**Consentimiento para formar parte de un tratamiento**

**a realizarse en**

***Select*** *appropriate Treatment sites*

The University of Texas Southwestern Medical Center

Parkland Health & Hospital System

Children’s Health

Retina Foundation of the Southwest

Texas Scottish Rite Hospital for Children

Texas Health Resources

|  |
| --- |
| **Información acerca de este formulario** |

Este formulario le brinda información importante sobre el tratamiento en investigación.

**Inscripción de niños o adultos incapaces**

*Insert this paragraph* ***only*** *for protocols enrolling children or incompetent adults*

Usted, o su hijo o familiar cercano, puede ser elegible para participar en un tratamiento en investigación. Si usted está otorgando el consentimiento por otra persona, por ejemplo su hijo, un familiar cercano o alguien de quien usted es el tutor legal o para el cual está designado como sustituto responsable de tomar decisiones en un poder notarial médico, tenga presente que en las secciones que siguen el término “usted” hace referencia a la persona por la cual usted da consentimiento.

Tómese un momento para revisar detenidamente esta información. Debe hablar con los médicos acerca del tratamiento en investigación y hacerles cualquier pregunta que tenga. También es recomendable que hable con otras personas (por ejemplo, sus amigos, familiares o un médico) acerca de su participación en este tratamiento en investigación. Si decide participar en el tratamiento en investigación, se le pedirá que firme este formulario. Antes de firmar este formulario, asegúrese de comprender de qué se trata el tratamiento en investigación, incluidos los riesgos y los posibles beneficios para usted.

Informe a los investigadores/al equipo del tratamiento si está participando en otro tratamiento en investigación o tratamiento de investigación en fase de investigación.

La participación en este tratamiento en investigación es completamente voluntaria. No está obligado a participar si no desea hacerlo. No está obligado a participar en este tratamiento en investigación para obtener tratamiento médico estándar. También puede abandonar el tratamiento en investigación en cualquier momento. Si abandona el tratamiento en investigación antes de que finalice, no recibirá ninguna sanción ni perderá ningún beneficio al cual tenga derecho.

|  |
| --- |
| **Información general: “¿Quién dirige este tratamiento en investigación?”** |

**Investigador principal**

El investigador principal (PI) es el médico que dirige este tratamiento en investigación; el PI es responsable de proteger sus derechos, seguridad y bienestar como participante en el tratamiento en investigación. El PI para este tratamiento en investigación es [Insert the name and degrees of the PI and the PI’s respective affiliations (i.e., department and institution)].

**Conflicto de intereses** *If one or more members of the treatment team has a* ***potential financial conflict of interest*** *related to the treatment including a monitoring plan from the COI committee, insert the following or similar statement (Language should be modified to fit the specific facts and circumstances.) Delete this section if no one has a potential financial conflict of interest*

Un miembro del equipo del tratamiento, insert name es

*Select and edit the text below as needed*

* un asesor pago de la compañía que paga all / part of este tratamiento en investigación.
* un asesor pago o miembro pago del Comité Asesor, y recibe pago por dar conferencias de la compañía que paga all / part of este tratamiento en investigación.
* un asesor no pago de la compañía que paga all / part of este tratamiento en investigación.
* un fundador de la compañía, tiene acciones en la compañía y es un asesor pago de la compañía que patrocina este tratamiento.
* un inventor de insert the [drug, compound, device, etc.] por el cual es posible que la institución tramite una patente. Si se intenta conseguir la patente, en función de los datos de este y otro tratamiento en investigación, es posible que la institución y el investigador puedan recibir regalías y otras compensaciones. Por ende, UT Southwestern y el investigador tienen un interés financiero en el resultado de este tratamiento.

***AND*** *if appropriate, add:*

UT Southwestern posee participación (acciones) en la compañía insert name of the outside entity here que paga este tratamiento en investigación.

***AND*** *if appropriate, add:*

En el futuro, es posible que los resultados de este tratamiento generen un beneficio financiero para insert name of the outside entity here y/o el investigador principal. Esta institución ha tomado medidas para no permitir que esto interfiera en la manera en que se realiza el tratamiento en investigación o en su seguridad.

***AND***

Si usted requiere más información con respecto a los acuerdos financieros descritos en este párrafo, debe conversar acerca del asunto con el investigador principal.

**AND if appropriate, add:**

**Financiación**

***If*** *funded by an external entity, add:*

*If the treatment is funded, an “external funding disclosure” statement must be included. Select the template wording appropriate to the type of funding (either for profit or non-profit / federal). If necessary, revise the applicable disclosure statement so that it is specific for your treatment.*

For-Profit Funding

Insert name of the company providing the funding, una compañía con fines de lucro, financia este tratamiento. La compañía diseñó el tratamiento en investigación, preparó el plan de tratamiento en investigación y le proporciona dinero a [insert name the institution(s) receiving the support, e.g., UTSW] para que los médicos puedan llevar a cabo el tratamiento.

*Note: If this treatment was not designed by the company providing funding (e.g., the principal investigator designed the treatment), revise sentence above to state who designed the treatment and drafted the treatment plan.*

Non-Profit or Federal Agency Funding

Insert name of the non-profit organization or funding agency, *pick one:* una organización sin fines de lucro *or* un organismo federal que promueve la investigación científica, financia este tratamiento. Esta organización le proporciona dinero a [insert name the institution(s) receiving the support, e.g., UTSW] para que los médicos puedan llevar a cabo el tratamiento en investigación.

|  |
| --- |
| **Propósito de este tratamiento en investigación: “¿Por qué se está ofreciendo este tratamiento en investigación?”** |

*Briefly (one paragraph) explain in lay-terms the reason for offering this investigational treatment. Do not describe the details of the protocol procedures here – that will be included in the investigational treatment procedures section.*

Se le solicita que participe en este tratamiento de *state what is being studied, e.g., a treatment of colon cancer. Colon cancer is currently treated by (explain current standard of care)]. Currently available treatment is highly toxic or not entirely effective, etc. (Explain why this treatment needs to be done)*.

**Uso en investigación del fármaco o dispositivo** *If investigational use of drug, device**insert following- if not applicable delete*

Este tratamiento implica el uso de un [select one] drug(s)/device(s) en investigación llamado insert name. “En investigación” significa que el/los [select one] drug(s)/device(s) todavía no ha(n) sido aprobado(s) por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de Estados Unidos para [select appropriate] treating/preventing/diagnosing insert name of condition.

|  |
| --- |
| **Información acerca de los pacientes del tratamiento: “¿Quién recibe este tratamiento?”** |

Se le solicita que reciba este tratamiento porque *state general reason why the person was identified to participate*. *For example, because they have the disease being studied and if applicable why it is reasonable for this particular patient to participate; they have not responded the standard care; they are already scheduled for the procedure being studied, etc. This is not intended to be a repetition of the inclusion criteria.*

Los médicos tienen previsto tratar a aproximadamente [insert #] pacientes.

|  |
| --- |
| **Información acerca de los procedimientos del tratamiento: “¿Qué se hará si decide recibir el tratamiento?”** |

Mientras participe en este tratamiento, se le solicitará que asista a aproximadamente Insert total # visits visitas con los médicos y el personal del tratamiento. *If required to stay overnight for any visits or the treatment will occur while hospitalized revise this section accordingly.*

Puede ser necesario que regrese al hospital/a la clínica cada [insert number of days/months/years] *Indicate whether the treatment visits will be held in conjunction with visits the patient would be making as part of routine care.* *For life time follow-up protocols, include a description of the duration of participation.*

***If*** *using screening procedures* **Selección**: después de que firme este consentimiento para recibir tratamiento, se podrán realizar exámenes, pruebas y/o procedimientos, como se describe a continuación, para averiguar si puede continuar en el tratamiento; esto se denomina selección. Es posible que usemos los resultados de los exámenes, las pruebas y/o los procedimientos que se realizó antes de la inscripción en este tratamiento. Se le informará cuáles resultados obtendremos y cuáles procedimientos no habrá que repetir. Muchos de los procedimientos se describen a continuación como “**atención estándar**” y se realizarían incluso si usted no participara en este tratamiento en investigación. Se le informará cuáles son los que están “**en investigación**”.

**Procedimientos de** **selección *Insert*** *a description of the screening exams, tests or procedures*

*Although many of the screening procedures used to determine treatment eligibility may be routine, patients must sign a consent form prior to undergoing any screening procedures not already done as part of standard care. Obtaining a signed consent form is also required prior to collecting and storing results of standard of care procedures for treatment purposes, unless previously authorized by IRB-approved waiver.*

*Examples*

* *Physical examination – We will measure your height, weight, listen to your heart, your pulse, blood pressure, etc.*
* ***OR****, if physical exam is standard care – The results of the physical examination done as part of your standard care will be used.*
* *Blood draw – Blood will be taken from a vein (or artery) in your arm to, (for example: measure complete blood count, count the number of red blood cells and white blood cells, to check your liver function, measure the amount of sugar/cholesterol in your blood, determine your overall, general health) \*\* note the volume of blood drawn is optional unless it exceeds the levels listed in the procedures section below*
* ***OR****, if blood draw is standard care - The results of the blood tests done as part of your standard care will be used.*
* *For pregnancy test, insert:* Si es capaz de quedar embarazada, también se le hará una prueba para la detección del embarazo antes de que reciba tratamiento.
* *If minors will be enrolled in the treatment, please insert the following:* Si tus padres o tu tutor preguntan, les informaremos los resultados de tu prueba para la detección del embarazo o que estás usando anticonceptivos.

Esta visita durará aproximadamente Insert # minutes/hours **OR** los procedimientos del tratamiento agregarán aproximadamente Insert # minutes/hours a la duración de una visita de atención de rutina.

***AND***

Los resultados de los exámenes, las pruebas y/o los procedimientos de selección serán examinados para determinar si se le permitirá continuar en el tratamiento. Si no se le permite continuar en el tratamiento, el médico conversará sobre los motivos con usted y analizará otras opciones posibles.

*If the number of visits/duration of treatment, etc., is more complicated than you were able to summarize on the first page, explain in detail here. Further explanation may be needed if there are circumstances that will have an effect on the number of visits. For example: The patient will be given a second screening visit to see if results of testing from the first visit are different and the patient might now be eligible to continue.*

**Procedimientos del tratamiento. Como participante, se le realizarán los siguientes procedimientos:**

*Important guidance for describing treatment procedures:*

* *Discuss the procedures / visits in chronological order.*
* *Identify the procedures which are standard and would have been done even if they were not receiving investigational treatment (in the same timing and frequency) and those which are being done solely because they are participating (solely for investigational treatment purposes)*
* *Use bullets and/or paragraphs.*
* *Describe in lay language all procedures and their purposes.* 
  + *Describe what the patient will feel or experience*
* *Distinguish between approved and experimental procedures/devices. [Experimental procedures/devices are those that are not FDA-approved or are FDA-approved but not used in accordance with FDA approved labeling.]*
* *Describe any wash-out periods or other deviations from the patients' regular regimen.*
* *Quantify procedures – for example* 
  + *Number of each procedure per visit and total for investigational treatment*
  + *Number of items on a survey or questionnaire and average length of time to complete each;*
  + *Volume of blood samples optional unless:*
    - *(a) volume obtained exceeds 550 ml in an 8 week period from healthy, non-pregnant adults, or*
    - *(b) volume obtained from other (not healthy, or pregnant) adults and children, the amount drawn exceeds the lesser of 50 ml or 3 ml per kg in an 8 week period*
* *Indicate whether patients will be seen in an outpatient clinic or admitted as inpatients for the investigational treatment procedures.*
* *Describe the length of each visit (It is not necessary to state time needed to complete each investigational treatment procedure, but it is important that patients be informed of the time requirement for each treatment visit) Or, the length of time the investigational treatment procedures will add to a routine care visit.*
* *Address the risks in the risks section. If you feel you must include risks with the investigational treatment procedure, you are still required to provide ALL risk information in the risk section.*

*Include the following paragraphs if an MRI/fMRI procedure will be performed*

Se le hará un estudio de imágenes por resonancia magnética (magnetic resonance imaging, MRI) de [insert part of the body]. Para este procedimiento, deberá acostarse quieto dentro de unimán grande con forma de rosquilla, también llamado resonador. El tecnólogo de MRI puede verlo y oírlo durante el procedimiento. También se le dará una pelota que se aprieta para que la use para comunicarse. Permanecerá dentro del resonador durante aproximadamente [insert time interval] minutos.

*If the protocol includes functional MRI (fMRI), include a description of any tasks that will be performed by the subject while inside the scanner.*

*Include the following if gadolinium contrast will be administered:*

Para el procedimiento de MRI, recibirá un agente de contraste. El contraste se usa para resaltar los órganos o tejidos durante la obtención de las imágenes. Para administrar el contraste, se le colocará un catéter intravenoso en el brazo o la mano. También se le hará un análisis de sangre para medir su función renal. Para esta prueba, se le extraerá aproximadamente una cucharadita de sangre del brazo o la mano.

*Insert “Could your participation end early?” only if the patient’s participation may be terminated by the investigator/sponsor. Describe the anticipated circumstances when the treatment may be terminated by the sponsor or principal investigator.*

**¿Podría finalizar anticipadamente su participación?** Hay varios motivos por los cuales los médicos pueden tener que dar por finalizada su participación en el tratamiento en investigación (retiro anticipado). Algunos de los motivos son:

* El médico cree que permanecer en el tratamiento en investigación no es lo mejor para usted.
* Usted se vuelve no elegible para participar.
* Su estado de salud cambia y usted necesita un tratamiento que no se permite mientras participa en el tratamiento en investigación.
* Usted no sigue las instrucciones de los médicos.
* El tratamiento en investigación se interrumpe.

***If*** *applicable, add:*

Los médicos analizarán sus opciones de atención médica cuando su tratamiento en investigación finalice.

|  |
| --- |
| **Riesgos: “¿Cuáles son los riesgos de recibir el tratamiento en investigación?”** |

*In assessing risk, be sure to consider all possible sources of harm, including physical, social, psychological, legal and economic.*

*The risks that are reasonably expected with the treatment should be described and compared to risks of common standard therapeutic alternatives (if available) and to the option of no treatment. Specifically, the consent form should describe risks that are:*

*very likely, regardless of severity, and*

*less likely but serious, or rare but relatively severe, as compared to the severity of the disease and/or risks of alternative options.*

*The risks associated with standard medical therapy that would be delivered regardless of participation in the clinical trial (such as placement of a central venous catheter) should not be included in the treatment consent document. However, when patients are to be randomized and one treatment group constitutes standard medical therapy, then even risks associated with standard therapy must be fully described to enable the patients to determine whether they would accept assignment to the various treatment groups.*

**Riesgos del tratamiento en investigación**

***Use the following format to list risks and side effects related to each treatment regimen, component or procedure****.*

**Riesgos de los procedimientos específicos del tratamiento (fármaco[s], intervenciones o procedimientos)**

*Revise this section as needed to reflect the expected risks for your treatment*

Existen riesgos al participar en este tratamiento en investigación. Un riesgo es que usted tenga efectos secundarios mientras participa en el tratamiento.

*[Describe the expected duration of the side effects. Amend the following wording to fit the treatment.]* Los efectos secundarios de este tratamiento por lo general desaparecerán poco después de que deje de usar el/los [drug(s) or intervention]. En algunos casos, los efectos secundarios pueden ser duraderos o es posible que no desaparezcan nunca.

A todas las personas que participen en el tratamiento se las observará detenidamente para detectar efectos secundarios. Sin embargo, los médicos del tratamiento no conocen todos los efectos secundarios que pueden ocurrir. Asegúrese de informar de inmediato a su médico del tratamiento sobre cualquier efecto secundario que tenga mientras participa en el tratamiento.

En la siguiente sección se describirán los riesgos relacionados con su participación en este tratamiento. Debe hablar con su médico del tratamiento sobre cualquier efecto secundario u otro problema que tenga mientras participa en el tratamiento.

*For minimal risk protocols, delete next paragraph and remove “some may be Serious” from the Risk categories below.*

Los efectos secundarios pueden variar de leves a graves. Los efectos secundarios graves son aquellos que pueden requerir hospitalización, ponen en riesgo la vida o son mortales (podrían causar la muerte). La frecuencia con la que las personas presentan un efecto secundario determinado puede variar entre muchas veces (frecuente), algunas veces (poco frecuente) o solo una o dos veces (rara vez).

Los riesgos y efectos secundarios relacionados con [insert name of the regimen, procedures, drug, intervention, or device] incluyen aquellos que son:

*(Delete any category that is not applicable.)*

**Probables; algunos pueden ser graves**

De cada 100 personas, aproximadamente (insert range e.g., 21 – 100) pueden tener:

**Menos probables; algunos pueden ser graves**

De cada 100 personas, aproximadamente (insert range e.g., 2 – 20) pueden tener:

**Raros y graves**

De cada 100 personas, aproximadamente (insert range e.g., 1 or less) pueden tener:

*Side effects that occur in less than 2-3% of patients do not have to be listed unless they are serious.*

Para obtener más información sobre los riesgos y efectos secundarios, consulte a uno de los médicos o al personal del tratamiento.

*AND include if there is limited information available about the safety of the procedure/drug/device (e.g., Phase I, first use in humans)*

Puede haber efectos secundarios imprevisibles que podrían poner en riesgo la vida o ser mortales (podrían causar la muerte).

*AND if appropriate include*

Le informaremos sobre cualquier hallazgo nuevo significativo que surja durante el transcurso de este tratamiento y que pueda relacionarse con su disposición a continuar participando.

**Riesgos informativos genéticos** *For protocols utilizing genetic information/testing, include this section*

Este tratamiento en investigación incluye análisis genéticos. El tejido humano contiene genes que determinan muchas de las características físicas de una persona, como el color de los ojos y del cabello. En algunos casos, es posible usar el análisis genético de los tejidos para indicar el riesgo de desarrollar ciertas enfermedades. La información genética es única para cada individuo y en potencia se podría usar para descubrir posibles cambios en el estado de salud futuro o la expectativa de vida de una persona, o de sus hijos y familiares.

Darle a conocer a usted esta información podría provocarle angustia psicológica, ansiedad o problemas familiares. Dar a conocer esta información a otras personas, por ejemplo al incluirla en sus registros médicos, podría generar un posible riesgo de discriminación, o aumentar la dificultad para obtener o mantener un seguro por discapacidad, de atención a largo plazo o de vida.

Estos riesgos surgirían si su información se divulgara por error. Las medidas que se toman para proteger su privacidad se analizan a continuación y hacen que esta posibilidad sea poco probable.

Aunque los resultados de los análisis genéticos no se puedan vincular con usted, es posible que se descubra que las personas de su origen étnico corren un mayor riesgo de presentar ciertas enfermedades según el tratamiento genético futuro y esta información podría perjudicarlo en el futuro como miembro de ese grupo. Además, puede haber riesgos desconocidos de los análisis genéticos en el futuro.

**¿Existen riesgos relacionados con retirarse del tratamiento?**

*[State here whether patients might be at risk if they stop treatment participation early.] Choose one of the two statements below, either safety issues related to early withdrawal or no safety issues from withdrawal.*

*If there are safety/risk concerns from withdrawing:*

Si decide retirarse de este tratamiento anticipadamente, analice su decisión con el investigador principal. Tendrá que someterse a los siguientes procedimientos para retirarse de manera segura [explain what procedures will be performed for early treatment withdrawal]

Si no sigue estos procedimientos de retiro, podría experimentar [state health risks if treatment withdrawal procedures are not followed. Address issue of continued treatment, if applicable].

*OR if there are no safety/risk concerns from withdrawing:*

Si decide retirarse de este tratamiento anticipadamente, analice su decisión con el investigador principal. El médico podría pedirle que complete los procedimientos de retiro del tratamiento en una visita de tratamiento final. Esta visita incluye [explain what procedures will be performed for early treatment withdrawal]. No hay ningún riesgo para usted si no completa los procedimientos de retiro finales y puede decidir no participar en ellos.

**Riesgos para la reproducción**: *If there are reproductive risks, choose appropriate paragraph to describe risk:*

*If reproductive risks are of concern only to female patients and/or their fetuses, add:*

**Inquietudes para mujeres sexualmente activas:** No debe quedar embarazada mientras participe en este tratamiento en investigación, porque no sabemos cómo podrían afectar los fármacos/procedimientos del tratamiento a un feto si una mujer queda embarazada durante el tratamiento. Es importante que hable con su médico sobre cómo evitar el embarazo durante este tratamiento. Si considera que podría haber quedado embarazada mientras participa en este tratamiento, debe informar a uno de los médicos de inmediato para que se pueda analizar el manejo del embarazo y la posibilidad de interrumpir el tratamiento.

*OR, if reproductive risks are of interest to both female patients and to the male patients and/or their partners, who could become pregnant, use:*

**Inquietudes para hombres y mujeres sexualmente activos:** Las mujeres no deben quedar embarazadas y los hombres no deben engendrar un bebé mientras participen en este tratamiento en investigación porque no sabemos cómo podrían afectar los fármacos/procedimientos del tratamiento a los espermatozoides de un hombre (para algunos fármacos/procedimientos la inquietud puede ser que los espermatozoides se vean afectados y, en algunos casos, el semen podría llevar los fármacos a la vagina y provocar daños) o a un feto, si una mujer queda embarazada durante el tratamiento. Es importante que hable con su médico sobre cómo evitar el embarazo durante este tratamiento. Si considera que podría haber quedado embarazada o si cree que su pareja ha quedado embarazada mientras usted participa en este tratamiento, debe informar a uno de los médicos de inmediato para que se pueda analizar el manejo del embarazo y la posibilidad de interrumpir el tratamiento.

*AND if pregnant women are excluded add:*

Si usted es una mujer que está embarazada o podría estar embarazada, no puede participar en este tratamiento en investigación porque no sabemos cómo podrían afectar el/los [drugs/procedures] a un feto en desarrollo. Haremos una prueba para la detección del embarazo antes de que comience el tratamiento para asegurarnos de que no esté embarazada.

*AND insert the statement below if treatment will follow pregnancy outcomes of participants who become pregnant*

Si queda embarazada durante su participación en este tratamiento, los médicos desean recopilar información de seguimiento relativa a su embarazo.

*AND if follow-up on pregnant partners add:*

Si su pareja queda embarazada durante su participación en este tratamiento en investigación, deseamos pedirle permiso para recopilar información de seguimiento relativa al embarazo. Se le pedirá a su pareja que firme un formulario de consentimiento por separado.

*If there are risks to women who are breastfeeding, add:*

**Riesgos para los bebés lactantes:** Las mujeres que están amamantando no pueden participar en este tratamiento porque no sabemos qué efecto podrían tener los fármacos/procedimientos en su leche materna.

**¿Existen riesgos si usted también participa en una investigación o en otros tratamientos en investigación?**

Participar en más de un tratamiento en investigación al mismo tiempo, [or even at different times,] puede aumentar el riesgo para usted. También puede afectar los resultados de los protocolos. No debe participar en más de un tratamiento en investigación sin la aprobación de los médicos.

**¿Qué ocurre si se produce una lesión relacionada con el tratamiento?**

Los médicos han tomado medidas para minimizar los riesgos conocidos o previstos. Sin embargo, es posible que aun así usted presente problemas o efectos secundarios, aunque los médicos sean cuidadosos para evitarlos. En caso de que se produzca una lesión relacionada con el tratamiento o si presenta una reacción adversa, comuníquese de inmediato con su médico. Consulte la sección “Información de contacto” para obtener los números de teléfono e información adicional. También es posible que tenga que informar a sus médicos habituales.

Si sufre una lesión o se enferma por participar en este tratamiento en investigación, se le proporcionará atención médica. Esta atención se le podrá facturar a usted o a su seguro. Dependiendo de las circunstancias, esta atención se le podría proporcionar si costo para usted. No tenemos previsto darle dinero si se lesiona. El investigador puede proporcionarle más información.

Si firma este formulario, usted no renuncia a sus derechos a solicitar compensación adicional si sufre un daño como consecuencia de participar en este tratamiento.

|  |
| --- |
| **Beneficios: “¿Cómo podrían usted u otras personas beneficiarse por su participación en este tratamiento?”** |

*Choose either*

El posible beneficio de su participación en este tratamiento en investigación es *consider adding the benefits related to the intervention or procedure and/or benefits related to a research monitoring procedure which is likely to contribute to the well-being of the subject*. No hay garantías ni promesas de que recibirá algún beneficio de este tratamiento.

*OR*

Es posible que no reciba ningún beneficio personal por participar en este tratamiento.

*AND include*

Esperamos que la información obtenida de este tratamiento beneficie a otras personas con afecciones similares en el futuro.

|  |
| --- |
| **Procedimientos o tratamientos alternativos: “¿Qué otras opciones existen a la participación en este tratamiento?”** |

*Consider the following: 1) getting treatment or care without being in a treatment, 2) taking part in another treatment, and 3) getting no treatment*

Hay otras opciones a su disposición. Sus otras opciones pueden incluir:

*[insert options]*

|  |
| --- |
| **Pagos: ¿Habrá algún pago por participar?** |

No recibirá una remuneración por su participación en este tratamiento en investigación.

|  |
| --- |
| **Costos: ¿Costará algo participar en este tratamiento?** |

*Describe the possibility of costs to the patient because of participation.*

*For protocols involving treatment intervention(s), clearly explain which costs will be billed to the patient's insurance company, and who (the patient? the treatment sponsor?) will be responsible for payment of any costs not covered by the insurance. For example:*

"Usted o su compañía de seguro médico serán responsables de los costos de los tratamientos y procedimientos que se harían independientemente de si usted participara o no en este tratamiento, como [list standard of care procedures described in procedures section above]. Es importante comprender que algunas compañías de seguro no cubren algunos costos (por ejemplo, fármacos aprobados que se usan de una manera diferente a las indicadas en el prospecto). Si su compañía de seguro no cubre estos tratamientos o procedimientos, usted deberá pagarlos". *Remember that treatment patients often don't know what specific procedures would have been charged to their insurance companies in non-treatment settings, so specifics and clarity are important here. For example, are X-rays or scans that determine eligibility being paid for by the treatment or charged to the patient or his/her insurance? A suitable way to end this section is* "Consulte con los médicos si tiene alguna pregunta sobre cuánto le costará participar en este tratamiento (por ejemplo, facturas, honorarios u otros costos relacionados con el tratamiento en fase de investigación)".

*If sponsor is providing drug/device at no cost*

El patrocinador proporcionará el fármaco/dispositivo del tratamiento sin cargo durante este tratamiento. Al final de su participación, usted debe devolverle al médico todo el fármaco del tratamiento no usado/el dispositivo.

|  |
| --- |
| **Confidencialidad: ¿Cómo se mantendrá la confidencialidad de sus registros?** |

La información que obtengamos sobre usted en este tratamiento se tratará de manera confidencial, dentro de los límites de la ley. Si publicamos los resultados del tratamiento en un libro o una revista científica, no lo identificaremos. La Junta de Revisión Institucional y otros grupos que tienen la responsabilidad de controlar el tratamiento pueden querer ver los registros del tratamiento que lo identifican como paciente en este tratamiento en investigación.

*HIPAA Section: Modify and include the rest of this section only when treatment involves use of IDENTIFIABLE HEALTH INFORMATION:*

Las políticas de privacidad requieren que se proteja la información privada sobre usted, y esto es especialmente cierto para su información médica. Sin embargo, la ley a veces permite o requiere que otras personas vean su información. La información suministrada a continuación describe de qué manera se protegerán en este tratamiento su privacidad y la confidencialidad de sus registros del tratamiento. La información médica obtenida durante este tratamiento en investigación y los resultados de cualquier prueba o procedimiento que puedan afectar su atención médica podrán incluirse en su registro médico. La información incluida en su registro médico estará disponible para los proveedores de atención médica y las personas autorizadas, incluida su compañía de seguros.

**¿Qué es la información médica protegida (Protected Health Information, PHI)?**

La información médica protegida es información sobre la salud de una persona que incluye datos que harían posible averiguar de quién es. Según la ley, usted tiene derecho a decidir quién puede ver su información médica protegida. Si acepta participar en este tratamiento, estará dando su permiso para que los médicos y el personal del tratamiento (personas que llevan a cabo el tratamiento) vean y usen su información médica para este tratamiento. Al llevar a cabo este tratamiento, la información médica que veremos y usaremos acerca de usted incluirá la siguiente:

*Summarize the types of information that will be obtained in the treatment.*

*Examples - your medical history and blood work, information that we get from your medical record, information contained in your underlying medical records related to your medical history and treatments prior to the treatment, information that is created or collected during your participation in the treatment including medical and treatment history, information you give us during your participation in the treatment such as during interviews or from questionnaires, results of blood tests; demographic information like your age, marital status, the type of work you do and the years of education you have completed.*

Obtendremos esta información mediante *[specify how the PHI will be gathered for your particular treatment. For example: by asking you, asking your doctor, by looking at your chart at the (name of health care facility)].*

**¿Cómo se compartirá su PHI?**

Como este es un tratamiento en investigación, no podremos mantener su PHI completamente confidencial. Podemos compartir su información médica con personas y grupos involucrados en supervisar este tratamiento en investigación, entre ellos:

*If applicable, add/edit the following:*

* el patrocinador, [name the company], que financia el tratamiento en investigación. El patrocinador incluye cualquier persona, entidad, grupo o compañía que trabaje para el patrocinador o con él, o que sea propiedad del patrocinador. El patrocinador recibirá informes por escrito sobre su participación en el tratamiento. El patrocinador podrá examinar su información médica para asegurar la calidad de la información usada en el tratamiento.
* la compañía [name the company] que fabrica el dispositivo/fármaco del tratamiento.
* los siguientes colaboradores en otras instituciones que están involucrados en el tratamiento: *[insert name and institution – these are collaborators at institutions not affiliated with UTSW IRB]*
* los miembros del equipo de tratamiento local.
* la Junta de Revisión Institucional, la Oficina del Programa de Protección de la Investigación en Seres Humanos (Human Research Protection Program Office) y la Oficina de Cumplimiento (Compliance Office) de University of Texas Southwestern Center, y otros grupos que supervisan de qué manera se llevan a cabo los protocolos de tratamiento en investigación.
* Las oficinas del tratamiento en *[select all appropriate, delete others:] University of Texas Southwestern Medical Center, Parkland Health and Hospital System, Children’s Health, Texas Scottish Rite, Texas Health Resources.*
* [if the treatment involves a drug or device regulated by the FDA regardless of whether test article is already approved, add:] la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y otros organismos reguladores gubernamentales estadounidenses e internacionales involucrados en supervisar los tratamientos con fármacos o dispositivos.
* Es posible que se conceda a representantes de organismos reguladores y gubernamentales nacionales y extranjeros el acceso directo a su información médica para actividades de cumplimiento, supervisión y determinación de la aprobación de nuevos medicamentos, dispositivos o procedimientos.

Si decide participar en este tratamiento, estará dando permiso para que los grupos antes mencionados recopilen, usen y compartan su información médica. Si decide no dejar que esos grupos recopilen, usen y compartan su información médica como se explica más arriba, usted no podrá participar en el tratamiento.

Algunas partes de su PHI se podrán fotocopiar y enviar a una ubicación central o podrán transmitirse electrónicamente, como por correo electrónico o fax. Los grupos que reciban su información médica podrían no estar obligados a mantenerla privada. Podrían retransmitir la información a otros grupos o individuos que no se mencionan aquí. *[This is a required element. If you believe it does not apply to your treatment, submit a request for an alteration of authorization using Form H.]*

*If the treatment involves obtaining genetic information include the following:*

La Ley de No Discriminación por Información Genética (Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA) es una ley federal que lo protegerá de las siguientes maneras:

* Las compañías de seguro médico y los planes grupales no podrán solicitar información genética de este tratamiento.
* Las compañías de seguro médico y los planes grupales no podrán usar su información genética cuando tomen decisiones relativas a su elegibilidad o a primas.
* Los empleadores que tengan 15 empleados o más no podrán usar su información genética cuando tomen la decisión de contratarlo, ascenderlo o despedirlo, o cuando establezcan los términos de su relación laboral.

La ley GINA no lo protege de la discriminación genética por parte de compañías que venden seguros de vida, seguros por discapacidad o seguros de atención a largo plazo. La ley GINA tampoco lo protege de la discriminación que se basa en una afección o enfermedad genética ya diagnosticada.

**¿Cómo se protegerá su PHI?**

[Explain the ways privacy will be protected such as:] Con el fin de proteger su privacidad, el personal del tratamiento usará códigos numéricos en lugar de su nombre para identificar su información médica. En cualquier fotocopia de sus registros del tratamiento y en otros materiales del tratamiento que contengan información médica que se envíen fuera de (name the treatment site or sites) para su revisión o análisis se usarán iniciales y números. Si los resultados de este tratamiento se informan en revistas científicas médicas o en congresos, a usted no se lo identificará.

**¿Está obligado a permitir el uso de su información médica?**

Usted no está obligado a permitir (autorizar) que los médicos y otros grupos vean y compartan su información médica. Si decide no permitir que los médicos y otros grupos usen su información médica, no habrá sanciones, pero no se le permitirá participar en el tratamiento.

Después de que se inscriba en este tratamiento, podrá pedirles a los médicos que dejen de usar su información médica en cualquier momento. Sin embargo, debe decir esto por escrito y enviar su carta a [give the name and full mailing address of the person to whom a request to revoke authorization must be sent]. Si les pide a los médicos que dejen de usar su información médica, su participación en el tratamiento finalizará y el personal del tratamiento dejará de recopilar información médica nueva de usted y sobre usted para este tratamiento. Sin embargo, el personal del tratamiento continuará usando la información médica recopilada hasta el momento en que reciba su carta con el pedido de que deje de hacerlo.

**¿Puede solicitar ver la PHI que se recopila sobre usted para este tratamiento en investigación?**

Las normas federales indican que usted puede ver la información médica que recopilamos sobre usted y usamos en este tratamiento. Comuníquese con el personal del tratamiento si necesita revisar su PHI recopilada para este tratamiento.

Explain any limitations that might affect the patients’ access to their PHI, for example:

Solo tendrá acceso a su PHI hasta [insert date or event].

OR, if the nature of the treatment makes it necessary or preferable to temporarily suspend access, explain this by adding:

Debido al tipo de tratamiento, usted solo puede acceder a su PHI cuando el tratamiento ha terminado. En ese momento, usted tiene derecho a ver y copiar la información médica que recopilamos sobre usted durante el tratamiento, siempre que esa información esté en poder del personal del tratamiento y otros grupos involucrados.

**¿Durante cuánto tiempo se usará su PHI?**

Choose either the authorization to use PHI expires at the end of the treatment or state the specific date when PHI will no longer be used. This element is required by HIPAA regulations to be in an authorization.

End of the treatment

Al firmar este formulario, usted acepta permitirnos usar y divulgar su información médica para los fines del tratamiento hasta que este finalice. Este permiso para usar su información médica personal vence cuando finaliza el tratamiento y todos los controles obligatorios del estudio han terminado.

OR, on a specific date

Al firmar este formulario, usted acepta permitirnos usar y divulgar su información médica para los fines del tratamiento hasta (insert a specific date). Este permiso para usar su información médica personal vence en la fecha indicada anteriormente.

|  |
| --- |
| **Información de contacto: ¿Con quién puede comunicarse si tiene preguntas, inquietudes, comentarios o quejas?** |

Si tiene preguntas ahora, no dude en consultarnos. Si tiene otras preguntas, inquietudes, comentarios o quejas más adelante o si desea informar un problema que pueda estar relacionado con este tratamiento, comuníquese con:

MD is reserved for physicians licensed in the US.

If any of the numbers given for contacts are PAGER numbers, add instructions for using a pager, such as*:* Para usar el buscapersonas, tiene que tener un teléfono con teclado de tonos (teléfono de botones). Marque el número del buscapersonas como marcaría cualquier número de teléfono. Cuando oiga 3 pitidos cortos y agudos, marque el número al cual quiere que el médico le devuelva la llamada. Presione el botón #, cuelgue y espere a que el médico le devuelva la llamada.

Contacto principal:

[Insert name and degrees] puede ser llamado al [provide telephone number(s), with area code, that can be reliably reached during and after normal work hours]

Si el contacto principal no está disponible, comuníquese con

[Insert name and degrees] puede ser llamado al [provide telephone number(s), with area code, that can be reliably reached during and after normal work hours]

El Programa de Protección de la Investigación en Seres Humanos (Human Research Protection Program, HRPP) del University of Texas Southwestern Medical Center supervisa el tratamiento en investigación en pacientes. Representantes del HRPP y de la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) responderán cualquier pregunta acerca de sus derechos como paciente del tratamiento y recibirán cualquier inquietud, comentario o queja que usted pueda tener. Puede comunicarse con el HRPP si llama a la oficina al 214-648-3060.

|  |
| --- |
| **Sección de firmas del consentimiento y autorización para el tratamiento en investigación** |

Si acepta participar en este tratamiento en investigación y acepta el uso de su información médica protegida en este tratamiento, firme esta sección. Se le entregará una copia de este formulario para que la conserve. Al firmar este formulario, usted no renuncia a ninguno de sus derechos legales.

FIRME ESTE FORMULARIO SOLO SI LOS SIGUIENTES ENUNCIADOS SON VERDADEROS:

* Usted ha leído (o se le ha leído) la información proporcionada más arriba.
* Sus preguntas sobre el tratamiento y sobre la recopilación, el uso y la divulgación de su información médica protegida han sido respondidas a su entera satisfacción.
* Usted ha decidido libremente participar en este tratamiento en investigación o da voluntariamente su consentimiento para que otra persona participe en este tratamiento porque cree que esa persona desearía participar si fuera capaz de tomar la decisión y usted cree que es lo mejor para esa persona.
* Usted comprende que puede incluirse en su registro médico una copia de este formulario de consentimiento informado firmado, información sobre este tratamiento y los resultados de cualquier prueba o procedimiento que pueda afectar su atención médica. La información de su registro médico estará disponible para los proveedores de atención médica y las personas autorizadas, incluida su compañía de seguros.
* Usted autoriza la recopilación, el uso y la divulgación de su información médica protegida (la información médica protegida de otra persona) tal como se describe en este formulario.

If consent provided by adults (without a surrogate), include this signature section

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sección de firmas para adultos** | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | |  | | | |  | | |  | | |  | | a. m.  p. m. |
| Nombre del participante, en letra de imprenta |  | | Firma del participante | | | |  | | | Fecha | | |  | | Hora |
|  | |  | | |  | | |  | | |  | a. m.  p. m. | | | |
| Nombre de la persona que obtiene el consentimiento, en letra de imprenta | |  | | Firma de la persona que obtiene el consentimiento | |  | | | Fecha | | |  | | Hora | |
|  | |  | |  | |  | | |  | | |  | |  | |

If consent provided by a surrogate, include this signature section for protocols enrolling adults unable to provide consent, or children:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sección de firmas para sustitutos** | | | | | | | | | | | | |
|  |  | |  | | |  |  | | |  | | a. m.  p. m. |
| Nombre del participante que otorga el asentimiento, en letra de imprenta |  | | Firma del participante  que otorga el asentimiento  (*Si no es capaz de firmar, la persona que obtiene el consentimiento debe escribir sus iniciales aquí*) | | |  | Fecha | | |  | | Hora  a. m.  p. m. |
| Nombre de la persona que otorga el consentimiento por el participante, en letra de imprenta  (Si corresponde) |  | | Firma de la persona que otorga el consentimiento  🞎Padre o madre/🞎Tutor/🞎Representante legalmente autorizado | | |  | Fecha | | |  | | Hora |
|  | |  | | |  |  | |  | a. m.  p. m. | | | |
| Nombre de la persona que obtiene el consentimiento, en letra de imprenta | |  | | Firma de la persona que obtiene el consentimiento | |  | Fecha | | | |  | Hora |
|  | |  | |  | |  |  | | | |  |  |

If consent must be provided by a BOTH PARENTS (greater than minimal risk with no prospect of direct benefit), include this signature section:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sección de firmas (firmas de los dos padres)** | | | | | | | | | | |
|  |  |  | |  | |  |  | a. m.  p. m. | | |
| Nombre del participante, en letra de imprenta |  | Firma del participante  que otorga el asentimiento  (*Si no es capaz de firmar, la persona que obtiene el consentimiento debe escribir sus iniciales aquí*) | |  | | Fecha |  | Hora  a. m.  p. m. | | |
| Nombre del padre o madre 1 que otorga el consentimiento por el menor, en letra de imprenta |  | Firma del padre o la madre 1 que otorga el consentimiento | |  | | Fecha |  | Hora | | |
|  |  | |  | |  | | | |  | a. m.  p. m. |
| Nombre del padre o madre 2 que otorga el consentimiento por el menor, en letra de imprenta |  | Firma del padre o la madre 2 que otorga el consentimiento  *(****Es obligatorio a no ser que:*** *fallecido, desconocido, incompetente, no disponible fácilmente o ya no tenga derechos parentales legales)* | |  | | Fecha |  | Hora | | |
|  |  |  | |  | | | | |  | a. m.  p. m. |
| Nombre de la persona que obtiene el consentimiento, en letra de imprenta |  | Firma de la persona que obtiene el consentimiento | |  | | Fecha |  | Hora | | |
|  |  |  | |  | |  |  |  | | |

***If*** *consent will be obtained via Short Form from non-English speaking patients, include this signature section*

**Sección de firma para testigo (o intérprete)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Testigo/intérprete**:  ***Al firmar a continuación:***  Doy fe de que la información incluida en el formulario de consentimiento se le explicó con precisión al sujeto o al representante legalmente autorizado del sujeto, quien aparentemente la comprendió, y que el sujeto o el representante legalmente autorizado del sujeto otorgó su consentimiento libremente, tal como lo indica su firma en el **formulario abreviado** asociado. | | | | | | | |
| |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  | a. m.  p. m. | | Nombre del testigo, en letra de imprenta |  | Firma del testigo |  | Fecha |  | Hora | | | | | | | | |

***KEEP THIS SECTION***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sección de firma para personas ciegas o analfabetas** *En el momento del consentimiento, también complete esta sección si se obtiene el consentimiento de una persona que no puede leer y/o escribir pero se puede comunicar en español y/o comprenderlo de otro modo (p. ej., ciego, físicamente incapaz de escribir, etc.)*  **Declaración del testigo:**  Al firmar a continuación, confirmo que estuve presente durante todo el proceso de consentimiento. El método usado para la comunicación con el paciente (p. ej., verbal, escrito, etc.) fue: .  El medio específico (p. ej., verbal, escrito, etc.) mediante el cual el paciente comunicó su acuerdo para participar  fue: . | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | a. m.  p. m. |
| Nombre del testigo, en letra de imprenta |  | Firma del testigo |  | Fecha |  | Hora |