

**FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PARA SER PARTE DE UN ESTUDIO
DE INVESTIGACIÓN**

&

Título de la investigación: Evaluación de la efectividad e impacto a largo plazo de un programa educativo de tabaco y nicotina

de protocolo UAB IRB: IRB-300004652

Investigador principal: William H. Coleman, MD

Patrocinadora: Escuela de Medicina de UAB, Oficina de educación e investigación sobre la salud familiar.

Información general	A su niño/a se le está pidiendo que haga parte de un estudio de investigación. Este estudio de investigación es voluntario, eso significa que su niño/a no tiene que hacer parte del mismo. Los procedimientos, riesgos y beneficios están descritos en su totalidad en el formulario de autorización.
Objetivo	El objetivo de este estudio es descubrir si los estudiantes fumarán o vapearán después de recibir educación sobre el tabaco y la nicotina durante los grados 5-12.
Duración & visitas	Su niño/a hará parte del estudio por un máximo de 7 años, si está en los grados 5 ^o a 12 ^o en este sistema educativo desde 2019-20 hasta 2025-26.
Resumen de procedimientos	A su niño/a se le pedirá completar un cuestionario con preguntas sobre lo que saben relacionado con el tabaco y la nicotina y sobre si han tratado de fumar o vapear.
Riesgos	El único riesgo está relacionado con la potencial pérdida de confidencialidad.
Beneficios	Su niño/a puede beneficiarse de mayores esfuerzos para mejorar la educación sobre el tabaco y la nicotina.
Alternativas	La alternativa es que su niño/a no participe en el estudio.

Objetivo del estudio de investigación

Le estamos pidiendo a su niño/a que haga parte de un estudio de investigación. El objetivo de este estudio de investigación es descubrir si dar clases educativas sobre tabaco y nicotina cada año en los grados 5 a 12 evita que los estudiantes fumen o vapeen. A todos los estudiantes de grados 5^o a 12^o en el sistema educativo de la ciudad de Fort Payne y en el sistema educativo de la ciudad de Scottsboro se les pedirá que respondan de manera voluntaria a un cuestionario. Hasta 4.000 estudiantes podrían responder el cuestionario cada año.

Participación en el estudio y procedimiento

Si acepta que su niño/a participe en el estudio, una vez por año académico, el profesor principal del salón, o el que dicta la primera clase del día, guiará a los estudiantes para que accedan al cuestionario en los dispositivos electrónicos proporcionados por la escuela (tableta o computador portátil). Responder el cuestionario requerirá de unos 15 minutos. El cuestionario no pedirá el nombre del estudiante. Los resultados se cargarán automáticamente en una planilla que solo los investigadores podrán ver. Los Informes anuales sintetizados del cuestionario se compartirán con los superintendentes del sistema escolar. Al final del proyecto de 7 años, se preparará un reporte para ser publicado en una revista académica.

El cuestionario es voluntario y los estudiantes pueden abstenerse de responder una o todas las preguntas. Los profesores e investigadores no sabrán qué estudiantes completan el cuestionario y quiénes no.

Riesgos e incomodidades

Como en cualquier otra investigación, siempre hay un riesgo menor de pérdida de la confidencialidad. Debido a que el cuestionario hace preguntas delicadas sobre el comportamiento frente al uso del tabaco y de la nicotina, se dieron varios pasos para proteger la confidencialidad de su niño/a. El estudiante puede no responder a una o a todas las preguntas; ni el nombre de su niño/a ni el del profesor aparecerá en los resultados; y sólo las investigaciones verán los resultados del cuestionario. Si se rehúsa a que su niño/a participe en el cuestionario, el profesor recogerá el dispositivo electrónico (tableta o computador portátil) durante el tiempo que dure el proceso de responder el cuestionario. Esto puede ocasionarle malestar social a su niño/a pues otros en la clase sabrán que él/ella no está participando.

Beneficios

Su niño/a puede no beneficiarse directamente al hacer parte de este estudio. De todas maneras, este estudio puede ayudar a que el sistema escolar decida a qué grados proporcionarles educación sobre el tabaco y la nicotina.

Alternativas

La alternativa frente a la posibilidad de participar en esta investigación es no hacer el cuestionario. Incluso si su niño/a no hace el cuestionario este año, podrá participar en esta investigación en años futuros.

Confidencialidad

La información que obtengamos sobre su niño/a para este estudio será confidencial hasta el punto en que lo permita la Ley. Este cuestionario les pedirá a los estudiantes que proporcionen su edad, género y raza, pero no su nombre ni el de su profesor. La información de esta investigación puede ser compartida con personas u organizaciones por motivos de control de calidad o para análisis de datos, o con aquellos responsables de asegurar que se cumplan las leyes y regulaciones relacionadas con la investigación. Estas incluyen:

- el Comité Institucional de Revisión de UAB (IRB). Un IRB es un grupo que revisa el estudio para proteger los derechos y el bienestar de los participantes de la investigación.
- la Oficina de Protecciones para Investigación Humana (OHRP)
- la Oficina de Educación e Investigación sobre la Salud Familiar, Escuela de Medicina de UAB.

La información de esta investigación podría ser publicada con fines científicos, sin embargo, no se proporcionará la información personal de un niño/a en esas publicaciones.

Participación voluntaria

Es su decisión si su niño/a participa en este estudio o no. No habrá penalizaciones si usted decide que su niño/a no sea parte del mismo. Si decide que su niño/a no hará parte del estudio, su niño/a no perderá ningún beneficio al que tenga derecho.

Si **NO quiere que su niño/a participe en el cuestionario, por favor llame al Equipo de Investigación de UAB al 256-551- 4609**. Proporcione el nombre de su niño/a, el curso, la escuela y el profesor de su salón de clase. Informe que su niño/a no tiene permiso para participar. El profesor de su niño/a recibirá una notificación y los profesores recogerán el dispositivo electrónico de su niño/a mientras se rellena el cuestionario (unos 15 minutos). Hacer parte de esta investigación no es parte del trabajo de clase o deberes de su niño/a. Usted puede negarse a que su niño/a participe, o retirarlo después de registrarlo en cualquier momento antes de que el estudio termine, sin que haya efectos negativos en el puesto que ostenta en clase o en sus calificaciones. A su niño no se le ofrecerá ni recibirá ninguna consideración especial él toma parte de la investigación.

Costo de la participación

No hay un costo por participar en esta investigación.

Pago por la participación

No hay un pago por participar en esta investigación.

Preguntas

Si tiene preguntas, dudas o quejas sobre la investigación por favor contacte al investigador principal, el Dr. Bill Coleman, al 256-551-4609 o al correo electrónico al cuidado de paulaclawson@uabmc.edu.

Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de una investigación, o preocupaciones o quejas sobre la investigación, puede contactar la Oficina de IRB (OIRB) al (205) 934-3789 o a la línea gratuita 1-855-860-3789. Las horas de oficina del OIRB son de 8:00 a.m. a 5:00 p.m. CT, lunes a viernes.