

CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN

Template v. 09/09/2019

El Estudio de Inmigración y Salud de los Cubanos: Un estudio longitudinal que explora la inmigración, encarnación y salud dentro de los refugiados Cubanos en Estados Unidos

Se le pide que participe en un estudio de investigación que implica la recopilación de información sobre su experiencia de inmigración y una muestra de saliva. Su participación es voluntaria. Su decisión de participar o no no tendrá ningún efecto en su vida, sustento o estatus de ciudadanía. Por favor haga preguntas si hay algo sobre este estudio que no comprenda.

¿Cuál es el propósito de esta investigación?

El propósito de este estudio es comprender cómo las diferencias en los viajes realizados durante la inmigración y las experiencias relacionadas con ese viaje pueden manifestarse en diferencias en la salud, específicamente en el envejecimiento biológico, entre los refugiados Cubanos recién llegados que viven en Miami, Florida. Este es un estudio longitudinal, lo que significa que recopilaremos cierta información suya ahora y luego le daremos seguimiento dentro de un año para recopilar nueva información sobre sus experiencias viviendo en los Estados Unidos.

¿Qué implica la participación en esta investigación?

Su participación en este proyecto de investigación implica:

- Aportando 2 ml de saliva (media cucharadita)
- Responder a un cuestionario que le solicita su información demográfica, información de salud, salud mental en relación con la ansiedad, la depresión y el trastorno de estrés postraumático, y sus experiencias al inmigrar a los Estados Unidos
- Un subconjunto de participantes participará en una entrevista semiestructurada grabada en audio. Si está interesado y es seleccionado, se le preguntarán detalles sobre su vida en Cuba, su historia de inmigración y sus experiencias en los Estados Unidos

La participación en el estudio implica ser contactado nuevamente un año después de la fecha de su primera sesión para someterse a una segunda sesión que implicará recopilar la misma información suya que se menciona anteriormente.

¿Hay algún beneficio al participar en esta investigación?

No obtendrá ningún beneficio si decide participar en este estudio. Puede optar por recibir un resumen de los principales hallazgos de sus datos genéticos. Si desea recibir estos hallazgos, comuníquese con Margarita Hernandez en Margarita.Hernandez@dartmouth.edu o al (954) 696-3502.

¿Existe algún riesgo al participar en esta investigación?

Existe el riesgo de pérdida de confidencialidad si alguien que no sea los investigadores obtiene su información o su identidad, pero se tomarán precauciones para evitar que esto suceda. La confidencialidad de sus datos electrónicos creados por usted o por los investigadores se mantendrá según lo exige la ley aplicable y en la medida permitida por la tecnología utilizada. No se puede garantizar la confidencialidad absoluta.

Además, es posible que experimente cierta angustia al responder las preguntas del estudio. Esto podría incluir contar experiencias difíciles relacionadas con su vida y su salud. Si siente angustia y necesita servicios de salud mental, no dude en llamar al 211 Miami, que brinda información sobre cómo acceder a recursos de salud mental y visite <https://namimiami.org/> para obtener más información.

Hay una pregunta que le harán durante el cuestionario relacionada con los pensamientos suicidas. Esta pregunta puede resultar angustiada y difícil de responder. Si expresa pensamientos suicidas, le haré más preguntas para evaluar si corre un riesgo inmediato de hacerse daño. Si se determina que corre un riesgo inmediato de hacerse daño, llamaré a 988 Lifeline, que es una línea directa confidencial de crisis y suicidio que podrá ayudarlo. Permaneceré contigo mientras pasas por este proceso. Según sus respuestas, es posible que lo deriven a más recursos de salud mental, ya sea inmediatamente en persona a través de una Clínica Móvil de Crisis o a través de las autoridades locales, o mediante la provisión de recursos de salud mental a los que pueda hacer un seguimiento en su propio tiempo. Tenga en cuenta que no estará solo durante este proceso. Su seguridad es el aspecto más importante de su participación en su investigación y estaré allí con usted mientras recorre los siguientes pasos durante la entrevista, si es necesario.

¿Cómo se analizarán mis muestras biológicas para este estudio y recibiré algún resultado?

Su muestra de saliva se conservará y se utilizará para realizar pruebas hasta que se completen las actividades del estudio. En ese momento, se desechará la saliva no utilizada. Su saliva se utilizará para generar datos genéticos sobre dos marcadores que se sabe que cambian en personas que experimentan momentos estresantes en sus vidas. Estos marcadores se denominan metilación epigenética y longitud de los telómeros. Ambas formas de datos genéticos no son identificables para un individuo específico y, por lo tanto, no se pueden utilizar para rastrear su participación en esta investigación. Sus datos no le serán devueltos automáticamente como parte del estudio. Sin embargo, usted podrá solicitar que se le envíen sus datos en cualquier momento del proceso de investigación. Comuníquese con Margarita Hernandez vía correo electrónico a Margarita.Hernandez@dartmouth.edu o al (954) 696-3502 en cualquier momento para solicitar sus datos una vez generados. Tenga en cuenta que los resultados de este estudio de investigación no tienen importancia clínica. Estos resultados no indican si usted goza de mejor o peor salud. Más bien, nos dicen si las experiencias que ha tenido en su vida equivalen a patrones predecibles de diferencia en su ADN.

Si participa en este estudio, ¿qué actividades se realizarán únicamente con fines de investigación?

Si participa en este estudio, las siguientes actividades se realizarán únicamente con fines de investigación:

- Recolección de saliva mediante un kit de recolección de saliva
- Responder preguntas en un cuestionario sobre su salud física, salud mental y experiencias al venir a los Estados Unidos
- Responder preguntas durante una entrevista grabada en audio sobre sus experiencias en Cuba, su experiencia al migrar a los Estados Unidos y sus experiencias en los Estados Unidos
- Nos comunicaremos con usted aproximadamente un año después de su participación inicial para programar su visita de seguimiento
- Durante la visita de seguimiento, usted proporcionará la misma información que se menciona anteriormente

¿Mis datos serán desidentificados y utilizados en el futuro para otros fines?

Sus datos serán despojados de identificadores y potencialmente utilizados para futuras investigaciones. Esto está en línea con las políticas de intercambio de datos de los Institutos Nacionales de Salud, el principal financiador del estudio. La siguiente sección detalla qué datos estarán disponibles, el proceso para permitir que otros accedan a los datos y las protecciones que tiene como participante de este proyecto de investigación.

Cualquier investigación futura que utilice sus datos será revisada por el Comité para la Protección de Sujetos Humanos de Dartmouth College, quien determinará si la investigación requiere su permiso o puede realizarse correctamente sin su permiso adicional.

¿Cómo se protegerá su privacidad?

La información recopilada como datos para este estudio incluye:

- Datos epigenéticos y de longitud de los telómeros generados a partir de su muestra de saliva
- Información demográfica
- Información médica (puntaje de salud autoevaluado y seguro médico)
- Información sobre ansiedad, depresión y trastorno de estrés postraumático
- Información previa a la migración (detalles sobre sus experiencias en Cuba)
- Historial de inmigración (detalles sobre su viaje de inmigración)
- Información posterior a la migración (detalles sobre sus experiencias en los Estados Unidos)
- Información de apoyo social

Algunos de los datos recopilados para este estudio estarán disponibles para uso público. Estos datos no serán identificados, lo que significa que no contendrán ninguna información que pueda rastrearse hasta usted. Esta información incluye: las respuestas de su encuesta, las

transcripciones generadas a partir de su entrevista y los datos genéticos secuenciados como parte del estudio. Una vez que su archivo de audio haya sido transcrito y depositado, será destruido.

Los datos genéticos no identificados (datos de metilación y longitud de los telómeros) se depositarán en la base de datos de genotipos y fenotipos (dbGaP) del Centro Nacional de Información Biotecnológica (NCBI). Se depositarán en Zenodo encuestas no identificadas y datos etnográficos. Ambos grupos de datos serán depositados bajo acceso controlado. Esto significa que los datos solo estarán disponibles para un nuevo análisis en espera de la presentación de una propuesta escrita que resuma el proyecto de investigación, cómo el acceso a los datos cumplirá con los objetivos del proyecto de investigación y los análisis previstos que se realizarán con los datos. El acceso a la metilación, la longitud de los telómeros y los datos etnográficos solo estará disponible para los científicos interesados en estudiar la salud de las poblaciones latinas. Margarita Hernandez será responsable de leer estos resúmenes y otorgar acceso a los investigadores. Los proyectos se limitarán únicamente a investigaciones científicas sin fines de lucro y podrán involucrar a otros científicos en los Estados Unidos y en otras partes del mundo.

Esta investigación está cubierta por un Certificado de Confidencialidad de los Institutos Nacionales de Salud. Esto significa que los investigadores no pueden revelar información que lo identifique a nadie que no esté relacionado con la investigación. Esta protección también evita que esta información se utilice o divulgue para procedimientos legales, como el acceso a través de una orden judicial. Sin embargo, el Certificado de Confidencialidad no impide las divulgaciones requeridas por la ley, como información sobre abuso o negligencia infantil y daño a usted mismo o a otros. Además, su información puede divulgarse de acuerdo con cualquier consentimiento que brinde, incluso para su tratamiento médico o uso en otras investigaciones. Además, el Certificado de Confidencialidad no impide que su información se divulgue al Instituto Nacional de Investigación del Genoma Humano (NHGRI) para que evalúe o audite la investigación, ni evita las divulgaciones necesarias para cumplir con los requisitos de la FDA.

Tenemos cuidado de proteger las identidades de las personas en este estudio. También mantenemos la información recopilada para este estudio segura y confidencial.

Se harán esfuerzos para proteger las identidades de los participantes y la confidencialidad de los datos de investigación utilizados en este estudio, tales como:

- Todos los datos se almacenarán en la cuenta Microsoft OneDrive de Dartmouth, que requiere una identificación y contraseña de Dartmouth para acceder y se encuentra bajo un sistema de autenticación de dos factores Duo
- Sólo se accederá a los datos desde computadoras que estén protegidas con contraseña
- Sólo las personas que figuran como investigadores autorizados como parte de este proyecto tendrán acceso a su información identificable

Otra información importante que debes saber:

- **Abandonar el estudio:** Puede optar por dejar de participar en este estudio en cualquier momento. Si decide dejar de participar, no tendrá ningún efecto en su vida, sustento o su estatus de ciudadanía.
- **Número de personas en este estudio:** Esperamos que 100 personas se inscriban en este estudio.
- **Financiamiento:** Los Institutos Nacionales de Salud brindan financiamiento a Dartmouth College para esta investigación.
- Puedes retirar su información y saliva del uso en esta investigación en cualquier momento. Si desea eliminar su saliva del uso en el estudio, comuníquese con el investigador por escrito. Si los investigadores aún no han consumido su saliva, la saliva que quede será destruida.

¿Le pagarán por participar en este estudio?

Se le pagarán \$20 por proporcionar una muestra de saliva y responder el cuestionario o \$35 por proporcionar una muestra de saliva, responder un cuestionario y participar en una entrevista semiestructurada grabada en audio.

¿A quién debería llamar si tiene preguntas sobre este estudio?

Las preguntas sobre este estudio o inquietudes sobre un problema o lesión relacionada con la investigación deben dirigirse al investigador a cargo de este estudio: Margarita Hernandez, Margarita.Hernandez@Dartmouth.edu, (954) 696-3502.

Si tiene preguntas, inquietudes o sugerencias sobre la investigación en humanos en Dartmouth College, puede llamar a la Oficina del Comité para la Protección de Sujetos Humanos de Dartmouth College al (603) 646-6482 durante el horario comercial normal.

Consentimiento: He leído la información anterior y se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas. Acepto proporcionar saliva para este estudio, *El Estudio de Inmigración y Salud de los Cubanos: Un estudio longitudinal que explora la inmigración, encarnación y salud dentro de los refugiados Cubanos en Estados Unidos*, y me han entregado una copia de este formulario de consentimiento para mi propios registros.

