

**Permission to Take Part in a Human Research Study- Permision pa partisipa nun studu di peskiza na umanu**

**Título di Protokolu:** Avaliasion di Programa di Sirvisus Fleksivel di Prujetu Bread

**Investigador Prinsipal:** Dr. Eric Rimm

**Konselheru di Universidadi (si PI for un studanti):** N/A

**Deskrison di populason di studu:** es formulariu di konsentimentu e pa antigus klientis di kes Sirvisus Fleksivel ki ta partisipa nun inkeritu telefoniku pa studu.

**Data di verson:** 4 di Marsu di 2022

**Informason Xavi**

Ali un breve rezumu des studu pa djuda nha disidi si nha devi ou não partisipa. Maz adianti, nes formulariu, sta informason maz detalhadu.

***Pamodi ki-n resebi konviti pa partisipa nun studu di investigason?***

Nu konvida-u pa partisipa nun studu di investigason pamodi bu konpleta Programa di Sirvisus Fleksivel (FSP) oferesidu pa Prujetu Bread. Nu sta interesadu na konxi bu experiensia na programa, pa nu podi midjora programa na futuro.

Pa ser elejível pa partisipa na studu, bu devi satisfazi kes siginti kriteriu di elejibilidadi:

- Bu devi ser un antigu klienti di Prujetu Bread's FSP ki resebi Sirvisus di Prujetu Bread;
- Bu devi ten konpletu tudu programa di Sirvisus Fleksivel di Prujetu Bread na ultimus 3 mez, y 6 mez ou 9 mez;
- Bu ka devi sta atualmenti inskritu na programa di Sirvisus Fleksivel di Prujetu Bread;
- Bu devi da bu konsentimentu pa utilizason di kes dadu rekulhidu pa Prujetu Bread duranti bu partisipason na programa Sirvisus Fleksivel;
- Bu devi ten konpletu tudu programa di Sirvisus Fleksivel di Prujetu Bread na últimas 22-26 semanas na altura di inkeritu telefoniku;
- Bu devi ser fluenti na ingles, spanhol, ou portuges;
- Bu devi ten pelu menus 18 anu di idadi.

***Kuze ki-n devi sabi sobri un studu di investigason?***

- Algen ta ben splika-u sobri studu di investigason.
- Bu partisipason ou não e di bu responsabilidadi.
- Bu podi opta pa ka partisipa.
- Bu podi konkorda na partisipa y maz tarde muda di ideia.
- Bu desizon ka ta ser tomadu kontra bo.
- Bu podi diskuti bu desizon ku bu família, bus amigus y/ou bu mediku.
- Bu podi fazi tudu perguntas ki bu kre antis di disidi.

### ***Pamodi ki es investigason sa ta ser fetu?***

Objetivu di investigason di Prujetu Bread e determina inpaktu di modelu di Programa di Sirvisus Fleksivel di Prujetu Bread na seguransa alimentar y saudi di kes populason tradisionalmenti marjinalizadu na Massachusetts. Prujetu Bread monta un intervencion nutricional inovador, bazeadu na skolha, na kolaborason kun Organizason di kuidadus kredivel pa pasientis ku inseguransa alimentar ku kondison kroniku di saudi fiziku y/ou mental. Es Intervenson ta fornese varius bens y sirvisus ki ta aborda bareiras individual pa asesu a alimentu, sima asesu finanseru, transporti, edukason, y otus kompetensia. Spesifikamenti, investigason di Prujetu Bread ten seginti objetivu:

1. Midi mudansa na stadu di inseguransa alimentar entri klientis di Programa di Sirvisus Fleksivel di Prujetu Bread dipos ki djas konpleta programa.
2. Avalia inpaktu di kes Sirvisus di nutrison di Prujetu Bread.
3. Fazi rekolha di dadu di implementason di Trabadjadores komunitariu di Programa di Sirvisus Fleksivel di saudi y klientis pa midjora prestason di sirvisus di nutrison di Prujetu Bread pa Programa di Sirvisus Fleksivel.

### ***Pa kantu tenpu ki-n ta ben partisipa na es investigason?***

Nos expetativa e ma inkeritu telefóniku ta dura entri 30-60 minutos.

### ***Kuze kes ta pidi pa-n fazi?***

Es s aba pidiu pa bu respondi perguntas di inkeritu sobr bu pesoa y manera ki programa di Servisus Fleksivel di Prujetu Bread podi ter tidu na bo

Informason maz detalhadu sobri prosedimentus di studu podi ser enkontradu na sekson "*Kuze ki-n podi spera si-n partisipa na investigason?*"

### ***sta nes studu podi ser mau pa mim?***

Nu ka ta antisipa ninhun risku inportanti asosiadu ku bu partisipason nes studu. Bu podi e xinti deskonfortavel na respondi alguns di kes pregunta relasionadu ku Programa di Sirvisus Fleksivel di Prujetu Bread. Bu podi salta kalker pregunta ki bu ka ta xinti a vontadi pa respondi. P'alén disu, kebra di konfidensialidadi e un potensial risku. Es risku devi ser mínimu. Ninhun partisipanti ta ser nomeadu, y tudu dadus sta bai ser uzadu na agregadu pa manti anonimatu di partisipantis.

Informason maz detalhadas sobri risku des studu podi ser enkontradu na sekson "*Kal ke kes risku y pusivel deskonfortu?*" .

### ***Sta nes studu sta ben djudan di algun forma?***

Ka ten benefisius diretu pa bo di bu partisipason nes investigason. Nu ka podi prometi ninhun benefisiu pa otus di bu partisipason nes investigason. Kontudu, pusivel benefisius pa otus podi inklui midjoria di Programa di Sirvisus Fleksivel di Prujetu Bread y un maior kunhesimentu na setor di saudi publiku sobri midjores pratikas y inpaktu di Programa di Sirvisus Fleksivel di Prujetu Bread.

## ***Permission to Take Part in a Human Research Study- Permision pa partisipa nun studu di peskiza na umanu***

### ***Kuze ki podi kuntisi si-n ka ka kre partisipana kel investigason?***

Partisipason na investigason e voluntariu. Bu podi disidi partisipa, ka partisipa, ou suspendi partisipason na kualker altura sen penalizason ou perda di benefisius ki bu ten direito di otu forma.

Bu alternativa pa partisipason nes studu di investigason e ka partisipa.

### **Informason detalhadu**

Dipos, pur favor, enkontra informason maz detalhadu sobri es studu alen di kel ki bu dadu asima.

#### **Sobri es formulario di konsentimentu**

Favor, le ku atenson es formulariu. E ta fornesi informason inportanti sobri komu partisipa na investigason. Bu ten direito di leva kantu tenpu ki bu mesti na tomada di disizon sobri bu partisipason nes investigason. Si bouten kualker pergunta sobri investigason ou kualker parti des formulariu, podi perguntanu na kualker mumentu. Un kopia des formuláriu ta ser fornesidu pa bu rejistu.

#### **Ku kenha ki-n podi fala?**

Si bu ten perguntas, preokupason ou keixas, ou se bu pensa ma investigason prejudikau, fala ku ekipa di investigason através di Jestor di Prujetu pa numeru 617-239-2506.

Es investigason foi revistu pa Konsehu di Revizon Institucional di Campus di Longwood di Harvard (IRB). Si bu dezeja fala ku algen di IRB, bu podi kontakta Gabinete di Assuntos Regulamentar y konformidadi di Investigason (ORARC) pa numeru 617-432-2157 (ou pa numeru di telefone gratuitu 1-866-606-0573) ou pa enderesu [irb@hsph.harvard.edu](mailto:irb@hsph.harvard.edu) pa kalker un di kes siginti informason:

- Si bus perguntas, preokupason, ou keixas ka sta ser respondidu pa ekipa di investigason,
- Si bu ka sta kunsigi kontakta ekipa di investigason,
- Si bu kre fala ku algen pa alen di ekipa di investigason,
- Si bu ten duvidas sobri bus direito komu partisipanti na investigason, ou
- Si bu ta deseja obten informason ou fornesi informason sobri es investigason.

#### **Partisipason evolutariu**

Bo sta konvidadu pa partisipa na investigason pamodi dja bu konklui Programa di Sirvisus Fleksivel di Prujetu Bread. E bu skolha kre partisipa ou nãu. Si bu skodji partisipa, bu podi muda di ideia y abandona studu na kualker mumentu. Rekuza na partisipa ou interupson di bu partisipason duranti grupu fokal ka ta inplika kualker penalizason ou perda di benefisius ki bu ten direito di otu forma.

#### **Kantu pesoas sta ben partisipa nes investigason?**

Es studu sta bai fazi rekolha di informason di 14 Trabalhador komunitariu di saudi, 60-80 partisipantis na grupus fokal, y 150-200 partisipantis na inkeritu pa telefonee.

#### **Kuze ki-n podi spera si-n torna parti des investigason?**

## ***Permission to Take Part in a Human Research Study- Permision pa partisipa nun studu di peskiza na umanu***

Komu partisipanti, ta speradu ma bu ta partisipa na un debate ku 6-7 otus indíviduo ki partisipa na programa di Sirvisus Fleksível. Debate ta ten durason aprosimadu di 1-1,5 horas. Konversa di grupu fokal ta ser gravadu na audio.

### **Kal ke risku y pusível deskonfortu?**

Nu ka ta antisipa ninhun risku inportanti asosiadu ku bu partisipason nes studu. Bu podi xinti deskonfortavel na diskuti kestons sobri bu ambienti alimentar, asesu a rekursus, y bu partisipason na programa di Servisu Fleksível di Prujetu Bread. P'alén disu, enbora nu sta ben enkoraja tudu partisipantis di kes grupu fokal pa ka revela informason di studu fora di kontextu di investigason, ka ten forma di garanti kela. Bu podi opta pa salta kualker pergunta ki bu ka kizer respondi, y bu podi sai di grupu fokal na kualker altura. Pa reduzi potensial risku ou deskonfortu, tudu partisipantis ta resebi un Folha di Rekursus ku informason sobri rekursus y Sirvisus lokal pa abitason, nutrison, y apoio finanseru. P'alén disu, kebra di konfidensialidadi e un potensial risku. Es risku devi ser mínimu. Ninhun partisipanti ta ser nomeadu, y tudu dadus sta bai ser uzadu na agregadu pa manti anonimatu di partisipantis.

### **Ten algun benefisiu na fazi parte des studu di investigason?**

Nu ka ta preve benefisius diretu pa partisipantis na studu. Kontudu, informason obtidu duranti studu ta ser utilizadu pa midjora programa di Sirvisus Fleksível di Prujetu Bread. Kes rezultadu tanben sta bai ser dizenvolidu na aprezentason y relatorius ki sta bai ser partilhadu y podi ben midjora Programas di Sirvisus Fleksível fornésidu pa otus Organizason di Kuidadu Responsavel y Organizason di Bazi komunitariu. Kes rezultadu nãu identifikadu y agregadu sta ba ser tanbe partilhadu ku MassHealth y lejislastatal di Massachusetts pa informa ses desizon sobri kontinuidadi, xpanson, y finansiamentu di Programa di Sirvisus Fleksível na stadu.

### **Kuze ki podi kontisi si-n fla sin, ma-n muda di ideia maz tarde?**

Bu podi abandona investigason na kualker altura, e ka ta ser uzadu isu kontra bo. Si bu desidí sai, bu podi tanbe pidi pa nu ka uza ninhun di kes dadu rekulhidu antis di bu desizon di retirada y nos ekipa di investigason ta destrui tudu dadu ki nu resebi di bo.

### **Ainda n podi resebi Sirvisus di Prujetu Bread si-n opta pa ka partisipa na ipeskiza?**

Sin, ainda bu podi resebi Sirvisus di Prujetu Bread sibu opta pa ka partisipa na studu. Bu desizon ka sta ben altera Sirvisus ki bu resebi agora ou na futuru. Partisipa na investigason e bu skolha. Si bu desidí partisipa na studu, bu podi sai studu na kualker altura. Ka ta ser aplikadu nenhun penalizason y bu elejibilidadadi pa resebi Sirvisus ka ta ser afetadu.

### **Un ta ser kompensadu pa nha partisipason nes peskiza?**

Bu sa ba resebi un karton di oferta Visa di \$50 pa bu partisipason nes studu. Nu ta ben pidi-u pa fornési bu enderesu di email pa bu resebi karton oferta. Bu email ka ta ser guardadu komu dadu di studu, y nu ta paga nos rejistu di bu email dipos di enviu di karton di oferta. Tudu kenhá ki konpleta entrevista, mesmu si es opta pa salta perguntas, sta bai resebi karton oferta. Kes karton di oferta sta bai ser enviadu na prazu di 5 dia util dipos di entrevista. Tudu partisipanti inskritu na inkéritu telefóniku sta ben resebi karton oferta, mesmo si es sai y/ou opta pa salta pergunta.

### **Kuze ki-n ten ki paga si n partisipa na peskiza?**

Ka ta kusta-u nada pa partisipa na investigason.

## ***Permission to Take Part in a Human Research Study- Permision pa partisipa nun studu di peskiza na umanu***

### **Si n partisipa nes ipeskiza, modi ki nha privasidadi ta ser protejidu? Kuze ki ta kuntisi ku informason ki e rekolhidu ?**

Kes dadu sta bai ser armazenadu nun pasta Dropbox enkriptadu propriedadi di Prujetu Bread. Apenas ekipa di investigason di Prujetu Bread y kes responsavel pa supervizon di investigason ta ten asesu a dadus di studu. Debati di grupu fokal ta ser registadu, y ta ser tomadu nota. Audio di xamada ta ser transkriptu y informason di partisipanti ka ta ser identifikadu. Digos ki transkrison y nãu identifikason stiver kompletu gravason original ta ser destruidu. Kes dadu ki ka identifikadu y transkrison di entrevistas ki e armazenadu na pasta enkriptadu di Prujetu Bread Dropbox ta ser destruidu digos di 7 anu.

Ta bai ser feitu sforsu pa limita utilizason y divulgason di bus informason pesoal, inkluidu rejistu di studus di investigason, pa pesoas ki mesti reve es informason. Nu ka podi prometi segredu absolutu. Kes organizason ki podi inspeksiona y kopia bus informason e CRI y otus representantis di Prujetu Bread.

Di akordu ku lei di Massachusetts, nu devi komunika informason sobri insidentis kunhesidu ou suspeita razoavel di abuzu ou neglijensia di un kriansa, inkluidu abuzu ou neglijensia fiziku, sexual, emosional y finanseru. Si algun investigador ten ou resebi tal informason, e podi ser ezijidu komunika autoridadis kompetenti.

Bus informason rekolhidu pa es investigason ka ta ser uzadu ou distribuidu pa studus futuru di investigason, mesmo si tudu bus identifikador for remuvidu.

### **Deklarason di Konsentimentu**

N-le informason nes formulariu di konsentimentu inkluidu risku y pusivel benefisius. Tudu nhas perguntas sobri investigason foi respondidu pa nha satisfason. N ta entendi ma mi e livre pa sai na kualker mumentu sen penalizason ou perda di benefisius ki di otu forma un ten direitu. N ta entendi ma ora ki-n entrega kel formulariu eletronikamenti ou remotamenti, tudu pajinas devi ser enviadu di volta pa investigadores.

N ta autoriza partisipason na studu.