dólares.

Si está interesado en saber más sobre el estudio, continúe leyendo el documento.

**¿Qué cosas generales debe saber sobre los estudios de investigación?**

Se le pide que participe en un estudio de investigación. La participación en el estudio es voluntaria.

Usted puede decidir no participar, o puede retirar su consentimiento para estar en el estudio, por cualquier razón y en cualquier momento, sin penalización.

Los estudios de investigación están diseñados para obtener nuevos conocimientos. Esta nueva información puede ayudar a las personas en el futuro. Es posible que no reciba ningún beneficio directo por participar en el estudio de investigación. También puede haber riesgos al participar en los estudios de investigación. La decisión de no participar en el estudio o de abandonarlo antes de su finalización no afectará a su relación con el investigador, su proveedor de atención médica o el Albert Einstein College of

Medicine. Si usted es un paciente con una enfermedad, no tiene que estar en el estudio de investigación para recibir atención médica. Su decisión de participar o no tendrá ningún efecto sobre las decisiones actuales o futuras de la junta de libertad condicional, las decisiones de libertad vigilada o las decisiones de sentencia.

A continuación se exponen los detalles de este estudio. Es importante que entienda esta información para que pueda tomar una decisión informada sobre su participación en este estudio de investigación.

Se le entregará una copia de este formulario de consentimiento. Puede preguntar a los investigadores mencionados anteriormente, o a los miembros del personal que puedan ayudarles, cualquier duda que tenga sobre este estudio en cualquier momento.

*C/F:* Participar en este estudio tendrá un efecto en futuras decisiones de libertad condicional, libertad bajo palabra o sentencia

# ¿Cuál es el objetivo de este estudio?

El propósito de este estudio es entender cómo los individuos que han sido recientemente encarcelados hacen la transición de regreso a sus comunidades y cómo abordan sus necesidades de atención médica. También estamos interesados en conocer la eficacia del Programa de la Red Clínica de Transiciones como intervención para ayudar a las personas a seguir un tratamiento para el trastorno por consumo de opiáceos.

Se le pide que participe en este estudio de investigación porque ha tenido una participación reciente en el sistema de justicia penal y un historial de consumo de opioides.

# ¿Hay alguna razón por la que no debería participar en este estudio?

Usted no debe participar en este estudio si:

* Tiene previsto abandonar la zona de (zona de captación local) tras la liberación
* Tiene pensamientos o comportamientos suicidas u homicidas
* Tiene psicosis o presenta síntomas graves de salud mental
* Tiene un proveedor de atención de salud primario en su comunidad con el cual espera volver a atenderse
* Está actualmente embarazada
	+ Nota: Si usted está embarazada al momento de reclutamiento, usted no es elegible para participar en el estudio. Sin embargo, si usted se embaraza durante su participación en el estudio, puede permanecer en el mismo. Si usted se embaraza durante el estudio, por favor infórmelo al equipo de investigación.

# ¿Cuántas personas participarán en este estudio?

Se reclutará a un total de 800 personas adultas de diez lugares diferentes: Durham County, NC; Minneapolis, MN; Ontario, NY; Bronx, NY; Bridgeport, CT; y Bayamón/Ponce, Puerto

Rico.

# ¿Cuánto tiempo durará su participación en este estudio?

Participará en este estudio durante 12 meses.

# ¿Qué ocurrirá si participa en el estudio?

Las actividades principales de estudio incluyen:

* Completar seis encuestas sobre su salud y bienestar
* Llevar a cabo pruebas de drogas (dopaje)
* Contestar llamadas breves con el personal del estudio investigativo

Se le asignará a uno de los dos grupos del estudio: el **Grupo de la Red Clínica de Transición (TCN)** o el **Grupo de Atención Estándar (SOC).** Cuando decimos que se le asigna al azar, queremos decir que computadora determinará su asignación de grupo completamente al azar, como si se lanzara una moneda.

Un mes después de su liberación, completará una encuesta de una hora de duración sobre el uso de sustancias, salud, estrés, experiencias de discriminación, sobredosis, inseguridad alimentaria e información demográfica. Se le pedirá que proporcione una muestra biológica (saliva u orina) para un análisis de drogas. Los resultados de esta (y futuras) pruebas de drogas son sólo para fines de investigación y se mantendrán confidenciales. Los resultados no serán compartidos con ningún personal de la prisión.

*C/F:* Los resultados de las pruebas de drogas no serán compartidos con nadie fuera del

estudio

Los participantes en el grupo SOC recibirán lo que es el estándar de atención para todos los que entran en la cárcel con OUD. Esto incluirá el acceso al tratamiento de la OUD durante el encarcelamiento (por ejemplo, tratamiento con suboxona, metadona o naltrexona, según esté disponible) y la vinculación con el tratamiento de la OUD en la comunidad después de la liberación.

Los participantes en el Grupo TCN serán asignados a Trabajador Comunitarios de la Salud (CHW) que puede ayudar en el compromiso del tratamiento asistiendo en la transición del encarcelamiento a la vida en la comunidad.

*C/F:* Puedo elegir si se me refiere o no a un proveedor de atención primaria con un CHW

Cronograma de actividades del estudio básico

Los participantes de ambos grupos recibirán una derivación a un programa de tratamiento de opioides y completarán el siguiente programa:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Mes # | Actividades | Compromiso de tiempo |
| Inscribirse | Encuesta para conocer su consumo de sustancias, salud, estrés,experiencias de discriminación, sobredosis, inseguridad alimentaria e información demográfica | 1 hora |
| Registro posterior a la liberación | Completar las preguntas sobre el sueño. Actualizar la información de contacto y recibir el pago de la encuesta previa al lanzamiento. | 10 - 20 minutos |
| 1 | Encuesta en persona o por teléfono para conocer el consumo de sustancias, la salud, el estrés, las experiencias de discriminación, la sobredosis, la inseguridad alimentaria y lainformación demográfica. | 1 hora |
| 2 | Llamada para actualizar la información de contacto y breve registro. | 10 - 30 minutos |
| 3 | Encuesta abreviada similar a la del primer mes | 30 minutos |
| 4 | Llamada para actualizar la información de contacto y breve registro | 10 minutos |
| 5 | Llamada para actualizar la información de contacto y breve registro | 10 minutos |
| 6 | Igual que el mes 1 | 1 hora |
| 7 | Llamada para actualizar la información de contacto y breve registro | 10 minutos |
| 8 | Llamada para actualizar la información de contacto y breveregistro | 10 minutos |
| 9 | Igual que el mes 3 | 30 minutos |
| 10 | Llamada para actualizar la información de contacto y breve registro | 10 minutos |
| 11 | Llamada para actualizar la información de contacto y breve registro | 10 minutos |
| 12 | Igual que el mes 6 | 1 hora |

El equipo del estudio desea enviarle mensajes de texto, correo electrónico y redes sociales; sin embargo, usted puede decir "no" a recibir estos mensajes y seguir participando en este estudio. Si dice "sí", los mensajes pueden contener información personal sobre usted y pueden ser enviados o recibidos por los dispositivos electrónicos personales del equipo del estudio o en un método que no puede ser encriptado (protegido). Además, existe el riesgo de que su información pueda ser compartida más allá de usted y el equipo del estudio. Esta información puede incluir datos como recordatorios y notificaciones para ponerse en contacto con el equipo del estudio.

Si desea dejar de recibir comunicaciones no protegidas del equipo del estudio, o ha perdido el acceso a su dispositivo, notifíquelo al equipo del estudio utilizando la información de contacto del estudio que aparece en la primera página de este formulario de consentimiento. Una vez que el estudio haya concluido y todas las actividades de investigación hayan finalizado, o que usted se retire del estudio o solicite dejar de recibir comunicaciones no protegidas, dejará de recibir

mensajes no cifrados (no protegidos) específicos de este estudio.

 Sí, doy mi consentimiento para que el equipo del estudio utilice el siguiente número de teléfono móvil para enviar comunicaciones:

 Sí, doy mi consentimiento para que el equipo del estudio utilice la siguiente dirección de correo electrónico para enviar comunicaciones: \_

 Sí, doy mi consentimiento para que el equipo del estudio utilice las siguientes cuentas de redes sociales para enviar comunicaciones (incluya el nombre de la cuenta o el nombre del usuario):

Facebook: Instagram: Snapchat:

Twitter: WhatsApp: Otros:

 No, no doy mi consentimiento para recibir comunicaciones no protegidas del equipo del estudio.

En caso de que sea reencarcelado durante su participación en el estudio, nos gustaría mantenernos en contacto con usted. Consulte todas las formas en que podemos comunicarnos con usted mientras está encarcelado. Si rechaza esta comunicación, aún puede continuar con el estudio y será su responsabilidad comunicarse con el equipo del estudio después de su liberación.

\_\_\_\_\_ Coordinar una visita de estudio de investigación (a distancia o en persona) con el personal de la cárcel

\_\_\_\_\_ Comunicarse con usted por correo (por ejemplo, recordatorios de citas, encuestas en papel con franqueo de devolución prepago)

# ¿Cuáles son los posibles beneficios de participar en este estudio?

La investigación está diseñada para beneficiar a la sociedad mediante la obtención de nuevos conocimientos. Usted no se beneficiará personalmente por participar en este estudio de investigación.

Su decisión de participar o no tendrá ningún efecto sobre las decisiones actuales o futuras de la junta de libertad condicional, las decisiones de libertad vigilada o las decisiones de condena.

Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en [www.ClinicalTrials.gov,](http://www.ClinicalTrials.gov/) tal y como exige la legislación estadounidense. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarle. Como máximo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede buscar en este sitio web en cualquier momento.

# ¿Cuáles son los posibles riesgos o molestias que conlleva participar en este estudio?

Prueba de drogas: Es posible que se preocupe o se angustie al esperar los resultados de la prueba. Puede hablar con el asistente de investigación sobre sus preocupaciones y ellos pueden proporcionarle recursos comunitarios adicionales. No se compartirá ninguna información que nos proporcione con el personal de la cárcel, ni con los funcionarios de libertad condicional o de libertad vigilada. Esto incluye el resultado de sus pruebas de drogas.

Encuestas: Para la encuesta, es posible que se sienta incómodo cuando se le pida que proporcione información personal sobre usted. Puede negarse a responder a cualquiera de las preguntas que se le hagan durante las visitas del estudio, y puede interrumpir su participación en cualquiera de estas actividades en cualquier momento.

También existe el riesgo potencial de pérdida de la confidencialidad: esto significa que hay una posibilidad muy pequeña de que otras personas puedan ver la información que usted nos cuenta. No esperamos que esto ocurra porque tomamos muchas medidas para proteger su privacidad (incluida la información sobre el consumo de sustancias u otras actividades ilegales). Sin embargo, este es un riesgo potencial en todos los estudios de investigación.

Además, si nos enteramos de una situación en la que usted corre un riesgo inmediato de autolesionarse o dañar a otros, tomaremos medidas para garantizar su seguridad y la de los demás. También puede haber riesgos poco comunes o desconocidos hasta ahora. Debe informar de cualquier problema a los investigadores.

Naloxone: Puede que se le ofrezca un kit de naloxone libre de costo. Naloxone es un medicamento que se utiliza para revertir sobredosis de opioides. El efecto secundario más común del uso de naloxone es síntomas de retirada de opioides, ya que la naloxona revierte los efectos de los opioides. Revertir una sobredosis le puede salvar la vida. Síntomas comunes de retirada de opioioides incluyen: malestares, irritabilidad, sudoración, moquea, diarreas, nauseas y vómitos. Algunos otros síntomas mucho más raros han sido reportados de pacientes postoperatorios con problemas cardiovasculares pre-existentes.

Si a usted se le ofrece un kit de naloxone, un miembro del equipo de investigación le va a proveer con la información de cómo reconocer los síntomas de una sobredosis y de cómo y cuándo usar naloxone. Si se le ofrece un kit de naloxone y usted no quiere aceptarlo, esto no le afectará en su participación en el estudio de investigación. Usted también será referido a otros recursos locales donde puede obtener naloxone en el futuro.

# ¿Qué pasa si nos enteramos de nuevos hallazgos o información durante el estudio?

Se le comunicará cualquier información nueva obtenida durante el transcurso del estudio que pueda afectar a su voluntad de seguir participando.

# Autorización HIPAA

Lo siguiente es un permiso llamado "autorización HIPAA". Es requerida por la "Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico de 1996" (conocida como "HIPAA") para que podamos obtener información de sus registros médicos o de su seguro médico para utilizarla en este estudio de investigación.

Para participar en este estudio de investigación necesitaremos su permiso para acceder a sus registros de atención médica relacionados con este estudio. Si no quiere permitir esta autorización de la HIPAA, no podrá participar en este estudio de investigación. Sin embargo, el hecho de no firmar el formulario de autorización no cambiará su derecho a tratamiento, pago, inscripción o elegibilidad para servicios médicos fuera de este estudio de investigación.

Las protecciones de la HIPAA que se aplican a sus registros médicos no se aplicarán a su información cuando ésta se encuentre en los registros del estudio de investigación. Su información en los registros del estudio de investigación también puede ser compartida, utilizada o vista por otros grupos e individuos afiliados, que se describen en el resto de este formulario de consentimiento. Las normas de la HIPAA no suelen aplicarse a esas personas o grupos. Si alguna de estas personas o grupos revisa su expediente de investigación, es posible que también necesite revisar partes de su expediente médico original que sean relevantes para la situación. Si este estudio de investigación crea información médica sobre usted que se incluirá en su expediente médico, es posible que no pueda ver la información del estudio de investigación en su expediente médico hasta que haya terminado todo el estudio de investigación.

Usted tiene derecho a detener esta autorización de la HIPAA en cualquier momento. Sin embargo, la autorización de la HIPAA no se detendrá a menos que usted lo haga por escrito. Detener esta autorización de la HIPAA no detendrá el intercambio de información que ya se ha producido. Usted puede detener por escrito esta autorización de la HIPAA: 1) enviándola directamente al investigador principal o al investigador, 2) enviándola por correo a la dirección postal del departamento que se indica a continuación, o 3) entregándosela a uno de los

investigadores de este estudio y diciéndole que la envíe a cualquier persona o grupo al que el investigador haya entregado una copia de esta autorización de la HIPAA.

**Dirección postal del Departamento de UNC-Chapel Hill: CB**: 333 South Columbia Street, MacNider Hall, Room #348 / CB #7240 , Chapel Hill, NC 27599 , USA

# ¿Cómo se protegerá su información?

La participación en la investigación implica cierta pérdida de privacidad. Haremos todo lo posible para que la información sobre usted sea confidencial, pero no podemos garantizar la total confidencialidad. Su información personal puede ser vista por las personas que participan en esta investigación y puede ser vista por las personas que colaboran, financian y regulan el estudio.

Sólo compartiremos la información mínima necesaria para llevar a cabo la investigación. Su información personal también puede ser entregada si lo exige la ley, como en situaciones de sospecha de abuso de niños o ancianos.

Sus registros pueden ser revisados para cumplir con las regulaciones federales o estatales. Entre los revisores pueden figurar representantes y afiliados a los Institutos Nacionales de la Salud, la Junta de Revisión Institucional de la Universidad de Carolina del Norte, la Universidad de Chicago y otros socios de investigación, según corresponda. Si alguno de estos grupos revisa su expediente de investigación, es posible que también tengan que revisar todo su expediente médico.

Encuesta: Para ponernos en contacto con usted para las encuestas de seguimiento a los 1, 3, 6, 9 y 12 meses, recopilaremos su información de contacto para poder programar las visitas de seguimiento. No utilizaremos su nombre en la encuesta. En su lugar, etiquetaremos todos los documentos del estudio de las encuestas con un número de código y no con su nombre.

Además, estamos tomando las siguientes medidas para asegurar sus datos:

1. Las computadoras en los que se administren las encuestas estarán protegidos por contraseña. No se almacenarán datos localmente en estos dispositivos. Los datos se recogerán mediante Qualtrics, que enviará inmediatamente sus respuestas encriptadas a servidores seguros.
2. Sus respuestas se cotejarán con un número de identificación del estudio, no con ninguna información que le identifique.
3. El servidor y las computadoras en las que se almacenan sus datos y se accede a ellos son seguros y se revisan periódicamente en busca de virus.

Los documentos del estudio se conservarán durante al menos seis años después de su finalización. Aunque la información y los datos resultantes de este estudio pueden presentarse en reuniones científicas o publicarse en una revista científica, **no se revelará su nombre ni otros datos personales**.

Si decide compartir información privada con cualquier persona que no participe en el estudio, es posible que la ley federal diseñada para proteger la privacidad de su información médica deje de aplicarse a la información que ha compartido. Otras leyes pueden o no proteger el intercambio de información sanitaria privada.

Los participantes no serán identificados en ningún informe o publicación sobre este estudio. Aunque se hará todo lo posible por mantener la privacidad de los registros de la investigación, puede haber ocasiones en que la ley federal o estatal exija la divulgación de dichos registros, incluida la información personal. Esto es muy poco probable, pero si alguna vez se requiere la divulgación, la Universidad de Puerto Rico tomará las medidas permitidas por la ley para proteger la privacidad de la información personal. En algunos casos, su información en este estudio de investigación podría ser revisada por representantes de la Universidad, patrocinadores de la investigación o agencias gubernamentales (por ejemplo, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)) con fines de control de calidad o seguridad.

Los datos también se almacenarán en la Universidad de Chicago, que ha sido financiada para gestionar los datos recogidos por este estudio y otros similares. Para proteger su confidencialidad, la información que podría utilizarse para identificarle directamente (por ejemplo, su nombre, dirección, fecha de nacimiento, número de la seguridad social o del historial médico) se almacenará por separado de los demás datos y no se compartirá con nadie más que con los investigadores locales que realizan este estudio. Los Institutos Nacionales de Salud exigen que los datos recogidos en este estudio se compartan con otros investigadores para que los datos tengan el mayor valor científico posible. Por ese motivo, la Universidad de Chicago pondrá los datos (sin esos identificadores directos) a disposición de los investigadores de otras instituciones, que se comprometen a utilizar esos datos únicamente para la investigación científica (los datos no se compartirán con fines comerciales o de otro tipo). Sus datos se utilizarán para realizar análisis estadísticos con fines de investigación, control y seguridad, y los resultados se comunicarán únicamente sobre grupos de personas, nunca sobre individuos. A pesar de estas medidas para proteger su confidencialidad, le sugerimos que no comparta con otras personas el hecho de haber participado en este estudio.

# Confidencialidad

Los investigadores y el personal del estudio siguen las leyes federales y estatales para proteger su privacidad. Esta parte del formulario de consentimiento le indica qué información sobre usted puede ser utilizada y compartida en la investigación descrita en este formulario. No tiene que firmar este formulario, pero si no lo hace, no podrá participar en la investigación.

La información sanitaria que podemos utilizar o divulgar para la investigación descrita en este formulario incluye información de su historial médico completo, como su nombre, número de teléfono, correo electrónico, diagnósticos médicos, fechas, resultados de pruebas, número de la seguridad social, números de registros médicos, etc. Además, los investigadores desean revisar la información relativa a sus registros de tratamiento por abuso de sustancias/tratamiento psiquiátrico. Por ley, usted debe autorizar específicamente el acceso a estos registros:

Sí, autorizo el uso y la divulgación de mi información relacionada con el tratamiento de abuso de sustancias.

Inicial: Fecha:

Sí, autorizo el uso y la divulgación de mi información relativa al tratamiento psiquiátrico.

Inicial: Fecha:

Su información y los registros de la investigación serán confidenciales. Los datos de su estudio se conservarán mientras sean útiles para la investigación descrita en este formulario.

Las únicas personas que pueden ver sus registros de investigación son:

* Investigadores y otras personas que trabajan con los investigadores
* Organizaciones e instituciones que participan en esta investigación, incluidas las que la financian
* Grupos que revisan la investigación, como los revisores centrales, las Juntas de Revisión Institucional, la Oficina para la Protección de la Investigación en Seres Humanos, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, los centros de coordinación de datos y las agencias nacionales y extranjeras que regulan la investigación.

Los propósitos de estos usos y divulgaciones son (1) llevar a cabo el estudio y (2) asegurarse de que el estudio se está realizando correctamente. La información cubierta por este formulario puede dejar de estar protegida por las leyes federales de privacidad (como la HIPAA) una vez divulgada, y las personas que reciben su información médica pueden compartirla con otros sin su permiso adicional. Se ha pedido a todos estos grupos que mantengan la confidencialidad de su información.

Para mantener la integridad de este estudio de investigación, por lo general usted no tendrá acceso a su información personal de salud relacionada con la investigación. Si es necesario para su atención, la información sanitaria relacionada con la investigación se le facilitará a usted o a su médico.

# ¿Hay algún momento en el que no se mantengan mis datos confidenciales?

Si nos da información que sugiera que su hijo o cualquier otro niño está siendo maltratado, estamos obligados por ley a comunicar esa información a la Administración de Servicios para la Infancia (ACS). La comunicación de esta información puede ponerle a usted, a su familia o a otras personas implicadas en riesgo de interrogatorio y acción legal por parte de las autoridades. Si nos da información de que puede hacerse daño a sí mismo, romperemos la confidencialidad para remitirle al proveedor clínico adecuado (por ejemplo, llamando al 911).

Si nos da información de que puede hacer daño a otra persona, informaremos a las autoridades.

# ¿Qué es un certificado de confidencialidad?

Como forma de proteger su privacidad, hemos obtenido un Certificado de Confidencialidad de los Institutos Nacionales de Salud, que financian este estudio. Si las agencias gubernamentales o

los tribunales solicitaran información de este estudio, utilizaríamos el Certificado para intentar negarnos legalmente a proporcionar esa información. Estas solicitudes son poco frecuentes: sólo en unos pocos casos los investigadores tuvieron que utilizar el Certificado, y fue respetado la mayoría de las veces, pero no todas. Hay varios tipos de situaciones a las que no se aplica el Certificado. Por ejemplo, seguimos estando obligados a informar sobre los abusos a menores y algunas enfermedades, y debemos poner los datos a disposición del gobierno para la revisión o evaluación de nuestra investigación. El Certificado no impide que usted o un miembro de su familia compartan voluntariamente la información. Del mismo modo, si una aseguradora, un empleador u otra persona obtiene su consentimiento por escrito para recibir información de la investigación, los investigadores no pueden utilizar el Certificado para retener esa información.

# ¿Qué pasará si me lesiono por haber participado en este estudio?

Participar en este estudio de investigación puede causarle lesiones o daños. En caso de que se produzca una lesión como consecuencia de su participación en este estudio, debe buscar la atención médica adecuada e informar al médico del estudio. En caso de emergencia, deberá acudir a un servicio de urgencias.

Si sufre una lesión o un daño como resultado de su participación en el estudio y recibe atención médica a través del Centro Médico Montefiore, un médico de Montefiore o cualquier otro proveedor de servicios de salud, se le enviará una factura por la atención médica que reciba. Es posible que su seguro médico pague la totalidad o parte de la factura.

Informe inmediatamente de cualquier molestia, problema o lesión que experimente durante el transcurso de su participación en el estudio a Aaron Fox, MD, llamando al 718-920-7173.

# ¿Qué ocurre si quiere dejar de participar en el estudio antes de que éste termine?

Puede retirarse de este estudio en cualquier momento, sin penalización. Los investigadores también tienen derecho a interrumpir su participación en cualquier momento. Esto puede deberse a que haya tenido una reacción inesperada, a que no haya seguido las instrucciones o a que se haya interrumpido todo el estudio.

# ¿Recibirá algo por participar en este estudio?

Puede recibir un total de 260 dólares por completar los componentes básicos del estudio.

* 185 dólares en total por las entrevistas largas (recibirá: 50 dólares por la entrevista inicial, 45 por la de 1 mes, 45 por la de 6 meses y 45 por la de 12 meses)
* 40 dólares en total por las entrevistas breves (recibirá: 20 dólares por la entrevista de 3 meses y 20 dólares por la entrevista de 9 meses);
* 35$ en total por las actualizaciones (check-ins) mensuales (recibirás: 5 dólares por cada uno de los controles realizados en los meses 2, 4, 5, 8, 7, 10 y 11)

*C/F:* Estoy obligado/debo completar todo el estudio una vez que me inscriba

Si se retira o es retirado del estudio, recibirá una compensación por todas las visitas realizadas antes de su retirada. Cualquier pago proporcionado por la participación en este estudio puede

estar sujeto a las obligaciones de retención de impuestos aplicables.

# ¿Le costará algo participar en este estudio?

No le costará nada participar en este estudio.

# ¿Quién patrocina este estudio?

Esta investigación está financiada por una subvención del Instituto Nacional de la Salud (NIH). Esto significa que el equipo de investigación recibe un pago del patrocinador por realizar el estudio. Sin embargo, los investigadores no tienen un interés financiero directo con el patrocinador o en los resultados finales del estudio.

# ¿Qué más tengo que hacer?

* Debe informar al médico del estudio de investigación sobre cualquier enfermedad o alergia pasada y presente que conozca y sobre todos los medicamentos que esté tomando, incluidos los remedios "sin receta" y los suplementos nutricionales o hierbas.
* Si no se siente bien en algún momento, llame a su médico o al médico del estudio de investigación inmediatamente.
* Si cree que se ha quedado embarazada, póngase en contacto con el médico del estudio de investigación inmediatamente.
* Puede llevar a cabo todas sus actividades diarias normales.

# ¿Y si tiene preguntas, sugerencias o dudas?

Si tiene preguntas, sugerencias o inquietudes con respecto a este estudio o desea retirarse del mismo, póngase en contacto con Aaron Fox, cuya información de contacto se encuentra en la parte superior de este formulario.

**¿Qué ocurre si tiene preguntas sobre sus derechos como participante en la investigación?** Todas las investigaciones con voluntarios humanos son revisadas por un comité que trabaja para proteger sus derechos y su bienestar. Si tiene preguntas o dudas sobre sus derechos como participante en la investigación, o si desea obtener información u ofrecer su opinión, puede ponerse en contacto con la Junta de Revisión Institucional en el 919-966-3113, por correo electrónico a IRB\_subjects@unc.edu, o por carta enviada a:

JUNTA DE REVISIÓN INDEPENDIENTE DE LA UNC

Segundo piso CB 7097, 720 M.L.K. Jr Blvd Bldg # 385,

Chapel Hill, NC 27599

*ILA Parte del estudio*

Si todavía se está reclutando para la parte del estudio de ILA: Sigue reclutando, lea a continuación

Ya no se está reclutando, pase a la parte de medición del sueño del estudio

Los participantes en el grupo TCN también podrían participar en una evaluación longitudinal intensiva (ILA). Para ello será necesario disponer de un teléfono inteligente que pueda descargar aplicaciones. Los participantes inscritos en la ILA serán encuestados dos veces al día durante 28 días utilizando una aplicación para teléfonos inteligentes. Las encuestas diarias harán preguntas sobre el contacto con el CHW, el estrés, el estado de ánimo, el uso de opioides, el sueño, la vivienda y la seguridad alimentaria.

Se seleccionarán 20 participantes del TCN para unirse a la parte del estudio correspondiente a la ILA. Si son seleccionados para unirse, recibirán 20 dólares por descargar la aplicación para teléfonos inteligentes y ponerse en contacto con el personal del estudio. Además, los participantes que completen al menos el 75% (10 de 14) de las encuestas semanales recibirán una compensación semanal de 10 dólares.

*Riesgos y protecciones específicas de la ILA*

En el caso de la encuesta, es posible que se sienta incómodo cuando se le pida que proporcione información personal sobre usted. Puede negarse a responder a cualquiera de las preguntas formuladas a través de los avisos de la ILA, y puede interrumpir su participación en cualquiera de estas actividades en cualquier momento. Los ordenadores en los que se administran las encuestas estarán protegidos por contraseña. No se almacenarán datos localmente en estos dispositivos. Los datos se recogerán mediante Qualtrics y la aplicación TryCycle, que envía inmediatamente sus respuestas cifradas a servidores seguros.

**La medición del sueño forma parte del estudio**

¿Participa este centro en la parte del estudio dedicada a la medición del sueño?

Sí, lea lo siguiente

No, pase al Análisis de Redes Sociales Parte del Estudio

Se seleccionarán hasta 220 participantes para unirse a la parte del estudio que se centrará en la medición de su sueño y en conocer dónde duerme y sus hábitos de sueño. Si se le selecciona para participar, se le pedirá que lleve un pequeño dispositivo continuamente en la muñeca durante 2 semanas que le proporcionará una estimación del número de minutos que pasa durmiendo de promedio. También se le pedirá que complete un diario de sueño y que proporcione una foto de su entorno de sueño. Cuando devuelva el dispositivo, el diario de sueño y la foto del entorno de sueño al final de las dos semanas, recibirá 200 dólares.

*Riesgos y protecciones específicos de la medición del sueño*

Si decide llevar el Actiwatch, puede resultarle incómodo si nunca ha llevado un dispositivo inteligente. Si decide participar en la parte del estudio dedicada a la medición del sueño, todos los datos recogidos por el reloj del sueño Actiwear se almacenarán en un ordenador universitario protegido por contraseña.

 **Análisis de redes sociales parte del estudio**

¿Participa este centro en la parte del studio de redes sociales del estudio?

[ ]  Sí, lea lo siguiente
[ ]  No, salte a la parte del estudio de análisis de redes sociales

Los participantes en el estudio TCN también pueden participar en una evaluación de sus redes sociales (es decir, personas involucradas en su vida o que son importantes para usted). Esto requerirá completar una encuesta de 30 minutos en su primera visita del estudio y una encuesta de seguimiento de 30 minutos en la visita de seguimiento de 6 meses. Esta encuesta le hará preguntas sobre las personas involucradas en su vida, cómo lo apoyan, qué piensan de su uso de sustancias y tratamiento para el uso de sustancias, y cómo están conectados con otras personas involucradas en su vida. Si acepta participar en este estudio adicional, recibirá $35 después de completar la encuesta en la primera visita del estudio y la visita de seguimiento a los 6 meses. Esta compensación es adicional a la compensación recibida por la participación en otras partes del estudio. Su decisión de participar en este estudio no afectará su capacidad para participar en otras partes del estudio de TCN.

*Riesgos y protecciones específicas del análisis de redes sociales*

Para la encuesta, es posible que se sienta incómodo respondiendo algunas preguntas de encuestas y entrevistas sobre usted, las personas involucradas en su vida y sus relaciones con estas personas. Puede elegir no responder preguntas que lo hagan sentir incómodo o dejar de participar en esta encuesta en cualquier momento. También existe el riesgo de pérdida de confidencialidad. Al identificar a las personas involucradas en su vida, no le pediremos su nombre completo, sino solo su nombre y la primera inicial de su apellido. Esto se usará para identificarlos en la encuesta, pero las personas que usted nombre no serán contactadas como parte del estudio. Las computadoras en las que se administran las encuestas estarán protegidas con contraseña. No se almacenarán datos localmente en estos dispositivos.

**Título del estudio**: Red de Clínicas de Transición: Tratamiento de la adicción después del encarcelamiento, asistencia sanitaria y apoyo social (TCN PATHS)

**Investigador principal**: Emily Wang, MD

# Acuerdo del participante:

He leído la información proporcionada anteriormente. He formulado todas las preguntas que tengo en este momento. Acepto voluntariamente participar en este estudio de investigación.

|  |  |
| --- | --- |
|  Firma del participante en la investigación | Fecha |
|  Nombre impreso del participante en la investigación |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  Firma del miembro del equipo de investigación que obtiene el consentimiento |  Fecha |
|  Nombre impreso del miembro del equipo de investigación que obtiene el consentimiento |  |