

Permiso para participar en un estudio de investigación en seres humanos

Título del protocolo: Evaluación del Programa de Servicios Flexibles (FSP, por sus siglas en inglés) de Project Bread

Investigador principal (PI, por sus siglas en inglés): Dr. Eric Rimm

Consejero de la facultad (si el PI es un estudiante): N/A

Descripción de la población de estudio: Este formulario de consentimiento es para antiguos clientes de Servicios Flexibles que participan en una encuesta telefónica para el estudio.

Fecha de la versión: 25 de abril de 2022

Información Clave

El siguiente es un breve resumen de este estudio para ayudarle a decidir si usted desea participar o no. Más adelante en este formulario se incluye información más detallada.

¿Por qué me están invitando a participar en un estudio de investigación?

Le hemos invitado a participar en un estudio de investigación porque usted completó el Programa de Servicios Flexibles (FSP, por sus siglas en inglés) que ofrece Project Bread. Estamos interesados en conocer su experiencia en el programa, para poder mejorarlo en el futuro.

Para poder calificar y participar en este estudio, usted debe cumplir con los siguientes criterios:

- Debe ser un antiguo cliente del FSP de Project Bread y haber recibido servicios de parte de Project Bread;
- Debe haber completado todo el FSP de Project Bread y tener los datos completos de las encuestas de Project Bread en el momento de su admisión, a los 3 meses, 6 meses o 9 meses;
- No debe estar inscrito actualmente en el FSP de Project Bread;
- Usted debe dar su consentimiento para usar los datos recopilados por Project Bread durante su participación en el FSP;
- Debe haber completado todo el FSP de Project Bread en el transcurso de las últimas 22 a 26 semanas previas a la encuesta telefónica;
- Debe tener fluidez en inglés, español o portugués;
- Debe tener al menos 18 años de edad.

¿Qué debo saber sobre un estudio de investigación?

- Alguien le explicará este estudio de investigación.
- La decisión de participar es suya.
- Usted puede optar por no participar.
- Usted puede aceptar participar y luego cambiar de opinión.
- Su decisión no se usará en su contra.
- Usted puede analizar su decisión con su familia, sus amigos y/o su médico.
- Usted puede hacer todas las preguntas que quiera antes de decidir.

¿Por qué se está llevando a cabo esta investigación?

El propósito de la investigación de Project Bread es determinar el impacto del modelo de su Programa de Servicios Flexibles en cuanto a la seguridad alimentaria y la salud de las poblaciones tradicionalmente marginadas de Massachusetts. Project Bread ha diseñado una intervención nutricional innovadora basada en las elecciones realizadas, en colaboración con una Organización de Atención Responsable para pacientes con inseguridad alimentaria y condiciones crónicas de salud física y/o mental. Dicha intervención proporciona varios bienes y servicios que abordan las barreras individuales para acceder a los alimentos, tales como acceso económico, transporte, educación y otras habilidades. Específicamente, la investigación de Project Bread tiene como objetivo:

1. Medir el cambio en el estado de inseguridad alimentaria entre los clientes del Programa de Servicios Flexibles de Project Bread después de haber completado el programa.
2. Evaluar el impacto de los servicios de nutrición de Project Bread.
3. Recopilar datos de implementación del programa de parte de los trabajadores de salud comunitaria del Programa de Servicios Flexibles y de los clientes, para mejorar la prestación de servicios de nutrición de Project Bread en el Programa de Servicios Flexibles.

¿Durante cuánto tiempo participaré en esta investigación?

Esperamos que la encuesta telefónica dure entre 30 y 60 minutos.

¿Qué se me pedirá que haga?

Se le pedirá que responda preguntas de la encuesta sobre usted y sobre cómo el Programa de Servicios Flexibles de Project Bread puede haberle impactado.

En la sección “*¿Qué puedo esperar si participo en esta investigación?*” se puede encontrar información más detallada sobre los procedimientos del estudio.

¿Hay alguna manera de que estar en este estudio pudiera ser perjudicial para mí?

No anticipamos ningún riesgo importante asociado con su participación en este estudio. Puede que usted se sienta incómodo(a) en responder algunas de las preguntas relacionadas con el Programa de Servicios Flexibles de Project Bread. Usted puede omitir cualquier pregunta que no se sienta cómodo(a) en responder. Además, la violación de la confidencialidad es un riesgo potencial. Este riesgo debería ser mínimo. No se nombrará a ningún participante y todos los datos se utilizarán en conjunto para no identificar a los participantes.

En la sección “*¿Cuáles son los riesgos y las posibles molestias?*” se puede encontrar información más detallada sobre los riesgos de este estudio.

¿Estar en este estudio me ayudará de alguna manera?

No hay ningún beneficio directo para usted por su participación en esta investigación. No podemos prometer ningún beneficio a otras personas por su participación en esta investigación. Sin embargo, los posibles beneficios para otras personas podrían incluir que se mejore el Programa de Servicios Flexibles de Project Bread, así como un mayor conocimiento en el sector de la salud pública en cuanto a las mejores prácticas y el impacto del Programa de Servicios Flexibles de Project Bread.

Permiso para participar en un estudio de investigación en seres humanos

¿Qué pasa si no quiero participar en esta investigación?

La participación en la investigación es voluntaria. Usted puede decidir participar, no participar o dejar de participar en cualquier momento, sin ninguna penalización ni pérdida de los beneficios a los cuales usted tiene derecho.

Su alternativa a participar en este estudio de investigación es no participar.

Información Detallada

A continuación, encontrará información más detallada sobre este estudio que la que se brinda arriba.

Acerca de este Formulario de Consentimiento

Lea atentamente este formulario, en el cual se brinda información importante sobre la participación en esta investigación. Usted tiene derecho a tomarse su tiempo para decidir sobre su participación en esta investigación. Si tiene alguna pregunta sobre la investigación o acerca de cualquier parte de este formulario, puede preguntarnos en cualquier momento. Se le proporcionará una copia de este formulario para que lo conserve.

¿Con quién puedo hablar?

Si usted tiene preguntas, inquietudes o quejas, o cree que la investigación le ha perjudicado de alguna manera, hable con el equipo de investigación, comunicándose con el gerente del proyecto, al 617-239-2506.

Esta investigación ha sido revisada por la Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) del Campus Longwood de Harvard. Si desea hablar con alguien de la IRB, puede comunicarse con la Oficina de Asuntos Regulatorios y Cumplimiento de Investigaciones (ORARC, por sus siglas en inglés) al 617-432-2157 (o al número gratuito 1-866-606-0573) o enviando un correo electrónico a irb@hsph.harvard.edu, si sucede alguna de estas situaciones:

- Si el equipo de investigación no responde a sus preguntas, inquietudes o quejas,
- Si usted no puede comunicarse con el equipo de investigación,
- Si usted desea hablar con alguien que no sea del equipo de investigación,
- Si usted tiene preguntas sobre sus derechos como participante en la investigación, o
- Si usted desea obtener información o proporcionar sus comentarios sobre esta investigación.

La participación es voluntaria

Se le ha invitado a participar en esta investigación porque usted ha completado el Programa de Servicios Flexibles de Project Bread. Es su decisión participar o no. Si decide participar, usted puede cambiar de opinión y abandonar el estudio en cualquier momento. Negarse a participar o detener su participación durante el grupo focal no implicará ninguna sanción ni pérdida de los beneficios a los cuales usted tiene derecho.

¿Cuántas personas participarán en esta investigación?

En este estudio se recopilará información de 14 trabajadores de salud comunitaria, 60-80 participantes de grupos focales y 150-200 participantes en encuestas telefónicas.

¿Qué puedo esperar si participo en esta investigación?

Permiso para participar en un estudio de investigación en seres humanos

Como participante, se espera que usted responda preguntas de la encuesta sobre usted y sobre cómo el Programa de Servicios Flexibles de Project Bread puede haberle impactado. La encuesta tendrá una duración aproximada de 30-60 minutos. Además, solicitaremos su consentimiento para acceder a los datos sobre usted que Project Bread recopiló mientras participaba en el Programa de Servicios Flexibles.

¿Cuáles son los riesgos y las posibles molestias?

No anticipamos ningún riesgo importante relacionado con su participación en este estudio. Es posible que se sienta incómodo hablando de temas sobre su entorno alimentario, el acceso a los recursos y su participación en el Programa de Servicios Flexibles de Project Bread. Además, si bien recomendamos encarecidamente a todos los participantes de los grupos focales que no divulguen la información del estudio fuera del contexto de la investigación, no hay forma de garantizar esto completamente. Usted puede optar por omitir cualquier pregunta que no desee responder y puede retirarse del grupo focal en cualquier momento. Para mitigar los posibles riesgos o molestias, todos los participantes recibirán una hoja de recursos con información sobre los recursos y servicios locales de vivienda, nutrición y apoyo económico. Además, la violación de la confidencialidad es un riesgo potencial. Este riesgo debería ser mínimo. No se nombrará a ningún participante y todos los datos se utilizarán en conjunto para no identificar a los participantes.

¿Hay algún beneficio por participar en este estudio de investigación?

No anticipamos ningún beneficio directo para los participantes del estudio. Sin embargo, la información obtenida durante el estudio se utilizará para mejorar el Programa de Servicios Flexibles de Project Bread. Los resultados también se utilizarán para desarrollar presentaciones e informes que serán compartidos y que podrían mejorar los Programas de Servicios Flexibles proporcionados por otras Organizaciones Responsables de Atención y Organizaciones Comunitarias. Los resultados no identificados y agregados también se compartirán con MassHealth y con las legislaturas del estado de Massachusetts, para apoyar su proceso de toma de decisiones en cuanto a la continuación, expansión y financiación del Programa de Servicios Flexibles en el estado.

¿Qué sucede si digo que sí, pero luego cambio de opinión?

Usted puede retirarse de la investigación en cualquier momento; esto no se utilizará en contra suya. Si decide retirarse, usted también puede solicitar que no utilicemos ninguno de los datos recopilados antes de su decisión de retirarse y nuestro equipo de investigación destruirá todos los datos que hayamos recopilado acerca de usted.

¿Puedo continuar recibiendo servicios de Project Bread si decido no participar en esta investigación?

Sí, usted puede continuar recibiendo servicios de Project Bread si decide no participar en este estudio. Su decisión no cambiará los servicios que usted recibe ahora o en el futuro. Participar en esta investigación es su decisión. Si usted decide participar en este estudio, usted puede abandonar/detener el estudio en cualquier momento. No se le penalizará por ello, y su elegibilidad para recibir servicios no se verá afectada.

¿Se me compensará por participar en esta investigación?

Usted recibirá una tarjeta de regalo Visa de \$50 por su participación en este estudio. Se le pedirá que proporcione su dirección de correo electrónico o dirección postal para recibir la tarjeta de regalo. Su dirección de correo electrónico o dirección postal no se guardarán como parte de los datos del estudio y se destruirán una vez que se haya enviado la tarjeta de regalo. Todos los participantes inscritos en la

Permiso para participar en un estudio de investigación en seres humanos

encuesta telefónica recibirán esta tarjeta de regalo, incluso si se retiran y/o eligen omitir algunas preguntas.

¿Cuánto tendré que pagar si participo en esta investigación?

A usted no le costará nada participar en esta investigación.

Si participo en esta investigación, ¿cómo se protegerá mi privacidad? ¿Qué sucede con la información que ustedes recopilan?

Los datos se almacenarán en un archivo cifrado de Dropbox, que es propiedad de Project Bread. Únicamente el equipo de investigación de Project Bread, el vendedor de transcripciones, y los responsables de la supervisión de la investigación tendrán acceso a los datos del estudio. Los datos del estudio serán desprovistos de cualquier información de identificación personal cuando hayan terminado las entrevistas telefónicas y los datos no identificados se destruirán al cabo de siete años.

Se hará todo lo posible para limitar el uso y la divulgación de su información personal, incluyendo los registros del estudio de investigación, exclusivamente a las personas que necesitan revisar esta información. No podemos prometer que la información sea totalmente secreta. Las organizaciones que pueden inspeccionar y copiar su información incluyen la IRB y otros representantes de Project Bread.

En virtud de la ley de Massachusetts, debemos reportar información sobre incidentes conocidos o sospechados razonablemente de abuso o negligencia de un niño, incluso abuso o negligencia física, sexual, emocional y económica. Si algún investigador tiene o recibe dicha información, se le podría solicitar que reporte dicha información a las autoridades correspondientes.

La información suya que se recopile como parte de esta investigación no se usará ni distribuirá para futuros estudios de investigación, incluso si se eliminan todos sus datos de identificación.

Declaración de consentimiento

He leído la información en este Formulario de Consentimiento, incluyendo los riesgos y posibles beneficios. Todas mis preguntas sobre la investigación han sido respondidas a mi entera satisfacción. Entiendo que tengo la libertad de retirarme en cualquier momento sin penalización ni pérdida de los beneficios a los cuales tengo derecho. Entiendo que, si envío este formulario de forma electrónica o remota, todas las páginas deben enviarse a los investigadores.

Acepto participar en el estudio.