



## Estudio de Evaluación del Programa STOP VIH/SIDA (SHAPE) 2.0

### Consentimiento Informado del Participante

#### **Investigadores principales:**

Dr. Julio SG Montaner 604-682-2344 ext. 68036  
 Director Ejecutivo y Médico Jefe  
 Centro de Excelencia en VIH/SIDA de BC (BC-CfE)  
 Jefe del Programa de VIH/SIDA, St. Paul's Hospital, Providence Health Care  
 Universidad de Columbia Británica (UBC)

Dra. Kate Salters 778-928-1861  
 Centro de Excelencia en VIH/SIDA de BC  
 ksalters@bccfe.ca Universidad Simon Fraser (SFU)

Dr. David Moore 604-806-8478  
 Centro de Excelencia en VIH/SIDA de BC  
 Universidad de Columbia Británica dmoore@bccfe.ca

#### **Co-investigadores:**

Dr. Robert Hogg, BC-CfE/SFU  
 Dra. Viviane Dias Lima, BC-CfE  
 Dra. Surita Parashar, BC-CfE/SFU  
 Dra. Junine Toy, Farmacéutica, BC-CfE/UBC  
 Sr. Scott Emerson, BC-CfE  
 Sra. Robin Yates, Ministerio de Salud de Columbia Británica  
 Dra. Meaghan Thumath, Vancouver Coastal Health VCH/UBC  
 Dr. Mike Benusic, Vancouver Island Health  
 Dr. Maulik Baxi, Fraser Health Authority  
 Dra. Rakel Kling, Northern Health Authority  
 Dr. Jonathan Malo, Interior Health

## **Financiamiento:**

Centro de Excelencia en VIH/SIDA de Columbia Británica y Ministerio de Salud de Columbia Británica

## **INVITACIÓN Y OBJETIVO DEL ESTUDIO**

Lo invitamos a participar en el estudio de Evaluación del Programa STOP VIH/SIDA (SHAPE). Este estudio tiene como objetivo conocer más sobre las experiencias de las personas que viven con VIH (PLWH) en Columbia Británica (BC) al utilizar servicios de atención médica para el VIH e identificar las necesidades sanitarias no cubiertas. Se inscribirán hasta 4000 participantes en este estudio en toda la provincia.

La decisión de participar en este estudio es únicamente suya. La participación es totalmente voluntaria. Al formar parte del estudio, usted no renuncia a ningún derecho legal. Si decide no participar, esto no afectará su tratamiento médico ni el acceso a servicios y programas de apoyo en diversas clínicas o en otros lugares. Tampoco se le negará la oportunidad de participar en otros estudios realizados por el Centro de Excelencia en VIH/SIDA de BC. Incluso si acepta participar ahora, puede cambiar de opinión más adelante. No necesita dar una razón. En ese caso, destruiremos todos sus archivos relacionados con el estudio.

## **¿QUIÉN PUEDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Puede participar en este estudio si:

- Es VIH positivo
- Tiene al menos 19 años de edad
- Reside actualmente en Columbia Británica y está inscrito en el Programa de Tratamiento con Medicamentos (DTP)
- Puede llenar la encuesta en inglés o español
- Está dispuesto y capacitado para dar su consentimiento informado

## **PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO**

Confirmaremos su elegibilidad a través del registro del Programa de Tratamiento con Medicamentos para el VIH (DTP) del Centro de Excelencia en VIH/SIDA de Columbia Británica (BC-CfE), lo cual requerirá su nombre, número personal de salud (PHN) y/o fecha de nacimiento.

Si cumple los requisitos y da su consentimiento para participar en el estudio SHAPE, se le pedirá que complete una encuesta. La misma tomará aproximadamente 30 minutos en llenarse. Hay diferentes opciones disponibles para hacerlo. Puede completarla por su cuenta en línea, o con la ayuda de un entrevistador capacitado que lo guiará a través del proceso, ya sea en persona en el Hospital St. Paul o en la clínica Hope to Health en Vancouver o en otras ubicaciones de BC, o por teléfono a través del número gratuito (1-855-506-8615).

Si desea participar en el estudio en línea, deberá acceder a la página de consentimiento de la encuesta para proporcionar su consentimiento electrónicamente. Habrá una casilla para que

marque si acepta o rechaza participar. Si acepta, deberá proporcionar su firma y la fecha. Una vez que haya dado su consentimiento, podrá responder las preguntas de evaluación. Si participa en persona o por teléfono, un entrevistador le explicará el estudio y solicitará su consentimiento verbal.

La encuesta incluye preguntas sobre su género, etnicidad, lugar de nacimiento y orientación sexual. Algunos ejemplos de preguntas que se le pueden hacer en la encuesta son: “¿Qué término describe mejor su género?” “¿Con qué grupo étnico o antecedentes familiares se identifica?” Estas son preguntas muy personales, y proporcionar esta información es completamente voluntario. La razón por la que hacemos estas preguntas es porque hay ciertos grupos de personas que son especialmente vulnerables a sufrir problemas de salud relacionados con el VIH y queremos comprender por qué. Tenga en cuenta que no está obligado a responder ninguna pregunta que lo haga sentir incómodo. También puede dejar de participar en cualquier momento. Sin embargo, recibirá el honorario completo independientemente de si completa la encuesta o no.

### **VINCULACIÓN DE DATOS**

Para comprender mejor su historial médico y su uso de los servicios de salud relacionados con el VIH/SIDA, necesitaremos su permiso para vincular los datos de la encuesta que completará en este estudio con la información contenida en la base de datos del registro del Programa de Tratamiento con Medicamentos para el VIH (DTP) del Centro de Excelencia en VIH/SIDA de Columbia Británica (BC-CfE). La base de datos del DTP incluye información como su recuento de CD4, carga viral y el uso de medicamentos antirretrovirales. También requerimos su permiso para acceder a sus registros administrativos de salud mantenidos por el Ministerio de Salud de Columbia Británica. Esta vinculación de datos es fundamental para alcanzar los objetivos del estudio.

Al dar su consentimiento para este formulario, usted acepta que el Ministerio de Salud de Columbia Británica y el BC-CfE DTP transmitan estos datos a los investigadores. Esta vinculación puede proporcionar información adicional que lo identifique. Por lo tanto, para todas las vinculaciones de datos, su nombre, fecha de nacimiento y Número Personal de Salud se utilizarán únicamente para localizar información sobre usted en otros registros y solo se asignará un número de estudio único (por ejemplo, xb100000009) a dicha información.

Esta vinculación se mantendrá activa para monitorear de manera prospectiva los resultados clave del estudio, y los enlaces con los datos administrativos se actualizarán periódicamente. Los datos fusionados se almacenarán de manera segura y solo se accederá a ellos según lo descrito en este formulario de consentimiento.

### **POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS:**

Algunos de los temas en la encuesta abordan cuestiones sensibles y personales, como experiencias de violencia, relaciones de pareja y/o estado serológico respecto al VIH. Si siente

angustia y necesita apoyo al completar la encuesta, y desea hablar con alguien sobre cómo se siente, el entrevistador que dirige la encuesta está capacitado para manejar situaciones menores y/o derivarlo a centros de atención más adecuados para brindarle apoyo adicional. Si está llenando la encuesta en línea por su cuenta y siente angustia, comuníquese con el Centro de Intervención en Crisis y Prevención del Suicidio de BC para hablar con alguien que pueda ayudarle: 604-872-3311 o la línea gratuita 1-800-784-2433.

### **BENEFICIOS POTENCIALES DEL ESTUDIO**

No creemos que participar en este estudio le ayude directamente. Sin embargo, en el futuro, otros podrían beneficiarse de lo que aprendamos en el mismo.

### **COMPENSACIÓN**

No habrá ningún costo para usted por participar en este estudio. Recibirá \$40 al finalizar la encuesta como compensación por su tiempo. Si decide no responder algunas preguntas, recibirá el monto completo una vez completada. El pago de los \$40 se realizará mediante transferencia electrónica, cheque o efectivo, según lo que sea más conveniente para usted. Puede recibir el dinero en efectivo o por transferencia electrónica si completa la encuesta en persona, en línea o por teléfono. Si no tiene una dirección de correo electrónico y llena la encuesta en línea o por teléfono, se le enviará un cheque por correo después de completarla.

### **CONFIDENCIALIDAD**

Se respetará su confidencialidad. Como parte de su participación en esta investigación, se le pedirá que proporcione su nombre completo en la página de firma de este formulario de consentimiento. Se le asignará un número de estudio único. Este número no incluirá ningún dato personal que pueda identificarlo (por ejemplo, no incluirá su Número Personal de Salud, SIN, ni sus iniciales, etc.). Solo este número se utilizará en cualquier información relacionada con la investigación que se recopile sobre usted durante el transcurso de este estudio, de modo que su identidad se mantendrá confidencial. La información que contenga su identidad permanecerá únicamente con los investigadores principales y/u otro personal autorizado. La información que revele su identidad no se divulgará sin su consentimiento, salvo que lo exija la ley.

Como parte de su participación en este estudio, se le pedirá que proporcione tres datos de identificación: 1) su Número Personal de Salud (PHN); 2) su nombre completo y 3) su fecha de nacimiento, para que podamos vincular sus respuestas a la encuesta con sus datos clínicos (como se describe en la sección "Vinculación de Datos" de este documento). Esta información estará protegida bajo los más estrictos estándares de privacidad y confidencialidad provinciales y federales.

Todos los formularios de consentimiento firmados (para quienes completen la encuesta en persona con un entrevistador) se guardarán en un área segura, en gabinetes cerrados con llave, en el BC-CfE. Los datos electrónicos que contengan los formularios de consentimiento se almacenarán en un servidor seguro ubicado en el BC-CfE. Los documentos del estudio se

conservarán durante 5 años, tras los cuales serán destruidos. Los formularios de consentimiento se destruirán y los datos electrónicos que contengan esos formularios se eliminarán.

Si completa el proceso de registro de este estudio, pero no cumple los requisitos para participar en la encuesta, toda la información ingresada en línea en la página web de registro de participantes se eliminará automáticamente al hacer clic en el botón "Salir del estudio" en la página de resultados del registro o al cerrar la pestaña del navegador.

Si comienza la encuesta y no puede completarla en ese momento, podrá volver a iniciar sesión utilizando el botón "Continuar la encuesta" en el sitio web del estudio SHAPE e ingresando su número de identificación personal (PHN), nombre y fecha de nacimiento para confirmar su identidad.

### **¿A QUIÉN PUEDE CONTACTAR SI TIENE PREGUNTAS?**

Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre lo que le solicitamos, comuníquese con el equipo del estudio SHAPE al 1-855-506-8615 o por correo electrónico a [shape@bccfe.ca](mailto:shape@bccfe.ca).

Si tiene alguna inquietud o queja sobre sus derechos como participante en la investigación o sobre sus experiencias durante este estudio, comuníquese con la Línea de Quejas para Participantes de la Investigación de la Oficina de Ética de la Investigación de la Universidad de Columbia Británica por correo electrónico a [RSIL@ors.ubc.ca](mailto:RSIL@ors.ubc.ca) o por teléfono al 604-822-8598 (Llamada gratuita: 1-877-822-8598). Al llamar, indique el número de estudio H23-03366 para que el personal de la Línea de Quejas pueda brindarle una mejor asistencia.

### **RESULTADOS DEL ESTUDIO**

Los principales hallazgos del estudio se publicarán en artículos de revistas académicas. Los resultados y publicaciones del mismo estarán disponibles en el sitio web del Centro de Excelencia en VIH/SIDA de Columbia Británica ([www.bccfe.ca](http://www.bccfe.ca)). Solo sus datos anónimos, junto con los de otros participantes, se compartirán en repositorios públicos que promueven la publicación en acceso abierto. El acceso abierto es un conjunto de principios que promocionan el intercambio abierto de datos y resultados de investigación entre la comunidad científica y el público para impulsar el conocimiento. También planeamos compartir nuestros hallazgos con organizaciones comunitarias mediante diversas presentaciones, carteles e infografías.

## Estudio de Evaluación del Programa STOP VIH/SIDA (SHAPE) 2.0

### CONSENTIMIENTO DEL PARTICIPANTE EN PERSONA

- Participar en este estudio es únicamente decisión suya. Tiene derecho a negarse a participar. Si decide participar, puede retirarse del estudio en cualquier momento sin necesidad de justificar el motivo y sin que esto afecte negativamente su atención médica.
- Su firma a continuación indica que ha recibido una copia de este formulario de consentimiento para sus registros.
- Su firma indica que consiente en participar en el estudio SHAPE 2.0.

\_\_\_\_\_  
Nombre completo del participante

\_\_\_\_\_  
Fecha

## Estudio de Evaluación del Programa STOP VIH/SIDA (SHAPE) 2.0

### CONSENTIMIENTO VERBAL DEL PARTICIPANTE

- Acepto participar en el estudio SHAPE 2.0:

SÍ

NO

El consentimiento verbal para participar en este estudio fue otorgado por:

\_\_\_\_\_  
Nombre completo del participante

\_\_\_\_\_  
Nombre completo del participante que  
realiza el consentimiento informado verbal

\_\_\_\_\_  
Fecha

## Estudio de Evaluación del Programa STOP VIH/SIDA (SHAPE) 2.0

### CONSENTIMIENTO DEL PARTICIPANTE EN LÍNEA

- Participar en este estudio es únicamente decisión suya. Tiene derecho a negarse a participar. Si decide participar, puede retirarse del estudio en cualquier momento sin necesidad de justificar el motivo y sin que esto afecte negativamente su atención médica.
- Al marcar "Acepto" y firmar a continuación, usted consiente en participar en este estudio.
- Acepto participar en el estudio SHAPE 2.0:

Acepto       No acepto

---

Nombre completo del participante

---

Fecha