Evaluation of Life-Steps to Enhance Adherence and Engagement in PrEP Care

Principal Investigator Name: Steven A. Safren

NCT Number: NCT04316715

Documents:
ICF v.5.0, updated 1/17/2024
ICF Spanish v.5.0, updated 2/2/2024

Title of Study: Evaluation of Life-Steps to Enhance Adherence and Engagement in PrEP Care
Principal Investigator: Steven Safren, Ph.D. (University of Miami site)
Department: Psychology
Phone Number: 305-243-3471
Email Address: ssafren@miami.edu

The purpose of this study is to test how different types of interventions may affect how someone takes their PrEP medication. We will be testing a short video about taking PrEP, daily text message reminders, and counseling sessions. The details of the study procedures will be further explained in this form.

How many people will take part in the study?

The study is being done at the University of Miami (UM) and Fenway Health in Boston (Fenway). Up to 300 people will take part in this study. We plan to enroll up to 150 participants at UM and up to 150 at Fenway.

What happens if I say yes, I want to be in this research?

Everyone who takes part in the study will be asked to complete surveys and get tested for HIV and the level of PrEP medication in their blood. Some participants may also get more counseling sessions with a nurse. The entire duration of the study is 18 months.

Visits may take place at the Florida Department of Health (FLDOH), the University of Miami PrEP clinic and/or within walking distance at the UM clinical research building (CRB).

You should be aware that everyone who takes PrEP must be tested for HIV every three months. We will try to coordinate the study assessments with these visits. All together, the testing procedures and surveys should take between 60-90 minutes to complete at each visit.

Surveys: You will be asked to fill out surveys on a tablet computer at each of these 3-month follow-up visits. You will be asked about your sexual health, mental health, substance use, and stressors.

HIV/ STI/ PrEP Level Testing: In addition to HIV testing, many PrEP providers also test for STIs (like chlamydia, gonorrhea, and syphilis) at regular follow-up visits. You will be asked to get an extra test done at these regular testing visits. This test needs some more blood (about 2 teaspoons) to test for PrEP level. If your provider at the FLDOH or UM PrEP clinic already does these tests, we will ask you to let us get the test results. If the tests results are not available from your provider, then we will do an HIV screening and PrEP level blood test as part of your follow up visit with us at the FLDOH or at our offices in the CRB, or remotely but we will not test for STIs.

First Visit: In today's visit, if you choose to take part in the study, you will be asked to complete the first set of surveys. If you have not already completed the HIV test and PrEP level blood test, you will be asked to complete these as well.

You will then be randomly assigned (like flipping a coin) to one of two groups: the Life-Steps for PrEP (Life-Steps) group or Standard Care group.

Life-Steps for PrEP Condition

Life-Steps includes daily one-way text messages sent according to your preferred schedule for the duration of the study (18 months). If you have any questions, you can contact study staff and they will help you within the hour (during business hours), or at the next earliest time available.

You will also be asked to complete a brief weekly survey about how often you have been taking PrEP, and how often you have had condomless sex. If you are having trouble taking PrEP consistently at any time over the course of the study, we will offer four (4) nurse-delivered counseling sessions, and up to two (2) additional sessions if needed. These sessions will each take about one hour.

Standard Care Condition

Standard Care will consist of a 10-minute video that explains the importance of taking PrEP consistently in order for it to be most effective. If needed, we will provide referrals to the health services typically offered at the University of Miami. This may include mental health services, STI testing, etc.

The table below also explains in-person visits to be completed by **both** groups (everyone who participates in the study):

All Participants in Both Conditions

Point of Contact	Approximate Time Point	HIV, PrEP level testing	Payment (USD)
1st in-office survey & interview	Initial Visit in office	Yes (unless already completed)	$50.00
2nd in-office survey & interview	3 months post first visit	Yes (unless already completed)	$30.00
3rd in-office survey & interview	6 months post first visit	Yes (unless already completed)	$30.00
4th in-office survey & interview	9 months post first visit	Yes (unless already completed)	$50.00
5th in-office survey & interview	12 months post first visit	Yes (unless already completed)	$50.00
6th in-office survey & interview	15 months post first visit	Yes (unless already completed)	$50.00
7th in-office survey & interview	18 months post first visit	Yes (unless already completed)	$125.00
		Total =	**$385**

If you are randomly assigned to the Life-Steps condition and are selected to receive additional counseling sessions, you will receive $10 at each session to cover travel costs. This is up to $80 if you attend the 4 weekly and 4 optional monthly sessions. This amount is in addition to the $385 that all participants may earn (described above). Therefore, some participants can earn up to $465 for taking part in this study. Additional optional sessions, if needed, will be compensated $10 each.

Additional Counseling in Life-Steps Condition

Point of Contact	Approximate Time Point	Blood Test (HIV, STI, PrEP level)	Payment (USD)
Can occur any time between month 1 and month 17	4 weekly visits and up to 4 optional monthly visits	No	$10.00 each (for travel costs)
		Total =	**Up to $ 80.00**

- You will be paid the amounts described above after completing each part of the study. If you withdraw from the study, you can keep the compensation that you have earned up to that point, but will not receive compensation for those parts of the study that you have not completed.
- (For additional counseling sessions only) We will be audio recording the in-office visits for supervision purposes. You have the right to say no to being recorded if you choose to. If you agree to audio recording of the sessions, you will not be identified in these recordings, and you can ask to not be recorded at any point during the study.
- The following medical information will be collected from your medical record as part of the study: clinical parameters related to PrEP, HIV, and STI test results.

What should I think about before I enroll in this research?
People who take part in this study must come in for extra office visits in addition to regular PrEP follow-up visits. Also, you may get daily text message reminders. Those who move out of town within the next 18 months may not be able to complete the study. You should ask any questions you may have and obtain answers before you decide.

Do I have to be in this research?
No. Taking part in this study is voluntary. You do not have to be in this study if you do not want to, and you can leave the study at any time. You will not lose any services, benefits, or rights you would normally have if you choose not to be in the study or if you leave the study early.

Note that for everyone who takes PrEP, regular HIV testing is required every 3 months. This requirement does not change if you leave this study. This study is not a substitute for your regular medical care.

Is there any way being in this study could be bad for me?
You may feel some discomfort from the blood draw. You may feel a slight pinch when we draw your blood and you may have bruising from the needle.

You may feel emotional discomfort from the topics involved in this study. Some people feel uncomfortable when asked about depression, substance use, and other personal issues. As part of the study, you will have access to trained study staff who can talk to you about feelings you may have about these topics. You can refuse to answer any question and can leave a study session at any time. You can also ask for referrals to a counselor or other psychosocial support.

We take your privacy very seriously. We will take several steps to protect your personal information. Although the risk is low, it is possible your personal information may be given to someone who should

not have it. If that happens you could face discrimination, stress, and embarrassment. We can tell you more about how we will protect your personal information if you would like us to.

What if I get hurt because of my participation in this study?
Although risk of physical harm is highly unlikely as a result of this study, if injury should occur, treatment will in most cases be available. If you have insurance, your insurance company may or may not pay for these costs. If you do not have insurance, or if your insurance company refuses to pay, you will be expected to pay. Funds to compensate for pain, expenses, lost wages, and other damages caused by injury are not available.

What are the benefits to being in this study?

You may not have any direct benefit from being in this study. Those who take part in this study may benefit from close monitoring of their PrEP use. They may also benefit from the monitoring of their sexual and behavioral health. Those assigned to the Life-Steps group may benefit from support to help them take PrEP medication regularly. We are hoping that by doing this research, we can help people improve their sexual health and reduce their risk of HIV infection.

The researchers will keep all study records, including any codes to your data, in a secure location. Research data are collected on a web-based HIPAA-compliant server. Only study staff will have access to this database. All electronic files that have information that could identify you will be password-protected. Only the members of the research staff will have access to the passwords. At the end of this study, the researchers may publish their findings. Information will be presented in summary format and you will not be identified in any publications or presentations.

Your information may be looked at and/or copied for research or regulatory purposes by:

- The Department of Health and Human Services (DHHS);
- Other University of Miami employees for audit and/or monitoring purposes; and
- Our study collaborators at Fenway Health in Boston

This research is covered by a Certificate of Confidentiality (CoC) from the National Institute of Health. The researchers with this CoC may not disclose or use information, documents, or biospecimens that may identify you in any federal, state, or local civil, criminal, administrative, legislative, or other action, suit, or proceeding. Your information may not be used as evidence if there is a court subpoena, unless you consent to this use. Information, documents, or biospecimens protected by this CoC cannot be disclosed to anyone else who is not connected with the research except as described below, and

- If you consent to the disclosure;
- If it is used for other scientific research as allowed by federal regulations protection research subjects.

A Certificate of Confidentiality does not prevent you from voluntarily releasing information about yourself or your involvement in this research. If you want your research information released to an insurer, medical care provider, or any other person not connected with the research, you must provide consent to allow the researchers to release it.

The Certificate of Confidentiality will not be used to prevent disclosure as required by federal, state, or local law. If information is revealed that you are at risk to harm yourself or others, to abuse or neglect a

child or elderly person, or other forms of abuse, we are required by law to report this immediately to the proper authorities.

A description of this clinical trial will be available on http://www.ClinicalTrials.gov, as required by U.S. Law. This website will not include information that can identify you. At most, the website will include a summary of the results. You can search this website at any time.

Payment

If you agree to be in this research study, we will pay you between $385 and $465, depending on which group you are randomly assigned to, for your time and effort. The information is detailed above. You will be reimbursed $0.25 per text if you do not have unlimited texting.

Who can I talk to?

If you have questions, concerns, or complaints, or think the research has hurt you, talk to the research team:

University of Miami: Noelle Mendez, nmendez2@miami.edu (305) 243-7774

Marc Puccinelli, mpuccinelli@miami.edu (305) 243-3508

This research has been reviewed and approved by an Institutional Review Board (IRB). The Human Subject Research Office (HSRO) provides administrative support to the University of Miami's IRBs. Please call the HSRO at 305-243-3195 if you are a participant in any research being conducted by UM, and:

- Your questions, concerns, or complaints are not being answered by the research team.
- You cannot reach the research team.
- You want to talk to someone besides the research team.
- You have questions about your rights as a research subject.
- You want to get information or provide input about this research.

PARTICIPANT'S STATEMENT/SIGNATURE

- I have read this form and the research study has been explained to me.
- I have been given the chance to ask questions, and my questions have been answered. If I have more questions, I have been told who to call.
- I agree to be in the research study described above.
- I will be offered a copy of this consent form after I sign it.

_____
Printed Name of Participant

_____ _____
Signature of Participant Date

_____
Printed Name of Person Obtaining Consent

_____ _____
Signature of Person Obtaining Consent Date

(A witness is only required if Consent is obtained remotely)

_____ _____

Signature of Witness Date

_____

Printed Name of Witness

Título del Estudio: Evaluation of Life-Steps to Enhance Adherence and Engagement in PrEP Care
Investigador principal: Steven Safren, Ph.D. (University of Miami site)
Departamento: Psychology
Número de teléfono: 305-243-3471
Email: ssafren@miami.edu

El propósito de este estudio es evaluar de qué forma diferentes tipos de intervenciones pueden afectar cómo una persona toma su medicamento de profilaxis de preexposición (Pre-Exposure Prophylaxis, PrEP). Analizaremos un breve video sobre la administración de la PrEP, los recordatorios diarios por mensajes de texto y las sesiones de asesoramiento. En este formulario se explicarán los detalles de los procedimientos del estudio.

¿Cuántas personas participarán en el estudio?

El estudio se realiza en University of Miami (UM) y Fenway Health en Boston (Fenway). Participarán, como máximo, 300 personas en este estudio. Prevemos inscribir hasta 150 participantes en UM y hasta 150 en Fenway.

¿Qué sucede si digo que sí, que deseo participar en esta investigación?

A todas las personas que participen en el estudio se les pedirá que completen las encuestas y que se realicen las pruebas de detección del VIH y de determinación del nivel del medicamento de PrEP en la sangre. Algunos participantes también podrán programar más sesiones de asesoramiento con una enfermera. La duración total del estudio es de 18 meses.

Las visitas pueden realizarse en el Departamento de Salud de Florida (Florida Department of Health, FLDOH), en la clínica de PrEP de University of Miami o en el edificio de investigación clínica (clinical research building, CRB) de UM que se encuentra a pasos de distancia.

Debe tener en cuenta que todas las personas que reciban PrEP deben realizarse pruebas de detección del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) cada tres meses. Intentaremos coordinar las evaluaciones del estudio con estas visitas. En su conjunto, completar los procedimientos y las encuestas debería tomar entre 60 a 90 minutos en cada visita.

Encuestas. Se le pedirá que complete las encuestas en una tableta en cada una de estas visitas de seguimiento cada 3 meses. Se le preguntará acerca de su salud sexual, salud mental, uso de sustancias y factores estresantes.

Pruebas de detección del VIH/STI y determinación del nivel de PrEP. Además de las pruebas de detección del VIH, muchos proveedores de PrEP también realizan pruebas de detección de infecciones de transmisión sexual (sexually transmitted infections, STI), como clamidia, gonorrea y sífilis, en las visitas de seguimiento regulares. Se le pedirá que se realice una prueba adicional en estas visitas de pruebas regulares. Esta prueba necesita un poco más de sangre (alrededor de 2 cucharaditas) para determinar el nivel del medicamento de PrEP. Si su proveedor en el FLDOH o la clínica de PrEP de UM ya realiza estas pruebas, le pediremos que nos permita obtener los resultados de las pruebas. Si los resultados de las pruebas de su proveedor no están disponibles, entonces haremos una prueba de detección del VIH y un análisis de sangre para determinar el nivel de PrEP como parte de su visita de seguimiento en el FLDOH o en nuestros consultorios en el CRB, o de forma remota, pero no realizaremos pruebas de detección de STI.

Primera visita. En la visita de hoy, si decide participar en el estudio, se le pedirá que complete la primera serie de encuestas. Si aún no ha completado la prueba de detección del VIH y de determinación del nivel de PrEP en sangre, se le pedirá que se realice estas pruebas también.

Luego, lo asignarán aleatoriamente (como cuando se lanza una moneda al aire) a uno de dos grupos: el grupo Life-Steps para la PrEP o el grupo de atención estándar.

Grupo Life-Steps para la PrEP

Life-Steps incluye el envío de mensajes de texto diarios que se enviarán de acuerdo con el cronograma de su preferencia durante el curso del estudio (18 meses). Si tiene alguna pregunta, puede comunicarse con el personal del estudio y ellos lo ayudarán en el plazo aproximado de una hora (durante el horario de atención) o en cuanto estén disponibles.

También se le pedirá que complete una breve encuesta semanal acerca de la frecuencia con la que ha estado tomando la PrEP y con qué frecuencia ha tenido sexo sin condón. Si tiene problemas para tomar la PrEP de manera sistemática en cualquier momento durante el transcurso del estudio, se le ofrecerán cuatro (4) sesiones de asesoramiento con un integrante del personal de enfermería y un máximo de dos (2) sesiones adicionales si es necesario. Cada una de estas sesiones tomará una hora aproximadamente.

Grupo de atención estándar

El grupo de atención estándar incluirá un video de 10 minutos que explica la importancia de tomar la PrEP de manera sistemática para ser más eficaz. Si es necesario, lo derivaremos a los servicios de salud que habitualmente se ofrecen en University of Miami. Esto puede incluir los servicios de salud mental, las pruebas de detección de STI, etc.

La tabla a continuación también explica las visitas en persona que deben completar **ambos** grupos (todas las personas que participan en el estudio):

Todos los participantes de ambos grupos

Punto de contacto	Punto cronológico aproximado	Prueba de VIH, prueba del nivel de PrEP	Pago (en USD)
1.ª encuesta y entrevista en el consultorio	Visita inicial en el consultorio	Sí (a menos que ya se haya completado)	$50.00
2.ª encuesta y entrevista en el consultorio	3 meses después de la primera visita	Sí (a menos que ya se haya completado)	$30.00
3.ª encuesta y entrevista en el consultorio	6 meses después de la primera visita	Sí (a menos que ya se haya completado)	$30.00
4.ª encuesta y entrevista en el consultorio	9 meses después de la primera visita	Sí (a menos que ya se haya completado)	$50.00
5.ª encuesta y entrevista en el consultorio	12 meses después de la primera visita	Sí (a menos que ya se haya completado)	$50.00
6.ª encuesta y entrevista en el consultorio	15 meses después de la primera visita	Sí (a menos que ya se haya completado)	$50.00
7.ª encuesta y entrevista en el consultorio	18 meses después de la primera visita	Sí (a menos que ya se haya completado)	$125.00

Total =	**$385**

Si se lo asigna al azar al grupo Life-Steps y se lo selecciona para recibir las sesiones de asesoramiento adicionales, recibirá $10 en cada sesión para cubrir los gastos de traslado. El pago asciende a un máximo a $80 si usted acude a las 4 sesiones semanales y a las 4 sesiones mensuales opcionales. Este monto se suma al monto de $385 que todos los participantes pueden recibir (descrito anteriormente). Por lo tanto, algunos participantes pueden recibir hasta $465 por participar en este estudio. Las sesiones opcionales adicionales, si son necesarias, serán compensadas con $10 cada una.

Asesoramiento adicional en el grupo Life-Steps

Punto de contacto	Punto cronológico aproximado	Análisis de sangre (VIH, STI, nivel de PrEP)	Pago (en USD)
Puede realizarse en cualquier momento entre el mes 1 y el mes 17	4 visitas semanales y hasta 4 visitas mensuales opcionales	No	$10.00 cada una (para gastos de traslado)
		Total =	**Hasta $80.00**

- Se le pagarán los montos descritos anteriormente después de completar cada parte del estudio. Si usted se retira del estudio, puede conservar la compensación que haya recibido hasta ese momento, pero no recibirá compensación por las partes del estudio que no haya completado.
- (Para las sesiones de asesoramiento adicionales solamente). Realizaremos una grabación en audio de las visitas en el consultorio para fines de supervisión. Usted tiene el derecho de decir que no quiere que lo graben si así lo decide. Si usted acepta la grabación en audio de las sesiones, no se lo identificará en estas grabaciones, y puede solicitar que no lo graben en cualquier momento durante el estudio.
- Se recopilará la siguiente información médica desde su historia clínica como parte del estudio: parámetros clínicos relacionados con los resultados de la prueba de determinación del nivel de PrEP, la prueba de detección del VIH y de STI.

¿Qué debo considerar antes de inscribirme en este estudio de investigación?

Las personas que participan en este estudio deben venir a visitas adicionales en consultorio además de las visitas de seguimiento de la PrEP habituales. Además, es posible que reciba recordatorios diarios por mensajes de texto. Es posible que aquellos que se muden fuera de la ciudad dentro de los próximos 18 meses no puedan completar el estudio. Debe hacer todas las preguntas que pueda tener y obtener respuestas antes de decidir.

¿Estoy obligado a participar en esta investigación?

No. Su participación en este estudio es voluntaria. No está obligado a participar en este estudio si no lo desea, y puede abandonar el estudio en cualquier momento. No perderá ninguno de los servicios, beneficios o derechos que normalmente tendría si elige no participar en el estudio o si abandona el estudio anticipadamente.

Tenga en cuenta que todas las personas que tomen el medicamento de PrEP deben realizarse la prueba de detección del VIH regular cada 3 meses. Este requisito no cambia si usted deja de participar en este estudio. Este estudio no es un sustituto de su atención médica habitual.

¿Este estudio podría de alguna forma ser perjudicial para mí?

Puede sentir alguna molestia en la extracción de sangre. Puede sentir un leve pellizco cuando se le extrae sangre y es posible que se formen moretones por la aguja.

Es posible que sienta malestar emocional por los temas que se tratan en este estudio. Algunas personas se sienten incómodas cuando se les pregunta acerca de la depresión, el uso de sustancias y otros problemas personales. Como parte del estudio, tendrá acceso a personal del estudio capacitado que puede hablar con usted acerca de los sentimientos que pueda tener sobre estos temas. Puede negarse a contestar cualquier pregunta y puede retirarse de una sesión del estudio en cualquier momento. También puede solicitar que lo refieran a un consejero o a otro tipo de apoyo psicosocial.

Nos tomamos muy en serio su privacidad. Tomaremos varias medidas para proteger su información personal. Si bien el riesgo es bajo, es posible que su información personal sea divulgada a otras personas que no deberían tenerla. Si esto sucede, podría enfrentar discriminación, estrés y vergüenza. Podemos brindarle más información acerca de cómo se protegerá su información personal si lo desea.

¿Qué sucede si sufro una lesión como consecuencia de mi participación en este estudio?

Si bien el riesgo de daño físico es altamente improbable como resultado de este estudio, si ocurriera una lesión, en la mayoría de los casos, habrá tratamiento disponible. Si tiene seguro, su compañía de seguros puede o no pagar estos costos. Si no tiene seguro, o si su compañía de seguros se niega a pagar, se esperará que usted pague. No se dispone de fondos para compensarle por dolor, gastos, salarios no percibidos ni otros perjuicios causados por una lesión.

¿Cuáles son los beneficios de participar en este estudio?

Es posible que usted no obtenga ningún beneficio directo por participar en este estudio. Aquellos que participen en este estudio pueden beneficiarse de un monitoreo minucioso del uso de su PrEP. También pueden beneficiarse del monitoreo de su salud sexual y conductual. Aquellos sujetos asignados al grupo Life-Steps pueden beneficiarse del apoyo para ayudarles a tomar el medicamento de PrEP con regularidad. Esperamos que, al llevar a cabo esta investigación, podamos ayudar a las personas a mejorar su salud sexual y a reducir su riesgo de infección por el VIH.

Los investigadores conservarán todos los registros del estudio, incluidos los códigos de acceso a sus datos, en un lugar seguro. Los datos de la investigación se recopilarán en un servidor basado en la web que cumple con las normas de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico (HIPAA). Solo el personal del estudio tendrá acceso a esta base de datos. Todos los archivos electrónicos que tienen información que podría identificarlo estarán protegido con contraseña. Solamente los integrantes del personal de la investigación tendrán acceso a las contraseñas. Al final de este estudio, los investigadores podrán publicar sus hallazgos. La información se presentará en formato de resumen y a usted no se lo identificará en ninguna publicación o presentación.

Su información puede ser analizada o copiada para fines de investigación o regulatorios por parte de las siguientes personas o entidades:

- El Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services, DHHS).
- Otros empleados de University of Miami para fines de monitoreo y/o auditoría.

- Los colaboradores de nuestro estudio en Fenway Health en Boston.

Esta investigación está cubierta por un Certificado de Confidencialidad (Certificate of Confidentiality, CoC) del Instituto Nacional de Salud (National Institute of Health). Los investigadores con este CoC no podrán divulgar ni usar la información, los documentos ni las muestras biológicas que puedan identificarlo en ninguna acción, juicio o procedimiento civil, penal, administrativo, legislativo, federal, estatal o local, ni en ninguna otra acción, juicio o procedimiento. Su información no podrá usarse como evidencia en caso de que se emita orden judicial, a menos que usted otorgue su consentimiento para este uso. La información, los documentos o las muestras biológicas protegidos por este CoC no pueden divulgarse a ninguna otra persona que no esté relacionada con la investigación, excepto según se describe a continuación y

- Si usted otorga su consentimiento para la divulgación.
- Si se usa para otra investigación científica conforme lo permitan las regulaciones federales para la protección de los sujetos de la investigación.

Un Certificado de confidencialidad no impide que usted revele voluntariamente información acerca de su persona o de su participación en esta investigación. Si desea que se entregue información de investigación a un asegurador, proveedor de atención médica o a otra persona que no esté relacionada con la investigación, debe otorgar su consentimiento para permitir la divulgación por parte de los investigadores.

El Certificado de confidencialidad no se usará para impedir la divulgación según lo estipula la ley federal, estatal o local. Si se revela información que indica que usted está en riesgo de lastimarse a usted mismo o a terceros, o de maltratar/abusar de o descuidar a un menor o a una persona anciana, o de cometer otras formas de maltrato, tenemos la obligación legal de informar esta situación de inmediato a las autoridades competentes.

Habrá una descripción de este ensayo clínico disponible en http://www.ClinicalTrials.gov, como lo requiere la ley de los EE. UU. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarlo. A lo sumo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Usted puede realizar búsquedas en este sitio web en cualquier momento.

Pago

Si usted acepta participar en este estudio de investigación, le pagaremos entre $385 y $465, por su tiempo y esfuerzo, dependiendo del grupo al que se lo asigne aleatoriamente. La información se detalla anteriormente. Se le reembolsarán $0.25 por mensaje de texto si usted no tiene un número ilimitado de mensajes de texto por parte de su operador de telefonía móvil.

¿Con quién puedo hablar?

Si tiene preguntas, inquietudes o quejas, o cree que la investigación le ha producido alguna lesión, hable con el equipo de investigación:

University of Miami: Noelle Mendez, nmendez2@miami.edu (305) 243-7774

Marc Puccinelli, mpuccinelli@miami.edu (305) 243-3508

Esta investigación ha sido revisada y aprobada por una Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB). La Oficina de Investigaciones en Sujetos Humanos (Human Subject Research Office, HSRO) brinda soporte administrativo a la IRB de University of Miami. Llame a la HSRO al 305-243-3195 si participa en cualquier investigación llevada a cabo por la UM y:

- Si sus preguntas, inquietudes o quejas no son respondidas por el equipo de investigación.
- Si no puede comunicarse con el equipo de la investigación.
- Si desea hablar con otra persona que no pertenezca al equipo de investigación.
- Si tiene preguntas sobre sus derechos como sujeto de una investigación.
- Si desea obtener información u ofrecer comentarios acerca de esta investigación.

DECLARACIÓN DEL PARTICIPANTE/FIRMA

- He leído este formulario y me han explicado el estudio de investigación.
- Me han dado la oportunidad de hacer preguntas y mis preguntas han sido respondidas. Me han informado a quién llamar si tengo más preguntas.
- Acepto participar en el estudio de investigación descrito anteriormente.
- Me entregarán una copia de este formulario de consentimiento después de firmarlo.

_____
Nombre del participante, en letra de imprenta

_____ _____
Firma del participante Fecha

_____
Nombre de la persona que ha obtenido el consentimiento en letra de de imprenta

_____ _____
Firma de la persona que obtiene el consentimiento Fecha

(A witness is only required if Consent is obtained remotely)

_____ _____

Firma del testigo del proceso de consentimiento Fecha

_____

Nombre de la persona que fue testigo del proceso de consentimiento, en letra de imprenta