FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN

Consent Version Jan 2019

This consent is appropriate for studies involving questionnaires/surveys and medical records review. If the study only involves medical records review - you may seek waiver of consent. If the study only involves questionnaires or surveys – use the interviews and focus groups template from the CPHS website. Delete these instructions and replace all text in blue with study specific information before submitting to CPHS.

**Título del estudio:** <Add your study title here>

**Patrocinador del estudio:** <Delete this line if your study is not sponsored>

**Investigador principal:** <PI Name, degree, short title>

**Persona de contacto del estudio:** <XXX-XXX-XXXX. If study contact person is different from PI, write the name of study contact here>

Recibió una invitación para participar en este estudio porque usted tiene <xxx>. Puede hacer preguntas en cualquier momento. Su participación es voluntaria y puede cancelarla en cualquier momento sin ninguna penalidad. Hacemos este estudio de investigación para saber más sobre <briefly outline purpose of the study>.

Si está de acuerdo en participar en este estudio:

* Recopilaremos información de su expediente médico. Recopilaremos información sobre su <list information which will be taken from the medical records>.
* Le pediremos a usted que conteste un cuestionario sobre <xxx>. Contestar las preguntas tomará aproximadamente <time> minutos. No tiene que contestar ninguna pregunta que no desee responder.

Solo mantendremos información que pueda servir para identificarlo lo suficiente para vincular sus respuestas con su expediente médico. Su privacidad es muy importante para nosotros. Haremos todo lo posible para proteger la información que recolectemos. Además del equipo del estudio, otros empleados de UTHealth podrían tener acceso a sus registros médicos, a la investigación y a su información personal. Tomaremos las medidas para que los datos sean confidenciales, pero hay un pequeño riesgo de que su información pueda divulgarse por accidente a gente que no tenga vínculos con la investigación.

Si firma este documento, le da permiso a UTHealth, Memorial Hermann Healthcare System o a Harris Health System para que usen y revelen (compartan) su información médica. La información médica que podríamos 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>. Por favor, tenga en cuenta que la información médica que se use y se revele podría incluir información relacionada con infecciones VIH, abuso de drogas, abuso de alcohol, salud del comportamiento, y atención psiquiátrica.

Use for Investigator Initiated Studies:

Los datos que sirvan para identificarlo a nivel personal, como su nombre y su número de expediente médico, se eliminarán de la información y de las muestras recolectadas en este estudio. Después de que eliminemos todos los datos que puedan servir para determinar su identificación, la información o las muestras podrían usarse para investigaciones futuras o podrían compartirse con otros investigadores sin requerir ningún consentimiento informado adicional de su parte.

Puede que las leyes federales de privacidad (como la regulación de privacidad) no requieran que las personas que reciban su información médica protejan dicha información y podrían compartirla con otras personas sin ninguna autorización, si las leyes que lo rigen lo permiten. Su identificación personal no se incluirá en ningún reporte o publicación que pueda resultar de este estudio. Si todos los datos que permiten que identifiquen su identidad se remueven de su formación médica, los datos que queden ya no estarán sujetos a esta autorización y podrían utilizarse o revelarse para otros propósitos.

Por favor, tenga en cuenta que no tiene la obligación de firmar esta autorización, pero que si no lo hace, no podrá participar en este estudio de investigación. UTHealth y Memorial Hermann Health System o Harris Health System no pueden rehusarse a brindarle tratamiento si no firma esta autorización.

Puede cambiar de opinión y revocar (cancelar) esta autorización en cualquier momento. Incluso si revoca esta autorización, los investigadores podrían usar o revelar información médica que ya obtuvieron de usted, tal como sea necesario para mantener la integridad y fiabilidad de este estudio. Para revocar esta autorización, debe enviar una comunicación por escrito a <PI Name> a<PI campus mailing address>.

Esta autorización expirará 6 años después de que termine el estudio.

Si tiene alguna pregunta sobre su participación en esta investigación, puede llamar a la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) marcando el 713-500-7943. La IRB es un comité que revisó y aprobó este estudio de investigación (HSC-XX-XX-XXXX).

**FIRMAS**

Firme a continuación solamente si entiende la información que recibió sobre la investigación y si decide participar en este estudio. Asegúrese de obtener respuestas para todas sus preguntas. Si decide participar en este estudio de investigación, recibirá una copia de este formulario firmado de consentimiento.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| Nombre del sujeto en letra imprenta |  | Firma del sujeto |  | Fecha |
|  |  |  |  |  |
| Nombre del representante legalmente autorizado  en letra imprenta |  | Firma del representante legalmente autorizado |  | Fecha |
| Nombre de la persona que obtuvo el consentimiento  en letra imprenta |  | Firma de la persona que obtuvo el consentimiento |  | Fecha |