**Universidad de Puerto Rico, Recinto de Ciencias Médicas (RCM)**

**Consentimiento para participar en un estudio de investigación y autorización de la HIPAA Formulario de consentimiento de los participantes adultos Versión: 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(a) principal: Emily Wang Departamento de Investigador(a) principal: Medicina**

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

**Dirección de correo electrónico del investigador(a) principal:** **Emilywang@yale.edu**

**Investigador(a) principal del centro local: Carmen Albizu-García**

**Número de teléfono de investigador(a) principal del centro local: (787) 758-2525 ext. 7010**

**Dirección de correo electrónico de investigador(a) principal del centro local:** **carmen.albizu@upr.edu** **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.

IRB TEMPLATE Version 2.0 - 12/05/2018 – Do not alter this text box

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. Decidir no participar en el estudio o dejarlo antes de que termine no afectará su relación con el investigador, su proveedor de atención médica o la Universidad de Puerto Rico. 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.

# ¿Cualifica para participar?

# Las personas que pudieran participar del estudio deben cumplir con los siguientes criterios:

# Tener 18 años de edad o más

# Están activas en un programa de tratamiento asistido por medicamento para un trastorno por uso de opioides en una institución penal previo a su excarcelación

# Han estado encarceladas al menos dos semanas

# Piensan quedarse en el área suroeste de Puerto Rico al salir de la institución

# No tienen un proveedor de cuidado primario establecido al que piensan recurrir al salir

# No tienen pensamientos suicidas u homicidas al presente

# No tienen psicosis o presentan síntomas graves de salud mental

# No están actualmente embarazadas

# ¿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 servicio suroeste tras su excarcelación
* 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 reclutarán alrededor de 130 personas adultas de seis lugares de reclutamiento (cinco estados y Puerto) Rico, para un total de 800 participantes: Durham, NC; Minneapolis, MN; Ontario, Nueva York; Bronx, Nueva York; Bridgeport, Connecticut; 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 al azar 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 |
| 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 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.

# ¿Cuáles son los posibles riesgos o molestias de 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". Lo exige la "Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico de 1996" (conocida como "HIPAA") para que podamos obtener información de su historial médico o de su seguro médico para utilizarla en este estudio de investigación.

Si elige participar en este estudio, el investigador y el personal del estudio obtendrán información personal sobre usted. Esto puede incluir información que podría identificarlo, como su nombre, dirección, fecha de nacimiento, números de teléfono, e información de contacto. El investigador también puede obtener información sobre su salud incluyendo:

* Expedientes médicos del pasado y actuales
* Información obtenida durante esta investigación sobre:
	+ Enfermedades transmitidas como el VIH/SIDA, infección por hepatitis u otras enfermedades de transmisión sexual
	+ Otras enfermedades infeccionas reportabels
	+ Resultados de pruebas toxicológicas
	+ Diarios, cuestionarios y otros instrumentos
	+ El diagnóstico y tratamiento de una condición de salud mental
* Expedientes sobre cualquier medicamento que haya recibido durante su participación en el estudio

Esta información sobre usted y su salud que puede identificarlo puede ser divulgada a otros como parte de este estudio de investigación. Éstos incluyen:

* Agencias del Departamento de Salud y Servicios Humanos
* Agencias Gubernamentales a las cuales ciertas enfermedades (enfermedades reportables) deben ser informadas

Información sobre usted y sobre su salud que podría identificarlo puede ser entregada a otros para llevar a cabo este estudio de investigación. También se puede dar a agencias gubernamentales en otros países. El patrocinador analizará y evaluará los resultados del estudio. Además, personal del patrocinador y sus consultores visitarán el lugar donde se hace la investigación. Observarán cómo se realiza el estudio y revisarán su información para este propósito. Los expedientes se protegerán siguiendo las regulaciones de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud (HIPAA siglas en inglés).

Su información puede ser divulgada a las agencias mencionadas anteriormente para que el patrocinador pueda recibir la aprobación para la comercialización de productos nuevos como resultado de esta investigación. La información también se puede utilizar para cumplir con los requisitos de los reportes hechos a las agencias gubernamentales. Los resultados de esta investigación pueden ser publicados en revistas científicas o presentarse en reuniones médicas y profesionales, pero su identidad no será divulgada.

La información puede ser revisada por el Comité de Revisión Institucional (IRB siglas en inglés) del Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad de Puerto Rico. (UPR RCM IRB). UPR RCM IRB es un grupo de personas que realizan revisiones independientes de la investigación según lo exigen las regulaciones.

Su información de salud se mantendrá tan confidencial como sea posible bajo la ley. Sin embargo, es posible que su información de salud personal ya no esté protegida por la regla de privacidad una vez que se divulgue a nuestros asociados y se pueda compartir con otros.

Esta Autorización durará hasta el final del estudio. Usted puede cancelar esta autorización en cualquier momento enviando una notificación por escrito a la Investigadora Principal a una de las siguientes direcciones:

Carmen Albizu-García, M.D.

Centro de Investigación y Evaluación Socio-médica

Escuela Graduada de Salud Pública

Universidad de Puerto Rico

PO Box 365067

San Juan, Puerto Rico 00936-5067

Departmento de UNC-Chapel Hill: CB

333 South Columbia Street,

Macnider Hall, Room #348 / CB#7240

Chapel Hill, NC 27599, USA

Si usted cancela esta autorización, el Investigador Principal no usará ni divulgará información personal de su salud bajo la autorización para este estudio, a menos que necesite utilizar o divulgar algo de la información personal de su salud que preserve la integridad científica del estudio. La información sometida antes de que usted cancele esta autorización podrá ser utilizada por los asociados.

La Autorización para el Uso y Divulgación de Información Protegida de Salud para propósitos de investigación es totalmente voluntaria. Sin embargo, si usted no firma este documento usted no podrá participar en este estudio. Si en el futuro usted cancela esta autorización, no podrá continuar participando en este estudio.

# ¿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.

Para minimizar el impacto ambiental del estudio, la mayoría de la documentación se llevará a cabo de forma digital utilizando tabletas y computadoras del equipo de investigación. Estos equipos están protegidos con contraseñas a las que sólo tiene acceso el equipo de investigación. Una vez completados los datos se estarán almacenando en servidores remotos en la Universidad de Yale, en los Estados Unidos. Estos datos son transferidos y almacenados de forma encriptada para asegurar su privacidad y protección. De haber documentos producidos en papel, los mismos serán almacenados bajo llave en la oficina del equipo de investigación en el recinto de ciencias médicas. Esta oficina tiene acceso restringido, a la cual solamente tiene acceso el equipo de investigación de la Dra. Carmen Albizu, investigadora principal. En esta misma oficina se estarán almacenando los equipos electrónicos que se utilizarán en el recogido de datos cuando no estén en uso.

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.

# ¿Qué es un certificado de confidencialidad?

Esta investigación está cubierta por un Certificado de Confidencialidad. Con este Certificado, los investigadores no pueden revelar ni utilizar información, documentos o bioespecímenes que puedan identificarle en ningún procedimiento federal, estatal o local de carácter civil, penal, administrativo, legislativo o de otro tipo en los Estados Unidos, por ejemplo, si hay una citación judicial, a menos que usted haya dado su consentimiento para este uso.

El Certificado no puede utilizarse para rechazar una solicitud de información del personal de una agencia federal o estatal que patrocine el estudio con fines de auditoría o evaluación o para información que deba ser revelada para cumplir con los requisitos de la FDA.

El Certificado de Confidencialidad no se utilizará para evitar la divulgación exigida por la legislación federal, estatal o local, como los requisitos de notificación obligatoria por abuso o negligencia de niños, abuso o negligencia de adultos discapacitados, enfermedades transmisibles, lesiones causadas por sospecha de violencia criminal, diagnóstico de cáncer o tumores benignos del cerebro o del sistema nervioso central u otro requisito de notificación obligatoria según la legislación aplicable. El Certificado de Confidencialidad no se utilizará si la divulgación es para otra investigación científica, según lo permitido por las regulaciones federales que protegen a los sujetos de investigación o para cualquier propósito que usted haya consentido en este documento de consentimiento informado.

Debe entender que un Certificado de Confidencialidad no le impide divulgar voluntariamente información sobre usted o su participación en esta investigación. Si una aseguradora, empleador u otra persona obtiene su consentimiento por escrito para recibir información de la investigación, los investigadores no podrán utilizar el Certificado para retener esa información.

# ¿Qué ocurrirá si usted resulta herido por esta investigación?

Toda investigación implica la posibilidad de que le ocurra algo malo. Esto puede incluir el riesgo de lesiones personales. A pesar de todas las medidas de seguridad, usted podría desarrollar una reacción o lesión por participar en este estudio. En el caso de una lesión física y / o mental como resultado de este estudio de investigación, usted recibirá tratamiento médico libre de costo en el Hospital Universitario / Hospital de Carolina (Dr. Federico Trilla) o cualquier otro hospital designado por el Rector del Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad de Puerto Rico. La Universidad de Puerto Rico no tiene planes de proporcionarle ningún tipo de compensación directamente a usted. Sin embargo, al firmar este formulario de consentimiento no renuncia a ningún derecho legal.

# ¿Existen alternativas para participar?

La participación en este estudio es completamente voluntaria y opcional. En caso de no estar interesado, usted tendrá la opción de no participar y no será penalizado por su decisión.

# ¿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. La participación en este estudio es voluntaria. Si es necesario, su participación en este estudio puede ser detenida en cualquier momento por el investigador del estudio sin su consentimiento. No recibirá beneficios directos por participar en el estudio ni recibirá bonificaciones que afecten la duración de su sentencia. Su participación no será tomada en consideración para los procedimientos de libertad condicional. Usted puede negarse a responder preguntas que lo hagan sentir incómodo o dejar de participar en este estudio en cualquier momento sin ser penalizado por ello. Si se niega o desea finalizar la entrevista/participación antes de que llegue al final, los servicios que reciba por parte del Departamento de Corrección y Rehabilitación de Puerto Rico no se verán afectados.

# ¿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 pasa si tiene preguntas sobre este estudio?

Tiene derecho a preguntar, y a que se le responda, cualquier pregunta que pueda tener sobre esta investigación. Si tiene preguntas sobre el estudio (incluidos los pagos), quejas, preocupaciones o si se produce una lesión

relacionada con la investigación, debe ponerse en contacto con los investigadores que figuran en la primera página 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 inquietudes 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 llamando al 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 en 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 adicciones después del encarcelamiento, atención médica 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 |  |