# CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN

***Consent Template Version: January 2019.***

***This is a template – please replace all the text in blue with study specific information.***

**Título del estudio simple:** <use [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) title, if the study not registered use iRIS study alias>

**Título del estudio completo:** <use the full protocol title>

**Patrocinador del estudio:** <if the study is not sponsored, delete this line>

**Investigador principal:** <PI name, credentials; e.g. John Smith, MD, Professor, Internal Medicine, UTHealth>

**Contacto del estudio:** <include the name and phone number; e.g., Jane Doe, RN, Research Nurse,

XXX-XXX-XXXX>

El propósito de este estudio es <briefly state the purpose of the study>. Si decide participar en este estudio, se le pedirá que <please briefly describe the study procedures in a sentence or two>. La cantidad total de tiempo que estará en este estudio es de <briefly describe the time commitment>.

En este documento se describen los posibles riesgos que están implicados en este estudio. Algunos riesgos conocidos incluyen <briefly describe the most common risks>. Puede haber beneficios potenciales para usted, como <please add potential direct benefits to the subject here>.

Existen alternativas <procedures or courses of treatments> a la participación en este estudio de investigación, como <briefly describe alternatives procedures or courses of treatments>.

La participación en este estudio de investigación es voluntaria. Puede optar por no participar en este estudio de investigación o puede optar por abandonar el estudio de investigación en cualquier momento. Su decisión no afectará la atención que reciba en University of Texas Health Science Center (UTHealth), Memorial Hermann Healthcare System o en Harris Health System.

Si le interesa participar, siga leyendo abajo.

**¿Cuál es el propósito de este estudio de investigación?**

El propósito de este estudio es ver lo bien que funciona <name the study intervention> para tratar a las personas con <name the study condition>. Este estudio evaluará la seguridad de <name the study intervention>. Este <name the study intervention has/ has not been> aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA); therefore it is called an investigational drug/device.

Include only if the study has funding:

<State the name of the sponsor or funding agency> le paga a UTHealth por su trabajo en este estudio.

Include only if any of the study personnel has a financial conflict of interest related to this study:

El <state the name of the individual with the conflict> <state the conflict – e.g. owns equity, receives payment for consulting or other services, is an inventor of the drug/compound/device> <state the name of the company> que está pagando por esta investigación. Puede pedirle a <state the name of the PI> más información sobre este interés financiero.

Include only if the trial must be registered under U.S. Law:

Una descripción de este estudio clínico estará disponible en http://www.ClinicalTrials.gov, como lo requiere la ley de los Estados Unidos. El sitio web no incluirá informacion que te pueda identificar. Por mucho, el sitio web incluriá un resumen de los resultados. Usted puede buscar en el sitio web en cualquier momento.

Include only if the trial will be registered even though not required by U.S. Law:

Una descripción de este estudio clínico estará disponible en http://www.ClinicalTrials.gov. El sitio web no incluirá informacion que te pueda identificar. Por mucho, el sitio web incluriá un resumen de los resultados. Usted puede buscar en el sitio web en cualquier momento.

**¿A quién se le pide que participe en este estudio?**

Se le ha pedido que participe en este estudio de investigación porque tiene <XXXX>. Este estudio se realiza en <state the number of sites, if only UTHealth, state UTHealth>. Aproximadamente <XXXX> personas participarán en el estudio <worldwide/in this country/in this city> incluidas alrededor de <state local enrollment target> en UTHealth, Memorial Health System o Harris Health System.

**¿Qué pasará si participo en este estudio?**

Explain what will be done as part of study procedures. State the information in simple short sentences. State the study disease/condition in lay terms: e.g. heart attack instead of myocardial infarction. Clearly state the use of experimental drugs, devices, treatment, etc. If this is a registry where clinical information is taken from the medical record, please describe the type of information that will be collected.

If randomized to a treatment:

Si usted acepta participar en este estudio, lo asignarán al azar (como al tirar una moneda al aire) para recibir <study drug> o un placebo (un comprimido que no contiene principio activo). Se desconoce si <study drug> será de utilidad. Por esta razón, algunos participantes del estudio deben recibir un placebo. Esto permitirá realizar una comparación cuidadosa para estudiar los beneficios y los efectos secundarios del medicamento en investigación. Hay una probabilidad del 50 % de que reciba <study drug> y una probabilidad del 50 % de que reciba placebo. Ni usted ni su médico sabrán si está recibiendo <study drug> o placebo, ya que ambos se verán igual.

A continuación se enumeran los exámenes, las pruebas y los procedimientos que deben realizarse como parte de este estudio para controlar su salud y su seguridad, pero que pueden no estar incluidos en la atención habitual. Los usaremos para seguir cuidadosamente los efectos del tratamiento del estudio, incluyendo la prevención y el tratamiento de los efectos secundarios. <A patient study calendar is attached at the end of this document. It shows how often these <insert appropriate words, e.g., exams, tests, and/or procedures> will be done.>

For venipunctures for blood samples –

Se le extraerán aproximadamente <state in tsp., tbsp. or oz.> de sangre de una vena del brazo (state frequency). La cantidad total de sangre extraída durante su participación será de aproximadamente <state in tsp., tbsp. or oz.>.

**¿Cuánto tiempo estará en el estudio?**

Si acepta participar, su participación durará <state duration in days, weeks, months, or years> e implicará <state the number of visits>.

**¿Qué otras opciones tiene aparte de este estudio?**

Puede seleccionar otras opciones además de participar en este estudio de investigación. <Discuss the usual approaches for treatment of patients with this condition in a few sentences. If the study intervention is available outside of the study, please state.>

**¿Cuáles son los riesgos de participar en este estudio?**

Hay tanto riesgos como beneficios al participar en este estudio. Es importante que piense cuidadosamente en esto cuando tome su decisión.

Si decide participar, existe el riesgo de que <study intervention> no sea tan bueno como <the usual approach> para tratar su afección.

También existe el riesgo de que pueda padecer efectos secundarios causados por <study intervention>. Estos efectos secundarios pueden ser peores y pueden ser diferentes de los que obtendría con el tratamiento habitual.

Algunos de los efectos secundarios más frecuentes que los médicos del estudio conocen son:

In a bulleted list, identify the most important risks, similar to the information that a doctor might deliver in the clinical context in telling a patient how sick the study intervention will make them, but with a particular emphasis on how those risks are changed by participating in the study. This should be a brief list (generally around 5 although more may be necessary), including the most important reasonably foreseeable risks and discomforts.

Algunos de los efectos secundarios menos frecuentes que los médicos del estudio conocen son:

In a bulleted list, identify the less frequent risks. This should be a brief list including the most important reasonably foreseeable risks and discomforts.

Puede haber algunos riesgos que los médicos del estudio aún no conocen.

**Use and adapt** the following text when the study intervention may pose risks to fetus. Include additional detail as required:

**Female:**

Si usted es una mujer que está en edad fértil, antes de participar en este estudio deberá someterse a una prueba de embarazo en sangre o en orina, cuyo resultado debe ser negativo. El <specify intervention> que se utiliza en este estudio puede ser muy perjudicial para el feto. El <specify intervention> podría provocar daños al feto de maneras que actualmente se desconocen. Si es sexualmente activa, debe aceptar utilizar un método anticonceptivo que sea médicamente aceptable para poder estar en este estudio y durante <specify time> meses después. Es muy importante que consulte con el médico del estudio qué métodos anticonceptivos o de prevención del embarazo puede utilizar mientras participa en el estudio y durante <insert time in months/years> después de haberlo completado. Si queda embarazada mientras participa en este estudio o si tiene relaciones sexuales sin protección, debe informarlo inmediatamente al médico del estudio.

**Sexo masculino:**

Si usted es hombre, la participación en este estudio de investigación podría dañar su esperma, lo que podría causar daño a un hijo que pudiera engendrar mientras participa en este estudio. Si es sexualmente activo, es muy importante que consulte con el médico del estudio qué métodos anticonceptivos o de prevención del embarazo puede utilizar mientras participa en el estudio y durante <specify time> meses después. Si su pareja queda embarazada mientras participa en este estudio o si tiene relaciones sexuales sin protección, debe informarlo inmediatamente al médico del estudio.

**¿Cuáles son los beneficios de participar en este estudio?**

Existen algunas pruebas en las personas con <state name of condition> que el <study intervention> puede <list potential benefits>. Sin embargo, no sabemos si esto sucederá en todas las personas con <state name of condition>. Este estudio puede ayudar a los médicos del estudio a aprender cosas que podrían ayudar a otras personas en el futuro.

**¿Puede interrumpir su participación en este estudio?**

Puede interrumpir su participación en cualquier momento. Para retirarse del estudio, contáctese con <PI Name> al <XXX-XXX-XXXX>.

Su médico o el patrocinador pueden interrumpir el estudio en cualquier momento. Su médico o el patrocinador pueden interrumpir su participación en el estudio si su afección empeora, si se interrumpe el estudio, si el medicamento del estudio ya no está disponible, si no cumple con todos los requisitos del estudio o si el estudio no lo beneficia. Si se interrumpe su participación en el estudio, su médico analizará otras opciones de tratamiento.

Si deja de participar en este estudio, la información sobre usted ya recopilada se seguirá utilizando en el análisis de datos. Sin embargo, no se recopilará más información sin su permiso.

Durante su participación, el equipo del estudio le notificará cualquier información nueva disponible que pueda afectar su deseo de participar.

**¿Qué pasa si se lesiona durante el estudio?**

When the study has no provision for treatment, Option A:

Si sufre una lesión por participar en este estudio de investigación, tenga en cuenta que no tenemos planificado brindar tratamiento gratis ni ningún otro tipo de pago. Sin embargo, todos los centros, tratamientos de emergencia y servicios profesionales necesarios estarán a su disposición de la misma manera que lo están para la comunidad en general. Debe informar dicha lesión a <insert PI name and phone number>. Al firmar este formulario de consentimiento, no renunciará a ninguno de sus derechos legales.

When the study has no provision for treatment, Option B:

Si se lesiona o tiene algún efecto perjudicial durante el transcurso del estudio de investigación, tendrá a su disposición el tratamiento adecuado. Dicho tratamiento se lo facturarán a usted o a su compañía de seguro. Debe informar dicha lesión a <insert PI name and phone number>. Al firmar este formulario de consentimiento, no renunciará a ninguno de sus derechos legales.

When the study is **sponsor initiated**, and there is a provision of treatment (please note that this language is mandatory for pharmaceutical company sponsored protocols) Option A:

Si sufre alguna lesión como resultado de su participación en este estudio de investigación, el patrocinador de este estudio, <insert sponsor's name>, pagará los gastos médicos razonables y necesarios si la lesión es la consecuencia directa de tomar el medicamento del estudio o de someterse a los procedimientos del estudio, y no debido al curso natural de alguna enfermedad o proceso de tratamiento subyacente. Debe informar cualquier lesión de este tipo a <insert PI name and phone number> y al Comité para la Protección de los Sujetos Humanos al 713-500-7943. Al firmar este formulario de consentimiento, no renunciará a ninguno de sus derechos legales.

When the study is **sponsor initiated**, and there is a provision of treatment (please note that this language is mandatory for pharmaceutical company sponsored protocols), Option B:

Si se lesiona o tiene algún efecto perjudicial durante el transcurso del estudio de investigación, tendrá a su disposición el tratamiento adecuado. No tendrá que pagar ningún cargo por el tratamiento de las lesiones que sean consecuencia directa del medicamento o el dispositivo de estudio o de los procedimientos de estudio que de otro modo no se habrían realizado como parte de su atención habitual. Usted o su seguro deberán pagar todos los tratamientos por lesiones ocasionadas por el curso natural de la enfermedad o debido a tratamientos; puede haberlos recibido incluso si no formó parte del estudio de investigación.

Add if either **sponsor initiated** Option A or Option B is used add:

Si recibe tratamiento por una lesión de la investigación pagada por <Study Sponsor>, <Study Sponsor> o su representante recopilarán su nombre, fecha de nacimiento, sexo y Número de reclamo del seguro de salud de Medicare o el Número de seguro social para determinar su estado de Medicare. Si usted es un beneficiario de Medicare, <Study Sponsor> informará el pago y la información sobre el estudio en el que se encuentra a los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid, de acuerdo con los requisitos de informe de los CMS. <Study Sponsor> no utilizará esta información para ningún otro propósito.

**¿Cuáles son los costos de participar en este estudio?**

El patrocinador pagará las pruebas y los exámenes especiales que requiere este estudio y que no forman parte de su atención médica estándar.

Include if study also involves standard of care procedures:

Sin embargo, se cree que muchas de las pruebas, procedimientos y exámenes que recibirá forman parte de la atención médica estándar, y pueden o no estar incluidos dentro de su seguro médico. Si su seguro médico no paga su atención, usted será responsable del costo de la atención médica relacionada con su afección, incluidas las pruebas de laboratorio, los deducibles, los copagos, los honorarios de médicos y clínicas, la hospitalización y los procedimientos.

Si recibe una factura que cree que está relacionada con la participación en el estudio, comuníquese con <PI Name>, o con el personal de investigación al <XXX-XXX-XXXX> para formularle cualquier pregunta.

Recibirá USDXXXX por cada visita de estudio, que se pagará en cada visita aunque no complete todo el estudio. Se le entregará una tarjeta de regalo (si corresponde), al finalizar cada visita. Toda la información se almacenará de forma segura y se eliminará del sistema una vez que el estudio haya finalizado.

Include if compensation will exceed $600 in a calendar year:

Si recibe un pago por participar en este estudio, tenga en cuenta que le pedirán que complete una copia del formulario W-9 que se enviará al Departamento de Contabilidad (Accounting Department) como requisito del Servicio de Impuestos Internos (Internal Revenue Services). También le enviarán un formulario 1099-Misc de este estudio para la declaración de impuestos.

**¿Cómo se protegerá la privacidad y la confidencialidad?**

Su privacidad es importante y su participación en este estudio será confidencial. Sin embargo, no se puede garantizar una confidencialidad absoluta.

Si firma este documento, le otorga permiso a UTHealth, Memorial Hermann Healthcare System, o Harris Health System para usar y revelar (publicar) su información médica. La información médica que podemos usar o revelar para esta investigación incluye <Provide a description of information to be used or disclosed for the research project. This may include, for example, all information in a medical record, results of physical examinations, medical history, lab tests, or certain health information indicating or relating to a particular condition>. Entienda que la información médica utilizada y revelada puede incluir información relacionada con la infección de VIH, el abuso de drogas, el abuso de alcohol, la salud del comportamiento y la atención psiquiátrica.

Use for Investigator Initiated Studies:

Los identificadores personales como su nombre y el número de registro médico se eliminarán de la información y las muestras que se recopilen en este estudio. Después de eliminar todos los identificadores, tanto la información como las muestras se pueden utilizar para futuras investigaciones o se pueden compartir con otros investigadores sin su consentimiento informado adicional.

Use for Industry Sponsored Studies:

Entienda que los datos del estudio de investigación se enviarán al patrocinador de este estudio de investigación, <Study Sponsor>. Los datos que se enviarán al patrocinador no incluirán su nombre pero pueden incluir sus iniciales, fecha de nacimiento, fecha de las visitas de estudio y fecha de los procedimientos del estudio.

Use for Collaborative Research Studies:

Entienda que los datos del estudio de investigación se enviarán a los colaboradores de investigación de otras universidades. Los datos que se compartirán no incluirán su nombre pero pueden incluir sus iniciales, fecha de nacimiento, fecha de las visitas de estudio y fecha de los procedimientos de estudio.

Es posible que las personas que reciben su información médica no estén obligadas por las leyes federales de privacidad (como la Norma de Privacidad) a proteger su información médica y pueden compartir su información con otros sin su permiso, si lo permiten las leyes que los rigen. Usted no será identificado personalmente en ningún informe ni publicación que pueda resultar de este estudio. Si toda la información que lo identifica o puede identificarlo se elimina de su información médica, la información restante ya no estará sujeta a esta autorización y se podrá utilizar o revelar para otros fines.

Los representantes de las organizaciones que se enumeran a continuación verán su nombre y otros identificadores personales cuando revisen sus registros de investigación y sus registros médicos para verificar los datos del estudio:

* Representantes de UTHealth o Memorial Hermann Health System o Harris Health System
* Representatives from the U.S. Food and Drug Administration (FDA)
* Representatives of the sponsor of this research including contract research organizations
* Members of Data and Safety Monitoring Boards (an independent group of experts that reviews this study’s data to make sure participants are safe and the research data is reliable)
* Companies engaged with the UTHealth for the commercialization of the results of the research study

Tenga en cuenta que no tiene que firmar esta autorización, pero si no lo hace, no podrá participar en este estudio de investigación. UTHealth y Memorial Hermann Health System o Harris Health System no pueden retener el tratamiento o rehusarse a tratarlo si no firma esta Autorización.

Puede cambiar de opinión y revocar (retirar) esta Autorización en cualquier momento. Incluso si revoca esta Autorización, los investigadores pueden seguir utilizando o divulgando la información médica que ya han obtenido sobre usted, según sea necesario para mantener la integridad o la fiabilidad de la investigación actual. Para revocar esta Autorización, debe contactarse con <PI Name> por escrito al <PI campus mailing address>.

Esta Autorización vencerá 15 años después de la finalización del estudio.

**¿Con quién puede comunicarse si tiene alguna pregunta sobre el estudio?**

Si tiene alguna pregunta en cualquier momento sobre este estudio de investigación, no dude en ponerse en contacto con <insert the PI or study coordinator name> al <insert 24 hour phone number>, ya que estarán encantados de responder sus preguntas. Puede ponerse en contacto con el equipo del estudio para discutir los problemas, informar las lesiones, expresar preocupaciones, obtener información además de hacer preguntas sobre la investigación.

El Comité para la Protección de los Sujetos Humanos de University of Texas Health Science Center ha revisado este estudio de investigación. Puede ponerse en contacto con ellos si tiene alguna pregunta acerca de sus derechos como sujeto de investigación, y para discutir cualquier preocupación, comentario o queja acerca de la participación en un estudio de investigación al (713) 500-7943.

<Checkboxes for options may be included here. See the document “Additional Informed Consent Elements” for suggested language.>

**FIRMAS**

Firme a continuación solo si entiende la información que se le ha suministrado sobre la investigación y decide participar en este estudio de investigación. Asegúrese de que se respondan todas sus preguntas. Si decide participar en este estudio de investigación, se le entregará una copia de este formulario de consentimiento firmado.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| Nombre del paciente en letra imprenta |  | Firma del paciente |  | Fecha Hora |
|  |  |  |  |  |
| Nombre del representante legalmente autorizado en letra imprenta |  | Firma del representante legalmente autorizado |  | Fecha Hora |
| Nombre de la persona que obtiene el consentimiento en letra imprenta |  | Firma de la persona que obtiene el consentimiento |  | Fecha Hora |