

CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN

Versión del formulario 09/09/2019

Estudio sobre Inmigración y Salud de Latinos (LIHS): Un estudio longitudinal que explora la inmigración, la corporalidad y la salud en inmigrantes/refugiados latinos en los Estados Unidos

Se le está invitando a participar en un estudio de investigación que implica la recolección de información sobre su experiencia migratoria, sus experiencias en los Estados Unidos después de inmigrar y una muestra de saliva. Su participación es voluntaria. Su decisión de participar o no no afectará su vida, sustento ni estatus migratorio. Por favor, haga todas las preguntas que necesite si hay algo que no entiende sobre este estudio.

¿Cuál es el propósito de esta investigación?

El propósito de este estudio es comprender cómo las diferencias en los viajes realizados durante la inmigración, las experiencias relacionadas con ese viaje y las experiencias en los Estados Unidos pueden manifestarse en diferencias en la salud, específicamente el envejecimiento biológico, dentro de los refugiados/inmigrantes latinos que llegaron a los Estados Unidos desde el 1 de enero de 2019. Este es un estudio longitudinal, lo que significa que recopilaremos información suya ahora y luego haremos un seguimiento con usted en un año para recopilar nueva información basada en sus experiencias viviendo en los Estados Unidos.

¿En qué consiste su participación?

Su participación incluye:

- Proporcionar 2 mL de saliva (aproximadamente media cucharadita)
- Contestar un cuestionario que pide información demográfica, sobre su salud física y mental (ansiedad, depresión, trastorno de estrés postraumático), su experiencia migratoria y su vida en los Estados Unidos
- Un subconjunto de participantes participa su país de origen rá en una entrevista semiestructurada grabada en audio. Si está interesado y es seleccionado, se le harán preguntas sobre su vida en país de origen, su historia migratoria, y sus experiencias en Estados Unidos

Usted será contactado nuevamente un año después para participar en una segunda sesión que incluirá la recolección de la misma información mencionada anteriormente.

¿Existen beneficios por participar?

No hay beneficios directos para usted si decide participar. Puede solicitar un resumen de los hallazgos principales de sus datos genéticos. Si desea recibir estos resultados, comuníquese con Margarita Hernandez a Margarita.Hernandez@dartmouth.edu o al (954) 696-3502.

¿Existen riesgos?

Existe un riesgo de pérdida de confidencialidad si su información o identidad es obtenida por alguien que no forma parte del equipo de investigación. Sin embargo, se tomarán precauciones para evitar que esto ocurra. La confidencialidad de sus datos electrónicos, ya sean proporcionados por usted o generados por los investigadores, se mantendrá conforme a la ley aplicable y en la medida que lo permita la tecnología utilizada. No se puede garantizar una confidencialidad absoluta.

Además, podría experimentar cierta angustia al responder las preguntas del estudio. Esto podría incluir el relato de experiencias difíciles relacionadas con su vida y su salud. Si experimenta angustia y necesita servicios de salud mental, no dude en comunicarse con la Línea de Ayuda 988, la línea nacional de ayuda para el suicidio y las crisis. Esta línea gratuita está disponible por teléfono (988), mensaje de texto (988) o chat virtual (988lifeline.org). Profesionales capacitados le brindarán la atención inmediata que necesita y le conectarán con recursos para una atención continua.

Hay una pregunta dentro del cuestionario relacionada con pensamientos de suicidio. Esta pregunta puede resultarle angustiante o difícil de responder. Si usted expresa pensamientos suicidas, le haré preguntas adicionales para determinar si corre un riesgo inmediato de hacerse daño. Si se determina que hay riesgo inmediato, llamaré a la Línea 988, una línea confidencial de prevención del suicidio y crisis que podrá ayudarlo. Estaré con usted durante todo este proceso. Según sus respuestas, puede que se le remita a servicios adicionales de salud mental, ya sea en persona a través de una Clínica Móvil de Crisis, a través de las autoridades locales, o mediante recursos de salud mental que usted puede seguir por su cuenta. Sepa que no estará solo/a durante este proceso. Su seguridad es lo más importante en su participación en este estudio, y estaré con usted para ayudarlo a navegar estos pasos durante la entrevista, si fuera necesario.

¿Cómo se analizarán sus muestras biológicas para este estudio y recibirá usted los resultados?

Su muestra de saliva será almacenada y utilizada para análisis hasta que se completen todas las actividades del estudio. En ese momento, cualquier saliva no utilizada será descartada. Su saliva se utilizará para generar datos genéticos en dos marcadores que se sabe cambian en personas que han experimentado momentos estresantes en sus vidas. Estos marcadores se llaman metilación epigenética y longitud de los telómeros. Ninguno de estos datos genéticos permite identificar a una persona en específico, por lo que no se pueden usar para rastrear su

participación en este estudio. Los resultados no se le entregarán automáticamente. Sin embargo, puede solicitarlos en cualquier momento durante el estudio. Para hacerlo, comuníquese con Margarita Hernandez al correo electrónico Margarita.Hernandez@dartmouth.edu o al (954) 696-3502. Tenga en cuenta que los resultados de este estudio no tienen significado clínico. No indican si usted está en mejor o peor estado de salud. Más bien, muestran si las experiencias vividas se reflejan en patrones predecibles en su ADN.

¿Qué actividades se realizarán únicamente con fines de investigación si usted decide participar?

Si decide participar, se realizarán las siguientes actividades exclusivamente con fines de investigación:

- Recolección de saliva mediante un kit de recolección.
- Responder un cuestionario sobre su salud física, salud mental y experiencias al llegar y vivir en los Estados Unidos.
- Participar en una entrevista grabada en audio sobre sus experiencias en su país de origen, su proceso migratorio y sus experiencias en Estados Unidos.
- Se le contactará aproximadamente un año después de su primera participación para agendar una visita de seguimiento.
- Durante esta visita de seguimiento, se repetirá la misma recolección de información mencionada anteriormente.

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

Sus datos serán desidentificados (es decir, se eliminarán los datos que puedan identificarle) y podrían utilizarse en investigaciones futuras, en concordancia con las políticas de intercambio de datos de los Institutos Nacionales de Salud (NIH), principal financiador del estudio. Cualquier investigación futura con sus datos será revisada por el Comité de Protección de los Sujetos Humanos de Dartmouth College, que decidirá si se requiere su permiso adicional o si puede realizarse sin él.

¿Cómo se protegerá su privacidad?

La información que se recopile en este estudio incluirá:

- Datos epigenéticos y de longitud de telómeros obtenidos de su muestra de saliva
- Información demográfica
- Información médica (estado de salud autoinformado y seguro médico)
- Información sobre ansiedad, depresión y trastorno por estrés postraumático
- Información premigratoria (experiencias vividas en su país de origen)
- Historia migratoria (detalles sobre su proceso de inmigración)
- Información post-migratoria (experiencias vividas en Estados Unidos)

- Información sobre apoyo social

Parte de los datos recolectados serán puestos a disposición del público, pero estarán desidentificados, es decir, no contendrán información que permita rastrearle. Esta información incluirá sus respuestas a los cuestionarios, las transcripciones generadas de su entrevista y los datos genéticos. Una vez transcrito el archivo de audio de su entrevista, será destruido.

Los datos genéticos desidentificados (metilación y longitud de telómeros) se depositarán en el Database of Genotypes and Phenotypes (dbGaP) del Centro Nacional de Información Biotecnológica (NCBI). Los datos de encuestas y etnográficos desidentificados se depositarán en Zenodo. Ambos conjuntos de datos estarán bajo acceso controlado, lo que significa que solo podrán ser reutilizados mediante la presentación de una propuesta escrita que detalle el proyecto de investigación, cómo el acceso a los datos cumple con sus objetivos, y los análisis planeados. Solo se permitirá el acceso a científicos interesados en estudiar la salud en poblaciones latinas. Margarita Hernandez será la encargada de revisar estas propuestas y otorgar acceso. Los proyectos estarán limitados a investigación científica sin fines de lucro, y podrán incluir científicos de Estados Unidos u otros países.

Este estudio cuenta con un Certificado de Confidencialidad otorgado por los Institutos Nacionales de Salud (NIH). Esto significa que los investigadores no pueden divulgar información que lo identifique a personas ajenas al estudio, incluso en procedimientos legales como órdenes judiciales. Sin embargo, este certificado no impide divulgaciones requeridas por ley, como en casos de abuso infantil, negligencia o riesgo de daño a usted u otros. Tampoco impide divulgaciones autorizadas por usted, ni aquellas necesarias para la evaluación o auditoría del estudio por parte del Instituto Nacional de Investigación del Genoma Humano (NHGRI), ni aquellas requeridas por la FDA.

Tenemos mucho cuidado en proteger la identidad de las personas que participan en este estudio. También mantenemos la información recolectada para este estudio segura y confidencial.

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

- Todos los datos serán almacenados en la cuenta de Microsoft OneDrive de Dartmouth, la cual requiere una identificación de Dartmouth y una contraseña para acceder, y está protegida por un sistema de autenticación de dos factores (Duo).
- Los datos solo serán accesados desde computadoras protegidas con contraseña.
- Solo las personas que estén autorizadas como investigadoras dentro de este proyecto tendrán acceso a su información identificable.

Otra información importante que debe saber:

- **Salir del estudio:** Usted puede decidir dejar de participar en este estudio en cualquier momento. Si decide dejar de participar, esto no tendrá ningún efecto en su vida, medios de subsistencia o estatus migratorio.
- **Número de personas en este estudio:** Esperamos que 100 personas participen en este estudio.
- **Financiamiento:** Los Institutos Nacionales de Salud (NIH) proporcionan financiamiento a Dartmouth College para esta investigación.
- Usted puede retirar su información y muestra de saliva del estudio en cualquier momento. Si desea que su muestra de saliva no sea utilizada, por favor comuníquese por escrito con la investigadora. Si su saliva aún no ha sido utilizada por las investigadoras, cualquier porción restante será destruida.

¿Recibirá algún pago por participar en este estudio?

Usted recibirá un pago de \$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. Se le pagará esta misma cantidad cada vez que participe: una vez durante la visita inicial y otra vez durante la visita de seguimiento un año después. En total, usted recibirá \$40 o \$70 por las dos sesiones de recolección de datos.

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

Las preguntas sobre este estudio o las inquietudes relacionadas con un problema o lesión derivados de la investigación deben dirigirse a la investigadora principal del estudio: Margarita Hernandez, Margarita.Hernandez@Dartmouth.edu, (954) 696-3502.

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

Consentimiento: He leído la información anterior y se me ha brindado la oportunidad de hacer preguntas. Acepto proporcionar una muestra de saliva para este estudio, *Estudio sobre Inmigración y Salud de Latinos (LIHS): Un estudio longitudinal que explora la inmigración, la corporalidad y la salud en inmigrantes/refugiados latinos en los Estados Unidos*, y se me ha entregado una copia de este formulario de consentimiento para mis propios registros.